

Número coordinado por Juan del Llano y Jesús Millán

<b>Punto de vista</b>	
Diagnóstico y terapia del Sistema Sanitario .....	3
<b>Editorial</b>	
Evaluación económica de dispositivos médicos a partir de recomendaciones metodológicas para la evaluación de fármacos .....	4
<b>Elementos para un debate informado</b>	
Acerca de la cuarta garantía .....	8
<b>Organización de la atención sanitaria. Intervenciones para mejorar la práctica clínica</b>	
Sana envidia: parece que algunas comunidades lo están haciendo mejor, descubramos por qué .....	12
Discapacidad y Dependencia en España según el estudio de la encuesta de 1999 .....	13
Una mirada al sistema de publicación científica .....	14
<b>Efectividad: tratamiento, prevención, diagnóstico</b>	
Unidades Geriátricas de Agudos: Reto en el tratamiento integral del paciente geriátrico .....	16
Efectos de la rehabilitación pulmonar domiciliaria en pacientes con EPOC .....	17
La colonografía virtual con TC: una técnica de diagnóstico precoz del cáncer colorectal no tan virtual .....	18
<b>Calidad y adecuación de la atención sanitaria</b>	
Problemas éticos al final de la vida .....	19
La medición adecuada del impacto clínico y económico de la infección por microorganismos resistentes .....	20
<b>Evaluación económica, eficiencia, costes</b>	
Una revisión identifica las principales fuentes de incertidumbre en las evaluaciones económicas realizadas sobre la vacuna del VPH .....	21
Estudio de coste-efectividad sobre los distintos métodos posibles de cribado poblacional del síndrome de Down .....	22
La cirugía de reemplazo de cadera y rodilla es coste-efectiva... ¿y ahora qué? .....	23
<b>Utilización de servicios sanitarios</b>	
¿Sirve la acupuntura para el tratamiento del dolor? .....	24
<b>Gestión: instrumentos y métodos</b>	
Aún queda margen para maximizar los beneficios de la competencia de los medicamentos genéricos .....	25
Innovar no sólo en los medicamentos sino también en las políticas de precio y financiación: los acuerdos de riesgo compartido .....	26
¿Qué pasa cuando tu puesto de gerente depende de tu lista de espera? Que la acortas, pero... ..	27
<b>Modos de ver</b>	
Los peligros de la politización de las estadísticas: a propósito del déficit de médicos .....	28
Debates llenos de ruido y furia. A propósito de la planificación de profesionales sanitarios .....	29
<b>Política sanitaria</b>	
La acumulación de medidas incrementales de contención del gasto farmacéutico tiene escaso impacto sobre el gasto ..	30
La innovación en medicamentos necesita estímulos en precios y reducción de costes de desarrollo .....	31
El ojo del amo engorda al caballo... pero la propiedad intelectual puede galopar sola .....	32
Mr Obama: Cuide los detalles de su reforma sanitaria .....	34
La teoría de las capacidades de Sen como posible respuesta a las limitaciones actuales de la Economía de la salud .....	35
Las componentes no económicas de la pobreza .....	36
<b>Políticas de salud y salud pública</b>	
Políticas de salud fundamentadas: La aleatorización en los trópicos .....	37
<b>Intervenciones que hicieron historia</b>	
En la muerte de John Maddox, uno de los padres del periodismo científico moderno .....	38
<b>La ciencia sobre el papel</b>	
El imperativo categórico .....	39

## Editor

Ricard Meneu de Guillerna, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Valencia.

## Editores asociados

Enrique Bernal Delgado, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Zaragoza.

Juan del Llano Señarís, Fundación Gaspar Casal, Madrid.

Soledad Márquez Calderón, Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud, Sevilla.

Jaume Puig i Junoy, Centre de Recerca en Economia i Salut, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona.

## Consejo de redacción

Joan Josep Artells (Madrid)  
Xavier Bonfill (Barcelona)  
Alberto Cobos Carbó (Barcelona)  
José Cuervo Argudín (Barcelona)  
Jordi Gol (Madrid)  
Beatriz González López-Valcárcel (Las Palmas)  
Ildefonso Hernández (Alacant)  
Albert Jovell (Barcelona)  
Jaime Latour (Alacant)  
Félix Lobo Aleu (Madrid)  
José J. Martín Martín (Granada)  
Vicente Ortún Rubio (Barcelona)  
Salvador Peiró (València)  
Laura Pellisé (Barcelona)  
María José Rabanaque (Zaragoza)  
José Ramón Repullo (Madrid)  
Fernando Rodríguez Artalejo (Madrid)  
Rosa Urbanos Garrido (Madrid)

## Consejo editorial

Ricard Abizanda (Castellón)  
Javier Aguiló (València)  
Jordi Alonso (Barcelona)  
Paloma Alonso (Madrid)  
Alejandro Arana (Barcelona)  
Andoni Arcelay (Vitoria)  
Manuel Arranz (València)  
Pilar Astier Peña (Zaragoza)  
José Asua (Bilbao)  
Adolfo Benages (València)  
Juan Bigorra Llosas (Barcelona)  
Lluís Bohigas (Barcelona)  
Bonaventura Bolívar (Barcelona)  
Francisco Bolumar (Alcalá)  
Eduardo Briones (Sevilla)  
Marisa Buglioli (Montevideo, Uruguay)  
Juan Cabasés Hita (Pamplona)  
Carlos Campillo (Mallorca)  
Jesús Caramés (Santiago)  
David Casado Marín (Barcelona)  
Eusebi Castaño Riera (Mallorca)  
Enrique Castellón (Madrid)  
Xavier Castells (Barcelona)  
Jordi Colomer (Barcelona)  
Indalecio Coruñedo (Madrid)  
José Expósito Hernández (Granada)  
Lena Ferrús (Barcelona)  
Anna García Altés (Barcelona)  
Fernando García Benavides (Barcelona)  
Joan Gené Badía (Barcelona)  
Juan Gérvas (Madrid)  
Luis Gómez (Zaragoza)  
Álvaro Hidalgo (Madrid)

Pere Ibern Regás (Barcelona)  
Jokin de Irala Estévez (Pamplona)  
Puerto López del Amo (Granada)  
Guillem López i Casasnovas (Barcelona)  
Susana Lorenzo (Madrid)  
Manuel Marín Gómez (València)  
Javier Marión (Zaragoza)  
Juan Antonio Marqués (Elx)  
José Joaquín Mira (Alacant)  
Pere Monrás (Barcelona)  
Jaume Monteis (Barcelona)  
Carles Murillo (Barcelona)  
Juan Oliva (Madrid)  
Silvia Ondategui Parra (Barcelona)  
Olga Pané (Barcelona)  
Pedro Parra (Murcia)  
Josep Manel Pomar (Mallorca)  
Eduard Portella (Barcelona)  
Félix Pradas Arnal (Zaragoza)  
Octavi Quintana (Bruselas)  
Enrique Regidor (Madrid)  
Marisol Rodríguez (Barcelona)  
Pere Roura (Barcelona)  
Montse Rué (Cambridge, EE.UU.)  
Ramón Sabés Figuera (Londres)  
Ana Sainz (Madrid)  
Pedro Saturno (Murcia)  
Pedro Serrano (Las Palmas)  
Serapio Severiano (Madrid)  
Ramón Sopena (València)  
Bernardo Valdivieso (València)  
Juan Ventura (Asturias)  
Albert Verdaguer Munujos (Barcelona)

## Revistas revisadas sistemáticamente

American Journal of Public Health  
Annals of Internal Medicine  
Atención Primaria  
Australian Medical Journal  
British Medical Journal (BMJ)  
Canadian Medical Association Journal  
Cochrane Library  
Cuadernos de Gestión para el Profesional de Atención  
Primaria  
Epidemiology  
European Journal of Public Health  
Gaceta Sanitaria  
Health Affairs  
Health Economics

Health Services Research  
International Journal on Quality in Health Care  
Joint Commission Journal on Quality Improvement  
Journal of American Medical Association (JAMA)  
Journal of Clinical Epidemiology  
Journal of Clinical Governance  
Journal of Epidemiology & Community Health  
Journal of General Internal Medicine  
Journal of Health Economics  
Journal of Public Health Medicine  
Lancet  
Medical Care  
Medical Care Review  
Medical Decision Making

Medicina Clínica (Barcelona)  
New England Journal of Medicine  
Quality in Health Care  
Revista de Administración Sanitaria  
Revista de Calidad Asistencial  
Revista Española de Salud Pública  
Revue Prescrire  
Social Science & Medicine

Otras revistas, fundamentalmente de especialidades médicas y de enfermería, son revisadas de forma no sistemática.

## Oficina editorial

Fundación IISS  
C/ San Vicente 112 - 3  
46007 - VALENCIA  
Tel. 609153318  
email: iiss\_mr@arrakis.es

## Imprime

Artes Gráficas Soler, S. L.  
www.graficas-soler.com

## Diseño gráfico

Rosa Rodríguez / Paz Talens

GCS es una publicación especializada, de periodicidad trimestral, que se distribuye exclusivamente a personal de los servicios de salud. GCS está especialmente dirigida a responsables de centros y servicios sanitarios y de unidades asistenciales, tanto a nivel hospitalario, como de atención primaria y de salud pública.

Depósito legal: V. 3.643 - 1999  
ISSN: 1575-7811

## Diagnóstico y terapia del Sistema Sanitario

**Jesús Millán y Juan del Llano**

Presidente y Director de la Fundación Gaspar Casal

Los médicos estamos acostumbrados a un proceso reflexivo, que lleva implícitas numerosas preguntas, y que solemos utilizar para llegar a un “diagnóstico”. En nuestra profesión el diagnóstico es una de nuestras funciones. Es un proceso al que estamos acostumbrados, lo mismo que lo estamos a la incertidumbre. Nuestro diagnóstico será tanto más preciso cuantas menos incertidumbres introduzcamos en el mismo. En este sentido, la utilización de pruebas o tests diagnósticos nos ayuda a disminuir las probabilidades de equivocarnos, aun cuando estas siempre van a existir (ni siquiera con la anatomía patológica se alcanza siempre el 100% de certeza).

¿Qué decir del “diagnóstico” del Sistema Sanitario? Que las incertidumbres son extraordinarias, numerosas, y de notable repercusión. Sin embargo, lo mismo que en el proceso clínico, algunos “hechos” o “signos” son ilustrativos e indubitados, e ilustran sobre los “problemas” del Sistema Sanitario.

Señalar que el funcionamiento del Estado de las Autonomías, con las consiguientes transferencias de las competencias sanitarias a las distintas Comunidades Autónomas, puede crear diferencias y hasta incoherencias dentro del Sistema Nacional es, más que un diagnóstico, una obviedad. Y que el Consejo Interterritorial debería tener un carácter más ejecutivo, vinculante, y sus decisiones deberían ser más frecuentes y menos politizadas, es una terapia adecuada a ese diagnóstico.

En la misma dirección se sitúan medidas como la planificación estratégica, a nivel nacional, de las políticas de salud pública y de los sistemas de información. El ciudadano se puede preguntar cómo es posible que por vivir en una Comunidad o en otra se pueda diagnosticar (o no) la anomalía genética asociada a una enfermedad familiar como la hipercolesterolemia familiar. Y esto está ocurriendo con los distintos planes de prevención cardiovascular. Las podremos ofrecer o no entre nuestra oferta sanitaria, pero las prestaciones sanitarias han de ser equivalentes. A veces el diagnóstico del problema es fácil, pero la solución pudiera parecer difícil si seguimos haciendo las cosas de la misma forma.

Pero es que otro “rasgo diagnóstico” se refiere –precisamente– a que no estamos familiarizados con la evaluación de resultados, y por lo tanto no siempre se impone “pedir cuentas” o “rendir cuentas”. A los profesionales no nos gusta que nos evalúen, pero a la Administración algunas veces tampoco le gusta. En conclusión, lo mejor es no afrontar la evaluación de los resultados en salud, sino sólo aquellos que resultan más visibles (intervenciones, consultas, etc.). ¿Sería asumible comprobar que entre un 30 y un 40% de sujetos pueden requerir tratamiento hipocolesterolemiante de acuerdo con las guías de práctica clínica basadas en evidencias científicas? En este sentido, estamos más familiarizados con detectar aquello que “hace-

mos y no deberíamos hacer”, en lugar de lo que “no hacemos y deberíamos hacer”.

Diagnosticar que los hospitales destinan un considerable porcentaje de estancias clínicas a problemas sociales es fácil. Se diagnostica con la “inspección”, sin pasar a otras técnicas más sofisticadas. Tratarlo es más difícil, pero es necesario intentarlo y crear unas condiciones que lo faciliten, como puede ser traspasar recursos de un hospital a una institución sociosanitaria para que realice la función que ahora mismo está haciendo la otra institución.

Que un hospital es una institución que “gestiona” conocimiento es un concepto claro. En un hospital se adquiere el conocimiento (se investiga), se aplica (se asisten pacientes), y se transmite (se enseña). Sin embargo el diagnóstico de cómo se gestiona el conocimiento implica, casi, un pronóstico incierto. La investigación no siempre sirve para mejorar la asistencia; la docencia no siempre sirve para formar médicos con amplias competencias clínicas, y la asistencia no siempre se realiza en las mejores condiciones. Y, además, la visión unitaria de esta triple misión puede ser una falacia en aquellos hospitales en los que la asistencia, la investigación, y la docencia van cada una por su lado. Urge trasladar los resultados de investigación a la práctica clínica, lo mismo que urge formar profesionales con suficientes habilidades clínicas y capacitación en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Y lo que ocurre en la gestión del conocimiento en un hospital lleva de la mano el diagnóstico de lo que sucede en la gestión de los recursos en la práctica clínica. Nuestra gestión clínica, aunque mejorada de forma notable en los últimos años en los que se ha introducido una cultura de la gestión de recursos, es manifiestamente mejorable. Los gestores, aunque cada vez se aproximan más a los profesionales, están alejados todavía mucho porque se les exigen distintos tipos de resultados; y los clínicos, aunque se han acercado a la gestión clínica, todavía la malinterpretan (un jefe de servicio que cumple funciones de “capataz” es el arquetipo) o –incluso– pueden rechazarla. La gestión y la asistencia han de confluír para ir de la mano en el tratamiento de este problema. El diagnóstico está hecho hace tiempo, pero el tratamiento no termina de dar resultado como si se tratara de una enfermedad congénita, o en todo caso incurable.

El Sistema Sanitario tiene algunos síntomas de enfermedad. Padece síntomas agudos y recientes, pero otros son crónicos. Afortunadamente hay alternativas terapéuticas, pero habrá que aplicarlas. Padece un síndrome en el que los síntomas y signos delatan que los resultados pueden ser mejorables. El esfuerzo económico, de recursos destinados, de los profesionales, la formación de los mismos, la necesidad de los pacientes y de la población, requiere –en primer lugar– que este diagnóstico sea correcto para aplicar las medidas oportunas; pero –en segundo lugar– requiere aplicar las medidas terapéuticas.

## Evaluación económica de dispositivos médicos a partir de recomendaciones metodológicas para la evaluación de fármacos

**Carlos Polanco Sánchez**

Investigador asociado, Fundación Gaspar Casal

La *Office of Technology Assessment* de EEUU define **tecnología sanitaria** como los medios, instrumentos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte con los que se provee dicha atención (1). Una definición más general es la de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que considera los instrumentos, técnicas, equipos, dispositivos, medicamentos, procedimientos médicos y quirúrgicos, sistemas de información, programas sanitarios, así como formas de organización de los servicios de salud, destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de condiciones clínicas específicas y a mejorar la calidad de vida de los individuos y de la comunidad (2).

Toda innovación sanitaria debe someterse a un **proceso de evaluación tecnológica** antes de ser aceptado como válido. La correcta evaluación exige que antes de testar la eficiencia de una prueba diagnóstica o un tratamiento se haya comprobado al menos su eficacia y, deseablemente, también su efectividad. Esta forma de proceder es la auténtica base de conocimiento para la toma de mejores decisiones en la asignación y uso de los recursos disponibles (3).

La **evaluación de tecnologías sanitarias** en sentido amplio no es una 'ciencia', ya que puede comprender la evaluación de las propiedades técnicas, eficacia clínica, impacto organizativo, consecuencias sociales, e incluso implicaciones éticas, que se producen a corto y largo plazo, así como sus efectos directos e indirectos, tanto deseados como no deseados, derivados del uso de dicha tecnología. Así, la evaluación de las tecnologías no se contempla como una disciplina única sino como un proceso que integra disciplinas que se entrecruzan, y que comunica ciencia, economía y política (4). De este modo, la evaluación económica de tecnologías sanitarias se enmarca dentro de la **Economía de la salud**, la rama de la economía que estudia la producción y distribución de salud y de atención sanitaria (5).

En particular, la **evaluación económica de tecnologías sanitarias** es un conjunto de técnicas de investigación y análisis que examina las consecuencias clínicas, económicas y sociales, derivadas de la utilización de intervenciones, programas, tecnologías y servicios de salud (6). Este ejercicio proporciona un análisis cuantitativo y comparado de las distintas alternativas disponibles para el tratamiento de un problema de salud en un contexto asistencial y social específico. Las tareas básicas que debe incluir cualquier ejercicio de evaluación económica son la identificación, medición, valoración y com-

paración de los beneficios y costes de las alternativas consideradas (7).

Hay que evitar identificar la **evaluación financiera** y la **evaluación económica**: mientras la primera valora en unidades monetarias el empleo de recursos y determina los ahorros en bienes y servicios evitados (como en el caso del análisis de impacto presupuestario y los estudios de coste de la enfermedad), la evaluación económica mide la eficiencia relativa de una intervención mediante la comparación de las consecuencias clínicas, epidemiológicas y socioeconómicas de las distintas alternativas disponibles (8). En consecuencia, la evaluación económica facilita información para la elección entre distintas alternativas, mientras que la evaluación financiera sólo describe en términos de costes cada alternativa.

La literatura ya ha tratado con detenimiento los distintos tipos de evaluación económica (6), las barreras que evitan un uso más generalizado en la gestión sanitaria (9-11), y los más recientes desarrollos metodológicos para incorporar un adecuado tratamiento de la incertidumbre (12) o del proceso sanitario objeto de análisis (13, 14). La mayor parte de las guías que contienen recomendaciones metodológicas para la evaluación económica de tecnologías sanitarias (6, 15) parten de supuestos más cercanos a la realidad de los medicamentos que de los llamados "dispositivos médicos". A continuación intentaremos enumerar qué características de los dispositivos médicos podrían no encajar en dichas recomendaciones, las similitudes y diferencias en la evaluación de ambos, y por último, qué recomendaciones podrían extraerse de dichos dispositivos para su evaluación y la regulación de los productos farmacéuticos.

### La evaluación económica de los dispositivos médicos

En términos generales, se entiende por **dispositivo médico** cualquier instrumento, aparato o máquina que se utilice para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o que sirva para detectar, medir, restablecer o modificar la estructura o el funcionamiento del organismo con un fin sanitario determinado (16). La Unión Europea define dispositivo médico como "cualquier instrumento, aparato, aplicación, software, material u otro artículo, usado sólo o en combinación (...) con propósitos de diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de la enfermedad en seres humanos." (17).

Para los fines de este análisis, podríamos definirlos como cualquier tecnología sanitaria no basada exclusivamente en una terapia farmacológica o en forma de medicamento. Existen series de artículos que presentan un análisis comparado de la realidad de los medicamentos frente a los dispositivos médicos (18-28), la complejidad de su comercialización cuando ambos se combinan en una tecnología sanitaria (29, 30), las peculiaridades del proceso de precio y reembolso para los dispositivos médicos (31-33), así como su regulación (34-36). Sólo recientemente se han tratado las peculiaridades de la evaluación económica de los dispositivos médicos, con especial énfasis en la comparación con respecto a la más habitual evaluación de fármacos (37-41).

Es posible enumerar una serie de características comunes a los dispositivos médicos y que tienen implicaciones para la evaluación económica de los mismos:

1. Un buen número de los dispositivos tienen un carácter diagnóstico. Si bien no implica un problema irresoluble, sí supone una complicación adicional el separar el valor de la mejora en los resultados en salud atribuible al mejor diagnóstico del valor aportado en el posterior tratamiento (37).

2. Un único dispositivo suele tener múltiples aplicaciones, al igual que los fármacos pueden poseer distintas indicaciones. Sin embargo, el dispositivo es indivisible por lo que el valor total del mismo será el resultado de ponderar lo aportado en cada una de las aplicaciones. En el caso de los fármacos, se evalúa por separado el valor de la terapia farmacológica para cada una de las indicaciones (37).

3. Los dispositivos médicos son actualizados frecuentemente mediante un proceso de innovación incremental, de modo que cada nuevo modelo de la tecnología aporta un valor añadido con respecto al inmediatamente anterior. Esta innovación tecnológica puede traducirse en mayor efectividad, mejor calidad de vida para el paciente, reducción de la incomodidad o menor frecuencia de utilización. Esta circunstancia no puede suponer que en la práctica se permita la comercialización de dispositivos que carecen de un adecuado análisis de su efectividad y eficiencia con la intención de beneficiar cuanto antes al paciente y con la confianza de que la tecnología irá perfeccionándose (38).

4. Los resultados en salud de un dispositivo no dependen únicamente de la tecnología, sino del uso que hace el personal encargado de ella. El mejor ejemplo de este caso son los dispositivos quirúrgicos. Esta característica dificulta la comparación directa de dos tecnologías basadas en dispositivos médicos. En general, resulta más complejo diseñar estudios clínicos para comparar dispositivos médicos que hacerlo para el análisis de fármacos (37, 38, 42).

5. El conocimiento y experiencia que el personal adquiere con el uso del dispositivo da lugar a una curva de aprendizaje (*learning curve*). En el caso de los medicamentos, un fármaco en fase III ya dispone de una do-

sificación y vía de administración establecidas. Este aprendizaje implica un sesgo en los estudios que perjudica a la tecnología innovadora, cuya eficacia irá mejorando con la experiencia del personal que la maneja. Durante la curva de aprendizaje, los errores y resultados adversos o complicaciones son más probables (42, 43). Por ello, el estudio debe incorporar explícitamente este *efecto aprendizaje*, para cuyo análisis se emplean herramientas matemáticas como el análisis multinivel o el análisis de series temporales.

6. Resulta mucho más complicado realizar ensayos clínicos aleatorizados con dispositivos médicos que con fármacos. Además del citado *efecto aprendizaje*, existen complicaciones (en ocasiones incluso de carácter ético) asociadas a la realización de estudios ciegos con dispositivos (por ejemplo, una cirugía mínimamente invasiva vs. una técnica invasiva) (37).

7. No se dispone de información clínica acerca de la eficacia de los dispositivos con los que se comparará la innovación, lo que dificulta la evaluación. Para los fármacos, existe información clínica para todas las terapias aprobadas, y se realizan supuestos acerca de los efectos de clase cuando no se dispone de una comparación directa. La presencia de sesgos y factores de confusión en el análisis comparado de dispositivos médicos ha llevado a que se haya propuesto la utilización de métodos bayesianos para el análisis de estos datos (44).

8. Implementar una tecnología basada en un dispositivo médico tiene implicaciones económicas más amplias que el mero coste del mismo: es necesario formar al personal que la empleará y puede requerir cambios organizativos para optimizar la eficiencia asociada a la innovación. Por ejemplo, las tecnologías de diagnóstico por imagen tienen mayor impacto organizativo que clínico. Ante la escasa información disponible acerca de la relación coste-efectividad de muchas de estas innovaciones en las etapas de adopción y difusión temprana, el énfasis en su análisis se desplaza a la estimación de la productividad marginal en lugar de su impacto sobre el gasto. Por ello, en las tecnologías de la imagen los aspectos organizativos y de cambio de pautas de trabajo resultan especialmente importantes (45, 46).

9. El precio de los dispositivos médicos es más propenso a cambiar como consecuencia de la entrada en el mercado de nuevos productos competidores. En cambio, lo habitual en muchos sistemas sanitarios es que el precio de un medicamento se mantenga inalterado hasta que finaliza la patente. Este comportamiento de los dispositivos médicos, más cercano a los bienes de consumo que a otros productos sanitarios, genera un importante efecto: el rápido descenso de la tecnología obsoleta puede provocar que el ratio coste-efectividad siga siendo favorable para ésta en detrimento de la innovación (37).

10. En parte como consecuencia de la menor exigencia de información acerca de la eficacia de los dispositivos médicos con respecto a los fármacos, los ciclos de pro-

ductos de los primeros son más cortos y el retorno de la inversión realizada por el fabricante se alcanza más rápidamente (47).

## Conclusiones

1. La primera conclusión es relativa a la compatibilidad de la evaluación económica de dispositivos médicos a partir de recomendaciones metodológicas basadas en las características de las terapias farmacológicas. Si bien se han identificado peculiaridades de los dispositivos médicos, no resultaría plausible la recomendación de una nueva metodología específica para la evaluación de los mismos. Dado que tanto fármacos como dispositivos médicos constituyen tecnologías que generan resultados en salud, lo ideal sería poder mantener un único conjunto de métodos basado en sus características comunes.

Si es necesario prestar atención a dichas características para garantizar la utilidad y valor de las evaluaciones económicas de dispositivos sanitarios. Sería también deseable que en los próximos años las guías metodológicas para la evaluación de tecnologías sanitarias fueran incorporando apartados que cubrieran estas necesidades de los estudios acerca de dispositivos médicos.

Un ejemplo de la imposibilidad práctica de separar las recomendaciones para la evaluación de fármacos y dispositivos es que los dispositivos médicos incorporan la acción de un fármaco: cementos óseos con antibióticos; apósitos con medicamento, catéteres recubiertos con heparina, materiales para endodoncia con antibióticos, stents recubiertos... ¿Cómo proceder en estos casos? En estas tecnologías, los dispositivos incluyen como parte integral una sustancia que si es utilizada por separado se puede considerar como un medicamento, y que puede ejercer sobre el paciente una acción secundaria o adicional a la del dispositivo médico. Evaluar por separado la eficacia del dispositivo y el fármaco incorporado implicaría asumir que los resultados en salud se pueden descomponer como si de una ecuación se tratara. Resulta más plausible pensar que cada uno tendrá unos beneficios sobre el paciente (en términos de comodidad, recuperación de la capacidad funcional, reducción de riesgos y/o costes indirectos...), y que lo relevante son los efectos de la tecnología en conjunto.

2. En cuanto a la ausencia de evidencia acerca de la efectividad de la innovación cuando ésta se empieza a comercializar, en el caso de los medicamentos se aboga en los últimos años por los acuerdos de riesgo compartido (*cost-sharing*). Esta fórmula consiste en la monitorización del primer periodo de uso de una innovación y, en base a esta evaluación de su efectividad, volver a acordar las condiciones de financiación por parte del sistema público. En el caso de los dispositivos médicos, existen experiencias basadas en la introducción tutelada y monitorizada de la innovación en un primer cen-

tro hospitalario, y en base a dichos resultados decidir acerca de la extensión de su uso. El NICE resulta un buen ejemplo de experiencias tanto con acuerdos de riesgo compartido en el caso de fármacos (48) como recomendaciones para el uso tutelado de dispositivos médicos (49).

Observamos que la existencia de incertidumbre acerca de la efectividad de la tecnología es un problema común al evaluar fármacos y dispositivos médicos. Y las respuestas planteadas también son similares: monitorizar los primeros periodos de utilización de la tecnología en la práctica clínica. De este modo, puede llegar a estimarse la brecha entre eficacia y efectividad. El problema práctico que resulta es la selección de los parámetros o variables a partir de los que se evaluará la efectividad durante el periodo de monitorización de la innovación: ¿variables intermedias o de resultados finales? Lo recomendable es “emplear medidas de resultados clínicamente relevantes y, en caso de emplear variables intermedias, se debe justificar que existe una relación probada con medidas de resultado final” (50). Esta respuesta depende también de si el plazo acordado para la monitorización permite la observación de los resultados en el *primary endpoint*, o al menos su estimación a partir de los cambios en las variables intermedias.

3. Por último, resulta muy llamativa la diferencia en el comportamiento del precio de una tecnología sanitaria cuando aparece una innovación en su mercado: en el caso del fármaco el precio suele permanecer fijado mientras persista la patente, mientras que los dispositivos médicos no gozan de esta protección y suelen ajustar a la baja su coste para competir con un producto que supere sus prestaciones.

De este modo, la tecnología ya implantada en el mercado puede seguir siendo competitiva. La discusión de esta implicación para la política sanitaria excede los objetivos de este texto ya que afecta a otros aspectos como el fomento y la remuneración de la innovación, pero deja una puerta abierta a una forma de competencia habitual en otros mercados pero relativamente infrecuente en el farmacéutico. Esta reflexión también tiene su contrapunto, ya que en ocasiones la ausencia de precio fijo se traduce en situaciones de falta de transparencia en los acuerdos (51).

## Referencias

- (1) Office of Technology Assessment, U.C., Medical technology and the costs of the Medicare program. OTA, h-227. Washington DC: Government Printing Office, 1984.
- (2) Antoñanzas, F., La tecnología sanitaria: ¿héroe o villano? Revista de Economía, 1992; 12: 51-54.
- (3) del Llano J, Raigada F, Evaluación de tecnologías sanitarias y establecimiento de prioridades. Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2004; 5(1): 1-3.
- (4) OECD, Aspectos económicos de las biotecnologías relacionadas

- con la salud humana. Parte I: Biotecnología e innovación médica: Evaluación socioeconómica de la tecnología, el potencial y los productos. 1997.
- (5) Ortun-Rubio, V., J.L. Pinto-Prades, and J. Puig-Junoy, [Health economy and its application to evaluation]. *Aten Primaria*, 2001; 27(1): 62-4.
- (6) Drummond MF, Torrance GW, O'Brien B, Stoddart GL, Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press. 2005.
- (7) Rogowski, W., Current impact of gene technology on healthcare. A map of economic assessments. *Health Policy*, 2007; 80(2): 340-57.
- (8) Catalá-López, F., Cuidados de salud basados en la eficiencia. Conceptos generales en evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Enfermería Clínica*, 2009; 19(1): 35-42.
- (9) Barbieri, M., Uso de la evaluación de tecnologías sanitarias en la toma de decisiones. En: Pinto JL, Sánchez FI. Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2003.
- (10) Oliva J, Antoñanzas F, Juárez C, Rovira J, Figueras M, Impacto de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias en el ámbito hospitalario. *Gestión Hospitalaria*, 2000; 11(4): 171-179.
- (11) Oliva J, Antoñanzas F, Juárez C, Rovira J, Figueras M, Impacto de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias en el ámbito hospitalario. *Cuadernos de Gestión*, 2001; 7(4): 192-202.
- (12) Briggs, A.H., Handling uncertainty in economic evaluation and presenting the results. In M. Drummond, & A. McGuire (Eds.), *Economic evaluation in health care. Merging theory with practice* (pp. 172-214). Oxford: Oxford University Press. 2001.
- (13) Rodríguez Barrios, J.M., et al., [Discrete-event simulation models in the economic evaluation of health technologies and health products]. *Gac Sanit*, 2008; 22(2): 151-61.
- (14) Caro, J.J., Pharmacoeconomic analyses using discrete event simulation. *Pharmacoeconomics*, 2005; 23(4): 323-32.
- (15) Tarn TY, Pharmacoeconomic guidelines around the world. *Ispor Connections*, 2004; 10: 5-12.
- (16) OMS, Dispositivos médicos seguros. Dispositivos y Tecnología Clínica, Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Disponible en: [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/AM\\_Devices\\_S.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/AM_Devices_S.pdf), 2003.
- (17) Unión Europea, Directiva 2007/47/EC del Parlamento Europeo y el Consejo del 5 de septiembre de 2007. 2007.
- (18) Chaps, N.A., Pharmaceuticals and medical devices: State Pharmaceutical Assistance Programs (SPAPs). End-of-year issue brief. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2008: 1-15.
- (19) Chaps, N.A., Pharmaceuticals and medical devices: Medicare Part D. End-of-year issue brief. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2008: 1-23.
- (20) Chaps, N.A., Pharmaceuticals and medical devices: FDA oversight. End-of-year issue brief. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2008: 1-18.
- (21) Chaps, N.A., Pharmaceuticals and medical devices: cost savings. End-of-year issue brief. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2008: 1-27.
- (22) Chaps, N.A., Pharmaceuticals and medical devices: Medicare Part D. End-of-year issue brief. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2009: 1-26.
- (23) Chaps, N.A., Pharmaceuticals and medical devices: medical devices. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2009: 1-23.
- (24) Chaps, N.A., Pharmaceuticals and medical devices: FDA oversight. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2009: 1-28.
- (25) Chaps, N.A., Pharmaceuticals and medical devices: cost savings. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2009: 1-20.
- (26) Jones, T.M., Pharmaceuticals and medical devices: business practices. End-of-year issue brief. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2008: 1-32.
- (27) Jones, T.M., Pharmaceuticals and medical devices: business practices. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2009: 1-54.
- (28) Tiffany, S., Pharmaceuticals and medical devices: medical devices. Year end issue brief. *Issue Brief Health Policy Track Serv*, 2008: 1-19.
- (29) Willis, S.L. and A.L. Lewis, The interface of medical devices and pharmaceuticals: Part I. *Med Device Technol*, 2008; 19(2): 42, 44-5.
- (30) Willis, S.L. and A.L. Lewis, The interface of medical devices and pharmaceuticals: Part II. *Med Device Technol*, 2008; 19(3): 38-43.
- (31) Raab, G.G. and D.H. Parr, From medical invention to clinical practice: the reimbursement challenge facing new device procedures and technology—part 3: payment. *J Am Coll Radiol*, 2006; 3(11): 842-50.
- (32) Raab, G.G. and D.H. Parr, From medical invention to clinical practice: the reimbursement challenge facing new device procedures and technology—part 2: coverage. *J Am Coll Radiol*, 2006; 3(10): 772-7.
- (33) Raab, G.G. and D.H. Parr, From medical invention to clinical practice: the reimbursement challenge facing new device procedures and technology—part 1: issues in medical device assessment. *J Am Coll Radiol*, 2006; 3(9): 694-702.
- (34) Monsein, L.H., Primer on medical device regulation. Part III. Regulatory mechanisms and import/export regulation. *Radiology*, 1997; 205(1): 19-25.
- (35) Monsein, L.H., Primer on medical device regulation. Part II. Regulation of medical devices by the U.S. Food and Drug Administration. *Radiology*, 1997; 205(1): 10-8.
- (36) Monsein, L.H., Primer on medical device regulation. Part I. History and background. *Radiology*, 1997; 205(1): 1-9.
- (37) Michael Drummond, Rosanna Tarricone, Economic Evaluation for Devices and Drugs—Same or Different? *Value in Health*, 2008.
- (38) Rod S. Taylor, Assessing the Clinical and Cost-Effectiveness of Medical Devices and Drugs: Are They That Different? *Value in Health*, 2008.
- (39) Campbell, G., Statistics in the world of medical devices: the contrast with pharmaceuticals. *J Biopharm Stat*, 2008; 18(1): 4-19.
- (40) Vallejo-Torres, L., et al., Integrating health economics modeling in the product development cycle of medical devices: A Bayesian approach. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2008; 24(04): 459-464.
- (41) Burns, L.R., et al., Assessment of medical devices: How to conduct comparative technology evaluations of product performance. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007; 23(04): 455-463.
- (42) Ramsay, C.R., et al., Statistical assessment of the learning curves of health technologies. *Health Technol Assess*, 2001; 5(12): 1-79.
- (43) Cook, J.A., C.R. Ramsay, and Fayers, Using the literature to quantify the learning curve: A case study. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2007; 23(02): 255-260.
- (44) Campbell, G., The experience in the FDA's Center for Devices and Radiological Health with Bayesian strategies. *Clin Trials*, 2005; 2(4): 359-63; discussion 364-78.
- (45) Martínez JF, Naranjo P, Del Llano JE, Carreira Gómez C., Valoración económica de la mamografía digital vs. convencional. *Rev Esp Econ Salud*, 2006; 5(4): 230-240.
- (46) Kolb, G., Careful planning holds mammography costs in check. *Diagnostic Imaging*. 23(3): 57-61.
- (47) Cookson, R. and J. Hutton, Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective. *Health Policy*, 2003; 63(2): 167-78.
- (48) Breckenridge, A. and T. Walley, Risk Sharing and Payment by Results. *Clin Pharmacol Ther*, 2008; 83(5): 666-667.
- (49) NICE, Appraisal of spinal cord stimulation for chronic pain of neurophatic or ischaemic origin. <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byID&o=11739>.
- (50) López Bastida, J., et al., Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Sanitario de la Salud; 2008. *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS Nº 2006/22*, 2008.
- (51) Pauly, M.V. and L.R. Burns, Price Transparency For Medical Devices. *Health Aff*, 2008; 27(6): 1544-1553.

## Acerca de la cuarta garantía

Juan del Llano, José M<sup>a</sup> Abellán y José Luis Pinto

### La situación

En situaciones de crisis económica, desaceleración y hasta decrecimiento, los recursos públicos son cada vez más escasos siendo esencial elegir entre las distintas alternativas posibles de la forma más racional e informada posible. Una correcta asignación es pues crítica. Por este motivo, la evaluación económica se está convirtiendo en una herramienta imprescindible en el proceso de toma de decisiones.

Posiblemente ya casi nadie discutiría en la actualidad la conveniencia de que las decisiones de asignación de recursos en salud tengan en cuenta información relevante proveniente de la evaluación económica. Si se acepta la pertinencia y la legitimidad de la eficiencia como uno de los criterios de decisión, parece lógico concluir que es necesario, o por lo menos conveniente, recurrir a los mejores instrumentos y métodos disponibles para su cuantificación.

Las técnicas de evaluación económica constituyen el conjunto de herramientas que permiten tomar decisiones de asignación de recursos de forma más rigurosa y consistente. En algunos países y contextos se utilizan de forma explícita y sistemática, para informar decisiones tales como el establecimiento del precio o la financiación, por un tercer pagador, de medicamentos y tecnologías sanitarias. En otros se utilizan de forma discrecional y poco transparente. Finalmente, en un tercer grupo de países entre los que posiblemente se incluiría España, la evaluación económica se utiliza de forma esporádica en la toma de decisiones y parece constituir más bien una forma de justificación de decisiones tomadas con criterios distintos a la eficiencia, o simplemente como un instrumento de promoción de nuevas tecnologías que se pretende introducir en la práctica clínica. Todo ello ha llevado a una cierta desconfianza hacia los estudios de evaluación económica, cuya metodología se considera manipulable y manipulada en función de los intereses particulares de sus promotores.

Una de las opciones que se ha propuesto para mejorar esta situación es la que aboga por asegurar transparencia y reproducibilidad de los estudios, sobre la provisión de un conjunto de bienes públicos y colectivos en los que se pueda apoyar la aplicación de la evaluación económica a casos concretos. Es en esta cuestión donde las reflexiones vertidas en las páginas siguientes pretenden ser de ayuda.

### El diagnóstico

El debate que pretende suscitar este artículo tiene un punto de partida tangible. Las pruebas que sustentan nuestro diagnóstico proceden de un estudio de revisión abordado por los autores sobre la experiencia internacional en materia de “cuarta garantía” (1); expresión por la que optamos frente al término (peyorativo a nuestro juicio) de “cuarta

barrera” (*fourth hurdle*). En nuestra opinión, la presunta “barrera” de la evaluación económica, entendida ésta como un criterio para informar las decisiones de reembolso y fijación de precio de nuevos medicamentos, es en realidad una “garantía” de acceso al sistema sanitario público de aquellos productos que se revelan como eficientes. Bajo este punto de vista, la evaluación económica sirve para recompensar adecuadamente a aquellos fabricantes cuyas tecnologías son lo suficientemente “meritorias” en el plano coste-efectividad, al tiempo que asegura al financiador público que dichas tecnologías “valen lo que cuestan”. La cuarta garantía o, si se prefiere, cuarto mérito, persigue ganancias de eficiencia, no de ahorro de costes, lo cual no obsta para que pueda producirse ese ahorro. Esto dependerá de cuáles sean las tecnologías seleccionadas para ser evaluadas (por ejemplo, muy caras y dirigidas a colectivos de pacientes reducidos o menos caras pero de uso generalizado) y de cómo se concilie la evidencia económica favorable a la financiación de una nueva tecnología con el impacto presupuestario correspondiente (2).

Nuestra revisión abarcó tres partes diferenciadas. De un lado, examinamos algunas de las principales guías internacionales de evaluación económica. Dichas guías están elaboradas precisamente por las agencias nacionales de cuarta garantía. Quizá la más conocida de estas agencias sea la británica (el célebre NICE), si bien en nuestro trabajo nos aproximamos también a las guías de Canadá, Australia y Suecia. La segunda parte de nuestra revisión se dirigió a conocer las prácticas internacionales en materia de estandarización de costes. La elaboración de costes estándar es primordial para asegurar la comparabilidad entre diferentes estudios de evaluación económica. La última parte del trabajo pasó revista a las experiencias internacionales de cuarta garantía en doce países de todo el mundo.

Las conclusiones más importantes extraídas de nuestra revisión, en el primero de los ámbitos mencionados (el de las recomendaciones contenidas en las guías de evaluación económica), son las siguientes:

1. En primer lugar, es de destacar el elevado grado de consenso detectado entre las diferentes guías. En cierta forma, se puede decir que cualquier nueva guía de evaluación económica que pretenda elaborarse tiene un gran camino despejado, a tenor de la homogeneidad observada. Los apartados sobre la revisión de la evidencia clínica, población objetivo y subgrupos, comparador, horizonte temporal, descuento, transferibilidad y presentación de los resultados, muestran un grado de coincidencia bastante grande, por lo que parece claro qué debe hacer una evaluación económica, en cada uno de estos aspectos, para ser considerada como una buena evaluación. A título de ejemplo, en lo concerniente a la elección del comparador, las guías revisadas recomiendan que éste sea, bien la práctica habitual, bien establecer comparaciones con todas las alternativas disponibles. Otro ejemplo sería el rela-



tivo a la tasa de descuento a aplicar, situándose la misma en el rango del 3-5%.

2. Hay, sin embargo, aspectos donde no hay unanimidad y, en cada uno de dichos casos, nos decantamos, sobre la base de argumentos que creemos sólidos, a favor de alguna de las opciones posibles. En el apartado de la perspectiva, optamos, de forma clara, por la perspectiva social. Entendemos, por el contrario, que optar en exclusiva por la perspectiva del Sistema Nacional de Salud procede puramente de consideraciones pragmáticas. Una opción claramente preferible pasa por presentar los dos puntos de vista, el social y el del financiador. Sin embargo, pensamos que cualquier guía que aspire a ser rigurosa no debe adoptar una postura “ecléctica”, mostrando sin más las dos perspectivas, sin ofrecer al tiempo argumentos al decisor para que sepa cuál es, a priori, la postura teóricamente más correcta.

3. Al respecto de las medidas de resultados, observamos una tendencia unánime a considerar las medidas de resultados finales como las preferibles. Sin embargo, dentro de éstas, se desvanece el consenso. En general, parece que serían los Años de Vida Ajustados por la Calidad (AVAC) la medida de resultados preferida; pero no queda claro de quiénes deberían provenir los valores (pacientes o población general), como tampoco el perfil de salud que habría que utilizar (HUI, EuroQoL), ni el método de obtención de preferencias (SG, TTO, VAS). Por todo esto, las utilidades serán, posiblemente, una fuente de variabilidad permanente. Obviamente, una guía puede intentar eliminar esta variabilidad aconsejando que se utilice un determinado método o perfil. En cualquier caso, la conclusión que alcanzamos en nuestra revisión sobre este punto es que, hoy y ahora, al menos para el caso español, lo mejor es utilizar utilidades procedentes del HUI o del EuroQoL. Quede claro, sin embargo, que dicha conclusión no es más que una elección estratégica; no creemos que sea evidente que la estandarización, basada en un falso consenso, sea siempre la mejor alternativa. Por ejemplo, si se “obliga” a utilizar el EuroQoL, es posible que se pierda sensibilidad y que haya tratamientos que parezcan menos coste-efectivos de lo que son. Obviamente, si no se estandariza, el riesgo es que pueda escogerse discrecionalmente el instrumento que más favorezca la validez de una determinada hipótesis.

4. Por el lado de los costes, hay también bastante diferencia entre las diversas guías. Si a ello le añadimos lo difícil que resulta en la práctica encontrar datos de costes de calidad, nos encontramos con que este elemento se revela como una fuente importante de diferencias entre diversas evaluaciones. Este problema afecta particularmente a España, que precisa avanzar en el desarrollo de bases de datos de microcostes homogéneas para todo el territorio (3).

5. Finalmente, en relación a aspectos como la modelización y el tratamiento de la incertidumbre en las evaluaciones, cuestiones éstas habitualmente descuidadas en nuestro país, nuestra revisión sugiere que, en lo relativo al problema de la variabilidad/incertidumbre, parece despuntar el análisis de sensibilidad probabilística; aunque no es una postura unánime. Por último, la inclusión de la equidad dentro de las guías es algo que está todavía en ciernes, por lo que la opción más razonable, en la actualidad,

es el supuesto de que todos los AVAC tienen el mismo valor.

La segunda parte de nuestro estudio, como dijimos en un inicio, apuntó al importante tema de la estandarización de costes. Tras el repaso efectuado, nuestra opinión es decididamente favorable a que haya en España una base de datos de costes estándar a disposición de los evaluadores. De todas las opciones contempladas, creemos que la opción holandesa sería un buen ejemplo a imitar, por su corrección y factibilidad. Los Países Bajos se decantan por unificar los métodos empleados para determinar los costes, antes que, como es el caso de Australia, estipular unos valores de referencia a utilizar en las evaluaciones económicas. En las antípodas del caso australiano, donde la estandarización es máxima, se encontraría el manual canadiense, que simplemente proporciona unas pautas muy genéricas para homogeneizar los métodos de estimación de costes.

A la vista de las prácticas referidas, en términos generales, pensamos que puede alcanzarse un cierto grado de estandarización de tres maneras:

- i. Elaborando guías metodológicas más concretas que las canadienses.
- ii. Proporcionando una serie de valores estándar que los investigadores pueden utilizar para calcular sus costes.
- iii. Calculando costes estándar para algunos conceptos.

Sin embargo, nuestra revisión también nos permitió apreciar que, a la postre, quizá el elemento más decisivo sobre cualquier otro, sea la existencia de un cierto liderazgo político para que los costes estándar sean considerados “oficiales” por los decisores públicos.

La revisión de la evidencia internacional sobre la instauración de sistemas nacionales de cuarta garantía nos permitió observar varias realidades. Por un lado, hay un conjunto destacado de países (Australia, Finlandia, Reino Unido, Suecia, Canadá, Holanda) que exigen de manera obligatoria la evaluación económica de las tecnologías que aspiran a ser financiadas con fondos públicos. En la mayoría de los casos, la cuarta garantía sólo atañe a medicamentos de nueva factura, si bien unos pocos sistemas incluyen además otro tipo de tecnologías (aparatos y procedimientos). Un segundo grupo de naciones, utilizan de manera discrecional la cuarta garantía (Alemania, Irlanda, Portugal). Para otros países (Italia y Francia) la presentación de evidencia coste-efectividad es voluntaria y/o recomendada. Queda en último lugar casos como el de España, en el que, si bien parece observarse en años recientes “una cierta efervescencia en el empleo de la evaluación económica en el SNS” (4), ni el marco regulador existente, ni las instancias decisorias más elevadas, terminan de dar forma a un sistema de cuarta garantía homologable al de otros países del entorno europeo (5-6).

El balance acerca de la repercusión que, en la práctica, tiene la cuarta garantía sobre las decisiones de financiación de las agencias de reembolso de los países analizados está limitado por la escasa información disponible. No obstante, pueden extraerse conclusiones interesantes. Para empezar, resulta relativamente frecuente que los comités de cuarta garantía recomienden la financiación de la tecnología bajo revisión, pero casi siempre de un modo cualificado (esto es, restringido a determinadas indicacio-

nes y grupos de pacientes). Esto parece bastante claro en el caso del NICE, mientras que el sistema canadiense es mucho más duro a este respecto, exhibiendo una tasa de rechazo de nuevas tecnologías superior al 50%. Por su parte, el grado de consistencia que muestra la evidencia económica aportada por la industria, con las directrices de las guías de evaluación económica elaboradas por las agencias de cuarta garantía, tan sólo es regular. Parecen existir, no obstante, ciertos indicios (tímidos, bien es cierto) de que las exigencias provenientes de organismos como el NICE pueden estar favoreciendo la cantidad y calidad de evaluaciones económicas realizadas por la industria. Asimismo, parece que, al menos en el caso del NICE, poseer una ratio coste-efectividad por encima de un umbral considerado "aceptable" puede privar a la tecnología en cuestión del reembolso (7). Finalmente, no siempre se verifica el nivel de coherencia que sería deseable entre las recomendaciones efectuadas por los comités de cuarta garantía y las instituciones de reembolso, ni tampoco, aun en los casos en los que sí se comprueba dicha coherencia, puede concluirse una correlación firme entre dichas recomendaciones y los niveles de consumo y coste de las tecnologías evaluadas.

Por último, los resultados de nuestra revisión sobre la cuarta garantía fueron objeto de análisis y debate en un grupo de discusión formado por reconocidos expertos. Los panelistas señalaron que la ausencia de sistemas de información sanitaria apropiados constituye un considerable obstáculo práctico a la implantación de la cuarta garantía en nuestro país. También se señalaron dos requisitos imprescindibles para el desarrollo normativo y técnico de la cuarta garantía en España. Estos son la transparencia (criterios, información, herramientas y resultados disponibles para todos los agentes) y la estandarización metodológica (un listado de costes estándar o una guía de evaluación económica de tecnologías sanitarias que cuente con el consenso de todos los agentes implicados, así como con el respaldo oficial de las autoridades sanitarias).

### La terapia

Es indudable que el gasto en nuevos medicamentos y tecnologías en nuestro país y en todos los del entorno europeo, crece robustamente. Sin embargo, este hallazgo en sí mismo debería ser neutro y no generar controversia. Lo relevante no es que crezca sino que lo que gastemos con el dinero público sea en tecnologías que merezcan la pena, que produzcan ganancias en salud objetivas, o dicho en términos económicos, que los beneficios que aportan estos nuevos medicamentos/tecnologías sean mayores que sus costes en términos marginales. Así, el incremento del gasto tendría un beneficio marginal positivo y sería adecuado (8). Sin embargo, si esto no sucediera, el incremento del gasto sería ineficiente y generaría un injusto reparto de los recursos sanitarios que siempre serán escasos. Por lo tanto, el problema no es gastar más o menos, sino más bien cómo gastamos y en qué. El sentido común nos dice que lo primero sería asegurarnos de que los medicamentos y las tecnologías nuevas se utilizan adecuadamente, ya que el mal uso es un muy serio problema de salud pú-

blica y económica. La medicalización de la vida cotidiana no es un tema baladí (9). El objetivo, considerando los aspectos éticos, debe ser fomentar la eficiencia y no la mera contención de costes.

El posible establecimiento de la cuarta garantía en España beneficiaría a todos los agentes implicados: pacientes, profesionales, administración e industria. A los pacientes se les pone a su alcance los mejores y más innovadores fármacos/tecnologías garantizando su acceso de forma equitativa y en tiempo. A los profesionales se les dota de instrumentos para prescribir medicamento, autorizar técnicas teniendo en cuenta la relación entre coste y resultados en salud. La administración puede que gaste menos o no, pero gastará mejor y sólo en lo adecuado. La industria realmente innovadora ganará pues se identificarán los productos eficientes frente a los que no lo son, incentivando la inversión al conseguir precios adecuados al valor que aporta cada innovación. En definitiva, ganaríamos todos pues mejoraría la eficiencia global del sistema.

A la vista de las prácticas existentes en los países de nuestro marco de referencia, y tras la evidencia reunida, creemos que las ventajas de la instauración de la cuarta garantía en España son indudables. Nuestras recomendaciones a fin de poder alcanzar esa meta en algún horizonte futuro abarcan dos frentes. El primero de ellos sería el de la estandarización metodológica. Hay ejemplos recientes en nuestro país que apuntan en esa dirección (10-11). Las enseñanzas extraídas de la revisión antes comentada, nos permiten sugerir que las evaluaciones económicas que pretendan abordarse en España:

- Han de integrar los impactos de morbilidad y mortalidad en una única medida de efectividad que use los AVAC para representar los efectos netos sobre la salud.
- Han de mejorar el empleo de índices de calidad de vida genéricos y validados en población general, incluyendo información obtenida de familiares, cuidadores y pacientes.
- Han de informar sobre el número neto de muertes evitadas, cambios netos en años de mortalidad prevenida, cambios netos en AVAC, otras medidas de resultados que incorporen cambios netos en los costes de los tratamientos o de otros beneficios no sanitarios (en términos monetarios).
- Han de realizar estimaciones de año de vida y de año de vida ajustado por calidad que reflejen el estado real de la salud de la población para comparar su impacto en ausencia de intervención regulatoria.
- Han de utilizar la ratio coste efectividad incremental, para comparar las diferentes intervenciones regulatorias.
- Han de fomentar un proceso de decisiones regulatorias explícito y deben incorporar implicaciones éticas y socioeconómicas.

La materialización efectiva de las sugerencias anteriores requiere de un impulso decidido por parte de las Administraciones Públicas. La promoción de dicho impulso constituye el segundo frente a cuya consecución se destina el resto de nuestras recomendaciones. En consecuencia, creemos que las Administraciones Públicas españolas deberían:

- Mejorar la información epidemiológica que valora los riesgos y determinantes para la salud de nuestra población (12).
- Recoger regularmente información sobre calidad de vi-

da relacionada con la salud en todas las encuestas oficiales que se llevan a cabo, muy especialmente en la Encuesta Nacional de Salud y sus homónimas autonómicas.

c. El Ministerio de Innovación y Ciencia, a través del Instituto de Salud Carlos III, y el Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia de Calidad, deberían coordinar con las CC.AA. el desarrollo integrado de sistemas de información que mejoren la calidad, aplicabilidad y extensión de datos epidemiológicos y medidas de calidad de vida para uso regulatorio.

d. El Ministerio de Innovación y Ciencia, a través del Instituto de Salud Carlos III, debería desarrollar una agenda de investigación que incluya métodos para la explicitación de preferencias sociales en las nuevas inversiones en salud (generalmente tecnologías y medicamentos), métodos para la medida de la calidad de vida relacionada con la salud en niños, métodos que correlacionen valores de AVAC basados en instrumentos de calidad de vida genéricos como el EuroQoL, HUI y SF-6. También nuevas metodologías de abordaje coste-beneficio (13) debieran ser objeto de mayor desarrollo.

El tema que nos ocupa es todo menos intrascendente. El sustancial impacto sobre la economía nacional y el bienestar social de las regulaciones sobre la salud y la seguridad, exige que las decisiones regulatorias estén basadas en análisis de alta calidad, donde los resultados y las limitaciones estén claramente escritos y su lenguaje sea entendido por todos los agentes del sector.

Las medidas de beneficios deben poder ser aplicadas a un amplio rango de problemas de salud, por lo que las características de la población afectada, o del riesgo señalado han de ser detectadas en su medición. Los análisis de incertidumbre y de sensibilidad son precisos en toda documentación regulatoria.

Las medidas de coste han de ser estandarizadas y consensuadas entre todos los agentes del sistema sanitario. Las bases de datos de costes unitarios han de ser desarrolladas en un esfuerzo conjunto, han de estar fácilmente disponibles y accesibles (de dominio público) y han de ser actualizadas periódicamente.

Qué duda cabe que los procesos regulatorios por su importancia económica y social han de ser transparentes. Han de ser comunicados de forma comprensible a muy distintos tipos de audiencia, desde la compañía que quiere introducir un nuevo medicamento o una nueva tecnología en el mercado hasta la asociación de afectados por una enfermedad rara. Los decisores (gobiernos) han de facilitar la implicación de los individuos, poblaciones y organizaciones afectadas por las regulaciones a través de deliberaciones sobre su impacto en los riesgos para la salud y la seguridad. Es preciso que los objetivos sean claros y producto del acuerdo previo entre todos los agentes involucrados; alineados en cualquier caso para mejorar los procesos de rendición de cuentas. Asimismo deberían existir estrechas relaciones con el/los organismo/os que pagará/n la factura, siendo el proceso de decisión necesariamente sistemático. Finalmente, siempre es conveniente conocer los precedentes (experiencias previas) y todos los posibles impactos de las decisiones.

Para mejorar la competitividad del sector salud hay que fomentar los lazos entre las compañías innovadoras y las or-

ganizaciones que forman parte del sistema científico de alta calidad, conciliando las políticas sanitarias con las de control de precios, incluyendo los costes de la innovación. La cooperación se hace precisa. El camino nos ha de llevar a que los bien conocidos criterios para las decisiones de reembolso –valor terapéutico o diagnóstico, coste efectividad, coste beneficio y carga de la enfermedad– cuenten con sistemas de información que hagan posible su medición sólida y no sesgada.

Por último, España precisa dotarse como país de información consistente y transparente para el análisis de las regulaciones en su más amplia consideración. Ello forma parte del proceso político de rendición de cuentas habitual en toda democracia firme, donde los representantes informan periódicamente a los representados.

*Declaración de transparencia: Trabajo basado en la publicación Eficiencia y Medicamentos: Revisión de las Guías de Evaluación Económica. La Cuarta Garantía. Del Llano J, Abellán JM<sup>a</sup>, Pinto JL, Barbieri M y Polanco C. Editado por Sanofi-aventis, Barcelona, 2008. Disponible en: [www.fgcasal.org](http://www.fgcasal.org)*

## Referencias

- (1) del Llano J, Abellán JM<sup>a</sup>, Pinto JL, Barbieri M, Polanco C. Eficiencia y Medicamentos: Revisión de las Guías de Evaluación Económica. La Cuarta Garantía. Editado por Sanofi-aventis. Barcelona 2008. ISBN: 978-84-691-2988-3.
- (2) Pinto JL, Sacristán JA, Antoñanzas F (2008): Reflexiones sobre reglas de decisión, coste-efectividad e impacto presupuestario. Gaceta Sanitaria 22(6): 585-589.
- (3) Sánchez FI, Abellán JM<sup>a</sup>, Martínez JE, Puig J. (2006): Cost accounting and public reimbursement schemes in Spanish hospitals. Health Care Management Science 9: 225-232.
- (4) Puig-Junoy J, Peiró Salvador (2009). De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. Revista Española de Salud Pública 83: 59-70.
- (5) Pinto JL, Abellán JM (2008): Farmacoeconomía: El gran reto de la sanidad pública. Humanitas Humanidades Médicas 32: 11-21.
- (6) Rodríguez-Monguió R, Antoñanzas F. (2006): Healthcare rationing in Spain. Framework, descriptive analysis and consequences. Pharmacoeconomics 24(6): 537-48.
- (7) Abellán Perpiñán JM, Sánchez Martínez FI, Martínez Pérez JE. (2008). Evaluación económica de tecnologías sanitarias: ¿valen lo que cuestan? Cuadernos Económicos de ICE 75: 191-210.
- (8) Puig-Junoy P, López-Casasnovas G, Ortún Rubio V. ¿Más recursos para la salud?. Editado por MASSON. Barcelona 2004. ISBN: 84-458-1432-X.
- (9) Márquez S, Meneu R. (2003). La medicalización de la vida y sus protagonistas. Gestión Clínica y Sanitaria 5(2): 47-53.
- (10) López-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, Puig-Junoy J. (2008). Una propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias: ¿ha llegado el momento? Economía y Salud, 21(62): 1-2.
- (11) Abellán JM, Sánchez FI, Martínez JE. (2009). La medición de la calidad de los estudios de evaluación económica. Una propuesta de 'checklist' para la toma de decisiones. Revista Española de Salud Pública 83: 71-84.
- (12) del Llano J, Pérez S, Hidalgo A, Markova I, Aranda I. Los españoles frente a la salud y sus determinantes. Editado por Forum Sanofi-aventis. Barcelona 2007. DL: 30.576-2007.
- (13) Corugedo I, Antón E, Hidalgo A, del Llano J. (2008): Towards a labour supply model of welfare changes. The European Journal of Health Economics (En revisión).

## Sana envidia: parece que algunas comunidades lo están haciendo mejor, descubramos por qué

Vergara M, Benach J, Martínez JM, Buxó M, Yasui Y.

La mortalidad evitable y no evitable: distribución geográfica en áreas pequeñas de España (1990-2001). *Gaceta Sanitaria* 2009;23,1:16-22.

### Objetivo

La mortalidad evitable puede definirse como los casos de muerte por procesos que disponen de tratamiento o medidas de prevención y que podrían haberse evitado si el sistema sanitario hubiera actuado correctamente en todos sus pasos.

La comparación de la mortalidad evitable en áreas geográficas pequeñas proporciona una herramienta útil para analizar con detalle la calidad de los servicios sanitarios y para explorar desigualdades geográficas en los servicios sanitarios.

El objetivo de este estudio es describir la distribución geográfica de la mortalidad evitable y no evitable en áreas pequeñas y en todas las comunidades autónomas de España, según el sexo, para el periodo 1990-2001.

### Método

Se analizaron 2.218 áreas pequeñas formadas por municipios o municipios agregados de todo el territorio español. Se analizaron las muertes evitables producidas en 1990-2001 para las "causas susceptibles de intervención de servicios de asistencia sanitaria", estimando los riesgos relativos de muerte ajustados por edad utilizando un modelo bayesiano empírico, representándose en mapas para cada grupo de causas de muerte según el sexo. No hay análisis específico para las denominadas "causas susceptibles de intervención de políticas sanitarias intersectoriales".

### Resultados

La mortalidad evitable supone un 10% de la mortalidad total (el 9,5% en mujeres y el 11,5% en hombres). La primera causa de mortalidad evitable en mujeres es el cáncer de mama (24,9%), seguida de las enfermedades vasculares cerebrales (24%) y la enfermedad isquémica del corazón (23,8%). En hombres, la primera causa de mortalidad evitable es la enfermedad isquémica del corazón, que representa más de la mitad de los casos de muerte evitable (52,8%), seguida de las enfermedades vasculares cerebrales (25,9%).

La distribución geográfica de la mortalidad evitable en ambos sexos es heterogénea. Se observan áreas de mayor riesgo de mortalidad evitable en el sur y el noroeste de España. Esta distribución se presenta claramente diferenciada, principalmente en hombres, para las causas de hipertensión, enfermedades cerebrales vasculares y enfermedad isquémica del corazón. La distribución geográfica de la mortalidad no evitable, en ambos sexos, es similar a la de las tres causas mencionadas.

### Conclusiones

La descripción de la mortalidad evitable en áreas pequeñas de toda España ha permitido identificar zonas geográficas con una elevada mortalidad, que deberían analizarse con mayor detalle para determinar los factores asociados a la distribución de la mortalidad evitable.

### COMENTARIO

Cada vez es más aceptado que los principales determinantes de la salud de la población están fuera de los servicios sanitarios. No obstante, es innegable que la accesibilidad a unos servicios sanitarios efectivos juega un papel irremplazable en la prevención de mortalidad precoz en distintas áreas (1). Este estudio, el primero que analiza este tema para el conjunto de España, complementa estudios previos que se han centrado en el análisis a nivel de una comunidad autónoma, proporcionando información sobre comunidades autónomas en las que no se habían realizado estudios en esta área y posibilitando la comparación entre todas las comunidades autónomas.

Los responsables políticos sanitarios y los profesionales sanitarios y sus organizaciones disponen aquí de una buena herramienta para la reflexión y detección de áreas de mejora en sus servicios sanitarios, en áreas que están bajo su competencia y capacidad de actuación. Probablemente el nivel autonómico sea el más adecuado para la reflexión y análisis conjunto entre profesionales y administración sobre las causas de los peores resultados detectados por el estudio en determinadas comunidades y áreas geográficas.

A modo de sugerencia sería útil responder a preguntas como las siguientes: ¿tienen esas áreas una menor dotación de recursos sanitarios (especialistas por habitante, programas específicos de detección precoz de cáncer...?); ¿hay problemas relevantes de diferencias de accesibilidad geográfica o de tipo socioeconómico a servicios sanitarios de efectividad probada?; ¿en qué medida posibles variaciones en la práctica clínica entre distintos profesionales explican las diferencias de resultados?; ¿usamos los profesionales intervenciones basadas en la evidencia?; ¿qué hacen en la comunidad autónoma de al lado para tener mejores indicadores que los nuestros?...

Las respuestas a esas preguntas serán claves para detectar las intervenciones que deben priorizarse, para la distribución o reorientación de los recursos disponibles, para decidir qué especialidades y servicios deben crecer y cuáles no, dónde ubicarlos y cómo organizarlos para disminuir las desigualdades en la accesibilidad a los mismos.

José Ramón Rueda

Universidad del País Vasco

(1) Organización Mundial de la Salud. Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud. Subsanan las desigualdades en una generación. Alcanzar la equidad sanitaria actuando sobre los determinantes sociales de la salud. 2008. Acceso en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO\\_IER\\_CSDH\\_08.1\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_CSDH_08.1_spa.pdf)

## Discapacidad y Dependencia en España según el estudio de la encuesta de 1999

*Gispert Magarolas R, Clot-Razquin G, Rivero Fernández A, Freitas Ramírez A, Ruiz-Ramos M, Ruiz Luque C, Busquets Bou E, Argimón Payas JM.*

**El perfil de la dependencia en España: Un análisis de la encuesta de discapacidades de 1999. Rev Esp Salud Pública 2008;82:653-665.**

### Objetivo

Estimar el perfil de la dependencia a partir del nivel de gravedad de las diferentes discapacidades padecidas por la población española, en la previsión de un envejecimiento demográfico en España en los próximos años acompañado de un mayor nivel de comorbilidad, discapacidad y dependencia.

### Métodos

Basándose en la Encuesta sobre Discapacidades, Deficiencias y Estado de Salud de 1999 del INE, de las 36 discapacidades específicas y su gravedad, se agruparon en 5 tipos según el criterio anatómico-funcional: sensoriales, cognitivas y comunicación, movilidad, actividades de la vida diaria (AVD) y actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD). Se calculó la gravedad media de cada tipo, agregándose en 5 grados de dependencia. Un análisis de correspondencias simples relaciona cada una de las discapacidades específicas con los niveles de gravedad, utilizando el método Ward para realizar la clasificación jerárquica en grupos. Para identificar los perfiles de dependencia se realizó un análisis de correspondencias múltiples y uno

de clusters teniendo en cuenta la edad, el sexo, tipos de discapacidad y grado de dependencia.

### Resultados

Existe asociación entre la gravedad y las discapacidades específicas, observándose una mayor gravedad en las personas que sufren limitaciones en las actividades de la vida diaria. La relación entre discapacidad y gravedad comporta distintos grados de dependencia. De entre los cinco grupos de personas dependientes que se establecieron, se asocian con individuos de edades medias, varones y con discapacidades sensoriales, los dependientes leves o moderados; mientras que las personas con dependencia más elevada se relacionan con el sexo femenino, edades avanzadas y las discapacidades de movilidad en las actividades de la vida diaria.

### Conclusiones

La identificación de grupos de dependientes y su frecuencia global puede ser de gran utilidad para estimar los recursos necesarios para su atención.

### COMENTARIO

Es un hecho incuestionable que la esperanza de vida en los países occidentales ha aumentado de forma considerable en las últimas décadas. Si bien es cierto que, en general, los ciudadanos de los países más desarrollados viven más tiempo y con mejor calidad de vida, no lo es menos el hecho de que esa mayor supervivencia ha traído consigo un incremento de la población, un aumento de la dependencia derivada del envejecimiento, presumiblemente en aumento creciente en los próximos años, y por tanto, un aumento de los problemas derivados de la atención sanitaria y asistencial.

El aumento de los accidentes laborales y de tráfico, por ejemplo, así como el que enfermedades antes incurables han devenido en crónicas o de larga duración, ha contribuido, de igual modo, a que aumente considerablemente el número de personas dependientes. Con frecuencia, esa dependencia tiene en su origen una discapacidad física o psicológica de grado considerable, incluso por la coexistencia de varias discapacidades, lo que hace aún más difícil la atención y el cuidado del dependiente por parte de sus familiares o allegados, quienes tradicionalmente y con sus propios medios y recursos económicos, han sido sus cuidadores informales. Además, el alto coste económico de la atención a los dependientes hace que, en la mayor parte de los casos, la atención sea prestada única y exclusivamente en los propios domicilios de los dependientes o familiares, con lo que la situación de unos y otros se torna, con frecuencia, dramática.

Si comparamos la definición de lo que la ONU considera una persona con discapacidad con lo que el Libro Blanco de la Dependencia y el Consejo de Europa entienden por Dependencia, veremos que estamos hablando del mismo concepto. Por tanto es manifiesto que la discapacidad es inseparable de la dependencia. Es precisamente la asociación entre discapacidad y su grado de gravedad y la relación entre discapacidad y dependencia, la clave de este trabajo, ya que en base a ello, el análisis llevado a cabo por sus autores pone de relieve el perfil de la dependencia en España y por en-

de permite estimar los recursos necesarios para su atención sanitaria. Se deduce la conveniencia de realizar, diez años más tarde, una nueva Encuesta que, tratada con la misma metodología posibilite la actualización de dicho perfil, hecho de gran relevancia especialmente ahora que se pone en funcionamiento la Ley de Dependencia aprobada por el Parlamento el pasado año, lo que ha venido a llenar un notable vacío que existía en la sociedad española dada la carencia de una norma concreta que tutelase las necesidades de las personas dependientes.

Según la Ley de Dependencia, se entiende por Persona Dependiente la que por edad, discapacidad o cualquier otra problemática física, psíquica o sensorial, necesita ayuda para realizar las actividades básicas de la vida diaria. La Ley establece que serán la Administración Central del Estado y cada Comunidad Autónoma quienes provean fondos para la atención de los dependientes, aunque será el Gobierno quien financie íntegramente la cobertura básica común para todo el Estado y establecerá convenios con las Comunidades Autónomas para financiar las prestaciones. La Ley se irá aplicando paulatinamente desde 2007 hasta 2015, empezando por los dependientes calificados como de grado III.

Uno de los primeros aspectos a tener en cuenta es el de definir los baremos que permitan identificar al dependiente y su grado de dependencia, labor que desarrollarán los equipos autonómicos. Por consenso entre las Autonomías, el instrumento creado para valorar dichos extremos se denominará IVD (instrumento de valoración de la dependencia).

Cabe esperar que, estando en el inicio de su entrada en vigor, la dependencia pueda reducirse sustancialmente tanto por la actuación de la Administración Central del Estado, como por las Administraciones Autonómicas en quienes se han delegado la mayoría de las competencias.

**Gema Pi**

Fundación Gaspar Casal

## Una mirada al sistema de publicación científica

Young NS, Ioannidis JPA, Al-Ubaydli O.

Why current publication practices may distort science. *PLoS Med* 2008;510:e201.

doi:10.1371/journal.pmed.0050201.

### Contexto

Asumiendo que la información científica es un bien económico y las revistas científicas un medio para su disseminación e intercambio, el sistema vigente de publicación biomédica introduce distorsiones en la recepción de los datos generados por la investigación en el laboratorio y la clínica.

### Objetivos

Analizar este sistema aplicando algunos principios del ámbito de la economía, en particular la noción de “maldición del ganador” (“winner’s curse” (1)) o “victoria pírrica” respecto al sesgo de publicación, el desequilibrio entre la oferta de investigaciones realizadas y la creciente escasez de recursos (publicaciones con impacto elevado) para su adecuada difusión. Esta escasez es artificial, sustentada en inercias de un reciente pasado de publicaciones impresas y en la creencia de que los sistemas de selección aplicados garantizan la calidad de los contenidos. Estos sistemas conceden a un reducido número de intermediarios una capacidad de presión que les autoriza a anticipar un futuro altamente impredecible.

### Datos y métodos

Este “ensayo” referencia datos empíricos previos que muestran como entre los 49 artículos más citados publicados entre 1990 y 2004 sobre la efectividad de intervenciones médicas en revistas de alta visibilidad, un cuarto de los ensayos clínicos y más del 10% de los no aleatorizados

habían sido refutados o considerados exagerados en 2005 (2). La dilación entre un resultado positivo inicial y la publicación de resultados concurrentes pero negativos se mide en años. En estas condiciones las revisiones sistemáticas prolongan la vigencia de resultados exagerados. También analiza las implicaciones de la información selectiva que favorece determinados resultados, como en el ya conocido caso sobre efectos de los antidepresivos (3).

### Conclusiones

Considerando la relevancia del problema, existe una relativa escasez de observaciones empíricas sobre el proceso de publicación científica. Aunque la interpretación y las posibles respuestas a la “Maldición del ganador” son objeto de discusión, la relevancia que en el contexto actual de las publicaciones científicas tienen los conceptos de escasez (artificial), oligopolio, incertidumbre, y “marca” aconsejan una revisión de nuestra interpretación sobre las bondades de los modos de difusión de la evidencia científica.

A la vista de las anomalías detectadas y los desafíos planteados se reclama una reconsideración de los mecanismos con los que son juzgados y difundidos los datos científicos.

Financiación: Ninguna.

Conflicto de interés: Declaran su no existencia.

Correspondencia: youngns@mail.nih.gov

### COMENTARIO

Este “ensayo” aborda, aunque de manera fragmentaria, el importante problema de la eficiencia del actual sistema de publicación para la adecuada difusión del conocimiento científico. Tras la aparatosa polémica generada hace unos años por las propuestas de “acceso libre”, las aguas se han remansado rápidamente y las bases esenciales del modelo vigente siguen prácticamente incuestionadas. Y sin embargo, resulta obvio que hemos sido poco rigurosos en los análisis y aun menos imaginativos en las soluciones. Vivimos –publicamos, editamos, leemos– confortablemente instalados en un modelo del que ocasionalmente nos exasperan algunos aspectos marginales –conflictos de interés, autoría, sesgo...–, omitiendo explorar el impresionante espacio de transformación potencial operado por la generalizada disponibilidad electrónica, que permite obviar buena parte de los condicionantes guttenbergianos sobre los que reposa la edición.

Hace casi medio siglo Dereck de Solla Price (4) nos mostró el crecimiento exponencial de la literatura científica –“la mayoría de los científicos de la historia estamos vivos”– y en la última década hemos asistido a una explosión de disponibilidad y acceso a sus contenidos. Sin embargo, el creciente volumen de la producción científica actual y la adaptación de sus medios de disseminación aún no han experimentado la necesaria reflexión conjunta que parece obvia.

El empeño en mantener el actual modelo de negocio de las revistas es una apuesta retardataria y errada a favor del “statu quo”. Retardataria porque al ignorar la dimensión postguttenbergiana impide la aparición de configuraciones institucionales adecuadas a la realidad, retrotrayéndonos al modelo de privilegios de impresor de 1680. A favor del statu quo porque entretiene el círculo vicioso de la escasez artificial de espacios de alta visibilidad, la retroalimentación de soportes de elevado

impacto –los más consultados tienden a estar entre los más citados, por lo que siguen siendo los más consultados– cuyos mecanismos de selección también sufren de las debilidades favorecidas por la tradicional cohabitación entre poderosos grupos de intereses.

Cualquier comprensión del cambio es imposible sin un conocimiento del modo en que los medios de comunicación actúan como entorno (5). Un nuevo medio generalmente no desplaza o reemplaza a otro, sino que más bien complica sus operaciones. Esto es lo que nos ocurre cuando nos empeñamos en pensar en la comunicación electrónica como una mera aceleración de los envíos de la imprenta, y no como una nueva encarnación del soporte material del pensamiento.

Las propuestas de “opciones y soluciones potenciales alternativas o complementarias para las publicaciones científicas” que aportan los autores son en mayor o menor medida discutibles, pero suponen un loable intento de considerar respuestas a problemas generales desde una perspectiva global que incorpore las capacidades que ofrece un entorno básicamente digital en la práctica.

### Ricard Meneu

Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud (Valencia)

(1) Thaler RH. Anomalies: The winner’s curse. *J Econ Perspect* 1988;2:191-202.

(2) Ioannidis JPA. Contradicted and initially stronger effects in highly cited clinical research. *J Am Med Assoc* 2005;294:218-28.

(3) Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Eng J Med* 2008;358:252-60.

(4) Price DS. *Little Science, Big Science*. Columbia University Press. New York. 1963.

(5) McLuhan M. *Para comprender los medios de comunicación*. Paidós Ibérica, Barcelona, 1996.

# MÁSTER ON LINE EN ECONOMÍA DE LA SALUD Y DEL MEDICAMENTO

Programa de posgrado de **Economía de la Salud**  
Programa de posgrado de **Farmacoeconomía**

Un programa que ofrece una formación especializada en **economía y gestión** de los servicios sanitarios y del medicamento (farmacoeconomía).

## **Dirección:**

**Jaume Puig Junoy** (Director)

Profesor titular del Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra. Doctor en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Autónoma de Barcelona.

**Carles Murillo** (Codirector)

Catedrático del Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud de la Universidad Pompeu Fabra. Doctor en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad de Barcelona.

**Calendario:** octubre 2009-junio 2011

Infórmate en **[www.idec.upf.edu/mesol](http://www.idec.upf.edu/mesol)** (edición en español) o en **[www.idec.upf.edu/mesiol](http://www.idec.upf.edu/mesiol)** (edición en inglés)

## Unidades Geriátricas de Agudos: Reto en el tratamiento integral del paciente geriátrico

Baztán JJ, Suárez-García F M, López-Arrieta J, Rodríguez-Mañas L, Rodríguez-Artalejo F.

**Effectiveness of acute geriatric units on functional decline, living at home, and case fatality among older patients admitted to hospital for acute medical disorders: metaanalysis. *BMJ* 2009;338:b50.**

**doi:10.1136/bmj.b50.**

### Objetivo

Evaluar la efectividad de las Unidades Geriátricas de Agudos, frente a las unidades de cuidados convencionales para pacientes ancianos hospitalizados por patología médica aguda.

### Diseño

Revisión sistemática y metaanálisis.

### Fuente

Medline, Embase, The Cochrane Library y listado de referencias de revisiones sistemáticas y artículos revisados. Revisión bibliográfica de artículos publicados hasta el 31 de agosto de 2008.

### Método

Se incluyeron ensayos clínicos controlados aleatorizados, no aleatorizados y estudios casos-control que evaluaban unidades que ingresaban pacientes de 65 o más años. Se excluyeron aquellos estudios que analizaban bases de datos administrativas, unidades que proporcionaban conjuntamente cuidados en fase aguda y subaguda y aquellos en que los pacientes incluidos en el estudio llevaban tres o más días hospitalizados. La selección de los estudios y extracción de datos fue realizada por dos evaluadores de forma independiente.

### Resultados

Se incluyen 11 trabajos, cinco son ensayos clínicos controlados aleatorizados, cuatro ensayos clínicos controlados sin aleatorizar y dos estudios caso-control.

Los ensayos aleatorizados mostraron que los ancianos ingresados en las Unidades Geriátricas de Agudos, tuvieron menor frecuencia de deterioro funcional al alta (odds ratio combinado [ORc] 0,82 (intervalo de confianza [IC] 95% 0,68-0,99) y mayor probabilidad de permanecer en casa al alta (ORc 1,30; IC 95% 1,11 a 1,52), sin diferencias en la mortalidad al alta (ORc 0,83, IC 95% 0,60-1,14) ni en la duración de la estancia hospitalaria (diferencia de medias -0,70 días; IC 95% -1,44 a 0,04). Los estudios no aleatorizados mostraron resultados similares, aunque en ellos se observó una reducción de la estancia hospitalaria (diferencia de medias -1,01; IC 95% -1,66 a -0,36).

### Conclusiones

La atención a pacientes de más de 65 años, con patología médica aguda, realizada en las Unidades Geriátricas de Agudos, comparada con la recibida en unidades de hospitalización convencional, consigue un menor deterioro funcional al alta y una mayor probabilidad de permanencia en el domicilio.

## COMENTARIO

La importancia de este trabajo reside en demostrar la mayor efectividad de las Unidades Geriátricas de Agudos (UGA) frente a la atención sanitaria hospitalaria convencional.

Los autores han realizado una revisión sistemática (RS) que recopila toda la evidencia disponible. Emplean el metanálisis (MA), como análisis estadístico de una serie de resultados obtenidos en ensayos clínicos individuales con la finalidad de integrar los, para encontrar las medidas de efecto o resultado (outcome) de la intervención estudiada y proporcionar unos argumentos sólidos para la toma de decisiones de manera racional (1,2).

Las UGA están compuestas por un equipo multidisciplinar (un médico geriatra, personal de enfermería especializado en geriatría, trabajador social y terapeutas ocupacionales y físicos). La actuación de estas unidades se basa en: la realización de una valoración geriátrica integral (VGI) del paciente (3,4), el uso de instrumentos de valoración estandarizados, desarrollar reuniones interdisciplinarias semanales y lo que es muy importante, la planificación precoz del alta.

El criterio de selección de pacientes es la edad ( $\geq 65$ ), junto con la presencia de alguna patología médica que no requiera ingreso en unidades especiales. Las variables de resultado estudiadas son: la incidencia de deterioro funcional, la permanencia en domicilio y la mortalidad, tanto al alta como a los tres meses post-alta.

En general las UGA no tienen una mayor dotación de personal y las diferencias de 'outcomes' parecen centrarse en la especialización de las mismas y en la organización de su trabajo. Los rasgos distintivos de actuación de estas unidades son: la realización de una valoración geriátrica integral (VGI) y la realización de cuidados centrados en las necesidades de los pacientes, el trabajo interdisciplinario desarrollado por un equipo de profesionales y la planificación precoz del alta. El otro aspecto que parece incidir en la eficacia de estas unidades, es la responsabilidad directa sobre el paciente, que garantiza el cumplimiento

de las recomendaciones diagnósticas y terapéuticas y la implementación del plan de cuidados.

Como limitaciones importantes del estudio, cabe resaltar que los estudios evaluados no aportan datos sobre la eficacia de las UGA sobre otros resultados relevantes a medio y largo plazo, salvo el retorno a casa y que no fue posible analizar otros resultados, como la repercusión en la situación cognitiva, afectiva, calidad de vida y satisfacción con los cuidados recibidos por no incluirse en la mayoría de los estudios.

Afirmar que las UGA reducen el deterioro funcional al alta y aumentan la probabilidad de vivir en el domicilio a los tres meses del alta, sin un aumento de la estancia ni los costes de atención hospitalarios, constituye un gran paso en la gestión integral del paciente anciano, pero se necesita llegar más lejos en la investigación y saber más. Por ejemplo, conocer la repercusión de las UGA sobre el deterioro funcional a medio plazo e identificar las actividades concretas de las UGA más efectivas sobre esta variable, e ir más allá en la búsqueda de trabajos centrados en ensayos clínicos controlados y aleatorizados que incluyan análisis de coste-efectividad, con muestras amplias, para poder demostrar el 'posible' efecto de las UGA sobre la mortalidad.

Toda actuación coordinada desarrollada en Unidades de Gestión, dirigida a rehabilitar la situación funcional del paciente geriátrico, que fomente su colaboración, contribuirá sin lugar a dudas a que se consiga una mayor integración social y una necesidad menor de cuidados asistenciales posteriores.

### Flor Raigada

Fundación Gaspar Casal

(1) Egger M, Smith GD, Altman DG. Systematic reviews in health care. 2nd ed. London: BMJ Publishing Group; 2001.

(2) Colaboración Cochrane. Disponible en: <http://www.cochrane.es/>

(3) Rubenstein LZ. Geriatric assessment. *Clin Geriatr Med* 1987;3:1-15.

(4) Kane RA, Kane RL. Assessing the elderly: A practical guide to measurement. Lexington: Lexington Books; 1981.



## Efectos de la rehabilitación pulmonar domiciliaria en pacientes con EPOC

*Maltais F, Bourbeau J, Shapiro S, Lacasse Y, Perrault H, Baltzan M, Hernandez P, Rouleau M, Julien M, Parenteau S, Paradis B, Levy RD, Camp P, Lecours R, Audet R, Hutton B, Penrod JR, Picard D, Bernard S.*

**Effects of home-based pulmonary rehabilitation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2008;149:869-78.**

### Resumen

La rehabilitación domiciliaria supone una prometedora modalidad de acceder los pacientes a la rehabilitación pulmonar. Dada la elevada prevalencia de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) la demanda de pacientes para recibir la fisioterapia que precisan es elevada. La rehabilitación pulmonar desarrollada en el ámbito hospitalario ha demostrado ser capaz de mejorar la disnea y la capacidad de esfuerzo en otros síntomas. Los autores diseñan un ensayo clínico de no-inferioridad randomizado y multicéntrico en 10 centros canadienses. Consiguen reclutar 252 pacientes con EPOC de moderada a se-

vera gravedad que son sometidos a un programa educacional durante 4 semanas y posteriormente seguidos durante 1 año de estudio en sus diferentes modalidades. El objetivo del estudio es valorar la eficacia de un programa de rehabilitación pulmonar automonitorizado comparado con la rehabilitación convencional intrahospitalaria. Los resultados se valoran mediante cuestionarios sobre la sensación de disnea del paciente y eventos adversos, no encontrándose diferencias clínicamente importantes en ambas modalidades. La rehabilitación domiciliaria automonitorizada y la intrahospitalaria son equivalentes en cuanto al grado de mejoría de la sensación de disnea del paciente.

### COMENTARIO

La EPOC según datos del Estudio de Prevalencia de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en España (EPISCAN), tiene una prevalencia en nuestro país del 10,2% de la población entre 40 y 80 años. Asimismo, el estudio refleja que esta prevalencia es superior en hombres que en mujeres (15,1% y 5,7%, respectivamente) y que aumenta con la edad. A principios de los años 90 constituía la 6ª causa de muerte en la población general, pero las previsiones para el 2020 la sitúan en el 3º puesto. El incremento del tabaquismo en la mujer y en la población joven es la causa principal de estas sombrías previsiones. Según los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se estima que 210 millones de personas en el mundo padecen EPOC. Actualmente, con 3 millones de fallecimientos al año, es la cuarta causa de muerte en el mundo y se considera que podría convertirse en la tercera en 2020. En España, según datos del Centro Nacional de Epidemiología, murieron 17.571 personas a causa de esta enfermedad en 2005.

Dada su elevada prevalencia y por constituir una enfermedad crónica y limitante, adquiere gran repercusión social y económica por el elevado consumo de recursos propios del paciente y de los cuidadores que precisan. Al analizar los costos directos e indirectos de la EPOC en varios países de nuestro entorno, los autores calculan que los costes directos son de 67% en Francia, 58% en Suecia, 50% en Inglaterra y menos del 10% en Italia y España. Analizados según el coste por paciente según la gravedad de la EPOC, en los casos leves fue de 510 euros en Italia y 1.504 euros en España, mientras que en los casos graves estos valores ascienden a 3.912 euros en Italia y 2.487 euros en España.

El tratamiento del paciente se basa en dos aspectos básicos que consiguen modificar la historia natural de la enfermedad: el cese del hábito tabáquico y la oxigenoterapia domiciliaria. Algunos de los tratamientos a largo plazo como la oxigenoterapia precisa de importantes cambios en las actividades diarias y en las relaciones sociales del paciente. La rehabilitación y la fisioterapia respiratoria tienen un papel determinante que obtiene mejoras notables en capacidad física y en calidad de vida sobre todo disminuyendo la sensación de disnea. La rehabilitación alivia la disnea y la fatiga, y mejora la función emocional y el sentimiento de los pacientes de controlar la enfermedad, constituye por ello un componente importante del tratamiento de la EPOC.

Se identifica rápidamente un problema de accesibilidad del paciente al tratamiento rehabilitador por dos razones: la alta prevalencia de la enfermedad y por las dificultades propias del paciente y/o sus cuidadores para trasladarse diariamente al centro de tratamiento. El coste de oportunidad de la terapia rehabilitadora hospitalaria es por tanto elevado e incluye aspectos tales como el impacto sobre los cuidadores del paciente que pueden ser mitigados en parte con otras modalidades. La terapia domiciliaria es por tanto muy atractiva por sus potenciales ventajas. Aunque los estudios previamente realizados demuestran la eficacia de los programas de rehabilitación supervisados o tutelados en el domicilio por fisioterapeutas, no existían evidencias claras de la efectividad de estos cuando son automonitorizados por el paciente sin precisar de una constante vigilancia. El trabajo analizado aporta datos sobre la contribución de un programa educacional del paciente EPOC para su rehabilitación y fisioterapia respiratoria auto-controlada. Los resultados son alentadores en el aspecto de su eficacia y seguridad dado que demuestran ser comparables a los obtenidos con rehabilitación hospitalaria. No existen en la literatura datos de análisis de evaluación económica de ambas modalidades. Tampoco los autores del trabajo han formalizado un estudio de costes comparativo que sirviera para tomar decisiones, sin embargo no es difícil razonar que las dificultades para la accesibilidad de determinados pacientes prevalecerán sobre los aspectos puramente económicos. Se concluye en el trabajo que la rehabilitación domiciliaria automonitorizada es al menos igual de eficaz para mejorar la calidad de vida del paciente con EPOC, la decisión de adoptar una modalidad u otra dependerá probablemente de la presión asistencial y capacidad de accesibilidad del paciente y no de aspectos económicos únicamente.

### Luis Quecedo

Servicio de Anestesia, Hospital de La Princesa, Madrid y Fundación Gaspar Casal

Nowak D, Berger K, Lippert B, Kilgert K, Caesar M, Sandtmann R. Epidemiology and Health Economics of COPD Across Europe. *Treatments in Respiratory Medicine* 2004;381-95.

Lacasse Y, Goldstein R, Lasserson TJ, Martin S. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive pulmonary disease. *Update of Cochrane Database Syst Rev.* 2002;(3): CD003793.

## La colonografía virtual con TC: una técnica de diagnóstico precoz del cáncer colorectal no tan virtual

Johnson CD, Chen MH, Toledano AY, Heiken JP, Dachman A, Kuo MD, Menias CO, Siewert B, Cheema JJ, Obregon RG, Fidler JL, Zimmerman P, Horton KM, Coakley K, Iyer RB, Hara AK, Halvorsen RA Jr, Casola G, Yee J, Herman BA, Burgart LJ, Limburg PJ.

**Accuracy of CT Colonography for Detection of Large Adenomas and Cancers. N Engl. J. Med 2008; 359: 1207-17.**

### Objetivo

Conocer la detección por colonografía TC (CTC) o colonoscopia virtual, de los adenomas y adenocarcinomas con diámetro mayor o igual a 10 mm confirmados histológicamente.

### Método

Detección, en 15 centros clínicos sobre una cohorte de 2600 pacientes asintomáticos mayores de 50 años a los que se realiza CTC multidetector (16 detectores o más), después de una preparación intestinal estandarizada. Los 15 radiólogos entrenados habían interpretado al menos 500 CTC o seguido programa intensivo de formación. La colonoscopia óptica y el estudio histológico fueron utilizados como referencia estándar. La sensibilidad por paciente fue calculada como la proporción de pacientes con lesiones detectadas mayores de un límite previamente fijado en la TC y la colonoscopia. La especificidad se consideró como la proporción de pacientes sin lesiones mayores de 1 cm en ninguna de las dos técnicas diagnósticas. Se realizaron cálculos por radiólogo y luego se obtuvo la media.

### Resultados

Se obtuvieron datos completos en 2531 participantes (97%). El 89%

de los pacientes no tuvieron factores de riesgo para cáncer colorectal salvo la edad. Se encontraron 128 adenomas mayores de 10 mm o carcinomas en 109 pacientes (4%) y se detectaron 547 lesiones de 5mm o más. Los valores por paciente de sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos y área bajo la curva ROC para la CTC fueron: 0.9 +/-0.03, 0.86+/-0.02, 0.23+/-0.02, 0.99+/-<0.01 y 0.89+/-0.02 respectivamente. La sensibilidad por pólipo para adenomas mayores de 10 mm o cánceres fue de 0.84+/-0.04. La sensibilidad por paciente para detectar adenomas de 6 mm o más fue de 0.78.

### Conclusiones

La colonografía TC identificó el 90% de los pacientes con adenomas o cánceres mayores de 10 mm. Estos hallazgos aumentan los datos ya publicados sobre el papel de la colonografía TC en los estudios de cribado del CCR en pacientes de riesgo medio.

*Financiación: Estudio subvencionado por el National Cancer Institute en cooperación con el American College of Radiology Imaging Network.*

*Conflictos de interés: Varios autores declaran poseer patentes, acuerdos de licencia y royalties, o haber cobrado por conferencias o recibido becas de empresas del sector como Philips o GE Healthcare.*

### COMENTARIO

El cáncer colorrectal (CCR) es la tercera causa más frecuente de cáncer en el mundo y la segunda de muerte por cáncer en España, siendo el tumor que para ambos sexos presenta aquí mayor incidencia (25.600 casos en 2006). Se trata de una enfermedad susceptible de estudios de detección precoz o cribado, puesto que se ha demostrado que el diagnóstico de la enfermedad en fases iniciales y premalignas (adenomas) mejora el pronóstico, reduce la mortalidad y permite tratamientos curativos. Existe consenso internacional sobre la importancia del cribado de CCR en la población sin factores de riesgo a partir de los 50 años. Existe controversia en las guías publicadas sobre cuál es el método mejor para realizarlo (sangre oculta en heces, colonoscopia óptica, enema con doble contraste...).

El trabajo presenta la colonografía virtual con TC como una de las opciones plausibles para realizar el cribado del CCR, con una capacidad de detección alta (90% de pacientes) y siendo menos invasivo que la colonoscopia. Este estudio es el mayor que se ha realizado hasta ahora en su categoría, pero se le han criticado algunos errores metodológicos (1). Fue realizado por radiólogos con una formación específica en diagnóstico CTC, existiendo dudas sobre su aplicabilidad general. Como desventaja del uso de CTC está la radiación a la que se expone al paciente que será acumulativa en un programa periódico (por ejemplo cada 5 años). Sin embargo, The American College of Radiology o la American Cancer Society se han basado en este estudio para considerar la CTC como herramienta de cribado y su inclusión en las nuevas guías de detección del CCR, recomendándola cada 5 años (2).

El objetivo de la CTC no es reemplazar a la colonoscopia óptica, si-

no incrementar la detección temprana del CCR, aportando una mayor comodidad en la realización de la prueba. La ventaja potencial sería incrementar el número de pacientes objeto de cribado y asegurar una mayor adherencia a las revisiones periódicas recomendadas. Una consecuencia importante fue la detección de patología extracolónica como aneurismas aórticos, que fue del 66% (requiriendo el 16% evaluación adicional o tratamiento urgente).

Ante el cribado de CRC de personas asintomáticas mayores de 50 años nos podemos preguntar ¿quién está dispuesto a hacerse una colonoscopia cada cierto tiempo encontrándose bien? La CTC es una buena alternativa a considerar. Será necesario un consenso entre sociedades científicas y autoridades sanitarias para determinar cuál será el papel e interrelación de la CTC en el cribado del CRC. A él ayudará la reciente publicación (3) que demuestra desde el punto de vista del análisis económico que el CTC es altamente coste-efectivo y eficaz clínicamente como screening para la población de Medicare estudiada.

**Pilar Rodríguez Pérez**  
**José Martínez Cantarero**

Hospital 12 de Octubre. Madrid

(1) Sutradhar R, Paszat L., Rabeneck L. Accuracy of CT colonography for colorectal cancer screening. N Engl. J. Med 2008;359:1207-17.

(2) Levin B, Lieberman DA, McFarland B et al. Screening and Surveillance for the Early Detection of Colorectal Cancer and Adenomatous Polyps, 2008. A Joint Guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. Cancer J Clin 2008;58:130-60.

(3) Pickhardt PJ, Hassan C, Laghi A, Kim DH. CT Colonography to Screen for Colorectal Cancer and Aortic Aneurysm in the Medicare Population: Cost effectiveness analysis. Am. J. Roentgenol. 2009;192:1332-40.

## Problemas éticos al final de la vida

Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Alarcos Martínez FJ, Barbero Gutiérrez J, Cruceiro A, Hernando Robles P.

**Ética y Muerte digna: propuesta de consenso sobre un uso correcto de las palabras. Rev Calidad Asistencial 2008;23:271-85.**

Lo que los autores proponen y denominan “un debate serio sobre el derecho a una muerte digna”, se ha de fundamentar en un consenso para emplear correctamente las palabras que expresan las distintas situaciones que se pueden plantear, y –sobre todas ellas– el término eutanasia.

Los cinco escenarios sobre los que se suelen plantear los problemas éticos al final de una vida son, casi contemplados como un continuo que va desde la suspensión médica por fallecimiento, pasando por la sedación paliativa, el rechazo del tratamiento, la limitación del esfuerzo terapéutico, y la eutanasia. La clave se encuentra en analizar el límite de la repercusión vital de nuestras actuaciones. Por lo tanto, es fácil deducir que –desde el punto de vista ético– la eutanasia es la que plantea más problemas.

Los autores defienden que cada uno de estos términos sea empleado con propiedad. Y para eso se sirven de casos ilustrativos que, a pesar de no ser reales, son cotidianos. Y muy especialmente se detienen a analizar el empleo correcto del término eutanasia. Sólo lo es aquella actuación que va encaminada a producir la muerte, de forma voluntaria (esto es, a petición del paciente), en un contexto de sufrimiento inaceptable e inmitigable, y que se realiza por un profesional relacionado clínicamente de forma directa con el enfermo. Cualquier otra cosa, no será eutanasia. Por ejemplo, la conocida como “eutanasia pasiva” no lo sería.

De ser así, los problemas éticos con repercusión legal se deberían presentar en los casos de actuaciones que buscan “sensu stricto” la muerte (induciéndola, precipitándola...) para aliviar el sufrimiento. No obstante algunos podrían argumentar que “dejar de hacer algo” ya es “tomar una acción” y considerar que el problema conceptual no se disiparía.

De ahí la importancia (para los autores, la necesidad) de establecer Consensos sobre el empleo de los términos, la clarificación de los mismos, y la conveniencia de introducir en la educación médica acciones pedagógicas al respecto.

Legislar en este campo no resulta fácil. En primer lugar, porque los arquetipos pueden no darse en la práctica clínica; y en segundo, porque el médico con sus valores éticos es –finalmente– el responsable máximo de la toma de decisiones. Por lo tanto, una ley clara para una ética común no es más que un desideratum. Es más fácil encontrar un acuerdo de profesionales y personas sobre la caracterización de los dilemas jurídico-asistenciales, que un consenso ético completo al respecto. Los autores defienden que un consenso sobre el empleo correcto de las palabras es imprescindible como primer paso.

### COMENTARIO

Los cambios en el entorno clínico han generado problemas éticos, algunos de ellos relacionados con la toma de decisiones que resultan trascendentes tanto para los enfermos, médicos, políticos, y sociedad en general. El final de la vida siempre genera problemas clínicos, éticos, y sociales.

Las diferencias en las creencias, en los valores, y en las prácticas médicas tradicionales son especialmente relevantes cuando el médico se enfrenta al final de la vida de un enfermo. Los médicos precisan formación y entrenamiento para desarrollar su profesión en un entorno caracterizado por la multiculturalidad (1). Por eso, algunas experiencias docentes, como es el caso del portafolio de bioética, han demostrado su utilidad (2). Es posible, de esta manera, explicar y enseñar los dilemas éticos a semejanza del “método del caso” en las escuelas de negocios. Ya no se discute la necesidad de enseñar bioética, sino la forma en que hacerlo; y posiblemente hay que vivirla día a día hasta alcanzar que el ejercicio profesional se encuentre impregnado de esa dimensión esencial.

Los médicos han de conocer la ley, para superar barreras y mitos. Pero también les resultará útil disponer de paneles de consenso donde, con la precisión que se pueda alcanzar (y aun a sabiendas de que no suele haber dos casos clínicos exactos), puedan encontrar recomendaciones que le permitan optimizar sus conocimientos y sus recursos en un escenario sobre el que el profano, e incluso la sociedad en su conjunto, no posee conocimientos precisos sino muchas impresiones y emotividad (3). El médico tiene una actitud de raíz socrática y de eficacia incontestable, que es la de formularse preguntas y reflexionar (2). Habrá que suministrarle herramientas precisas para que, al menos los conceptos, no sean objeto de debate.

Con vistas al desarrollo profesional de esta capacitación, y al objeto de desarrollar unas normas, o más claramente un posicionamiento, se han creado grupos de trabajo (4) con la intención de hacer emerger, en un mundo a veces confuso y siempre delicado, guías que preserven la relación médico-paciente y los derechos y responsabilidades de los pacientes y de los profesionales.

#### Jesús Millán

Presidente de la Fundación Gaspar Casal

(1) Crawley LM, Marshall PA, Lo B, Koenig A. Strategies for culturally effective end-of-life care. *Ann Intern Med* 2002;136:673-9.

(2) Moreto G, Bariani DB, Pinheiro TR, Altisent R, Gonzalez-Bisco P. Una nueva metodología docente en bioética: Experiencias con la aplicación del portafolio a estudiantes de medicina en Brasil. *Pers Bidet*. 2008;12:132-44.

(3) Meisel A, Zinder L, Quill T. Seven legal barriers to end-of-life Care. Myths, Realities, and Grains of Truth. *JAMA*, 2000;284:2495-501.

(4) Povar GJ, Blumen H, Daniel J, Daub S, Evans L, Holm RP, Levkovich N, McCarter AO, Sabin J, Snyder L, Sulmasy D, Vaughan P, Wellikson LD, Campbell A. Ethics in Practice: Managed Care and the Changing Health Care Environment. *Ann Intern Med* 2004;141:131-6.

## La medición adecuada del impacto clínico y económico de la infección por microorganismos resistentes

Maragakis LL, Perencevich EN, Cosgrove SE.

Clinical and economic burden of antimicrobial resistance. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* 2008;6:751-63.

### Objetivo

Evaluar el impacto de la infección por microorganismos resistentes sobre la mortalidad, la duración de la estancia hospitalaria y del coste del tratamiento del paciente infectado. Describir los principales sesgos que pueden presentar y plantear la metodología correcta a la hora de diseñar e interpretar estos estudios.

### Método

Revisión sistematizada de los artículos relacionados con el tema.

### Resultado

Se describen los resultados de 17 estudios que evalúan la relación entre la infección por diferentes microorganismos resistentes y el riesgo de mortalidad, la duración del ingreso y el coste hospitalario. En todos los artículos seleccionados el riesgo de mortalidad se incrementa y lo hace en un rango que oscila de 1,8 a 6,2 según el patógeno estudiado. La duración de la estancia se amplía en 2,2 días en el menor de los casos y aumenta hasta 9 días para el caso de *Enterobacter*. En cuanto al coste, el incremento oscila entre los 3.758 y 32.949 dólares por paciente.

### Conclusiones

A pesar de que los estudios evaluados no siguen una metodología homogénea parece clara la asociación entre la infección por microorganismos resistentes y el aumento en la duración de la estancia hospitalaria, en el riesgo de mortalidad y en el coste. Esta asociación parece relacionada con la no administración de la terapia adecuada o con el retraso de la misma y con la gravedad de las patologías de base del paciente infectado. Son necesarios nuevos estudios que controlen la gravedad del paciente como un factor de confusión en los resultados.

### Discusión

Son varios los puntos a tener en cuenta a la hora de realizar una evaluación del impacto clínico y económico que supone la resistencia bacteriana. Cuando se utiliza la mortalidad como un indicador hay que diferenciar entre mortalidad debida a la infección y la debida a otras causas y entre mortalidad durante el ingreso o tras el alta. Determinar si la muerte se debe a la infección es difícil, por lo que se utiliza la morbilidad, medida como duración del ingreso, estancia en UCI, necesidad de cirugía, coste y/o estado funcional del paciente al alta.

La duración de la estancia hospitalaria debe medirse una vez diagnosticada la infección, los estudios que miden la estancia total sobreestiman este dato, pues los pacientes que llevan más tiempo ingresados tienen mayor probabilidad de resultar infectados.

Por otro lado, existen dos posibilidades para crear el grupo control: puede estar formado por los pacientes infectados con el mismo patógeno sensible a la terapia o por los pacientes sin infección, teniendo en cuenta que en este último supuesto se sobreestimarán los resultados.

La comorbilidad de los pacientes es una variable de confusión en la relación entre infección y resultados. Los datos deben ajustarse por esta variable para lo que existen diferentes métodos de clasificación, pero no están validados. Además, la gravedad debería medirse 48 horas antes de los primeros síntomas de infección para no subestimar los resultados.

En cuanto a la evaluación del coste, la mayoría de los estudios miden el coste total por paciente, otros lo calculan multiplicando el in-

cremento en la duración de la estancia por el coste medio diario de la estancia en ese hospital. Estos datos deben manejarse con cuidado pues no son extrapolables fuera del hospital objeto de estudio.

Financiación: Centers for Disease Control and Prevention.

Conflicto de intereses: ninguno.

Correspondencia: lmaraga1@jhmi.edu

### COMENTARIO

La resistencia bacteriana es un fenómeno creciente con importantes implicaciones sociales y económicas. La infección por una bacteria resistente afecta al paciente en diversos aspectos: se retrasa el inicio del tratamiento antibacteriano adecuado, disminuye la eficacia y aumenta la toxicidad debida al tratamiento farmacológico. Además, estos pacientes, en ocasiones, requieren de intervención quirúrgica. Estos factores hacen que aumente el riesgo de morbilidad y el de mortalidad del paciente afectado. Todo esto disminuye la calidad de vida del paciente y, en consecuencia, de su entorno social.

Desde la perspectiva del entorno hospitalario, tanto al clínico como al gestor les interesa conocer cómo evitar esta situación. Su necesidad de información de centra en conocer cuáles son los principales factores de riesgo de la infección, ya sean relacionados con las características del paciente (edad, sexo, diagnóstico, comorbilidad) o con los procedimientos asociados. Así, en base a este conocimiento, poder adecuar los protocolos de trabajo y optimizar la distribución de los recursos.

Por ello, resulta imprescindible, para todas las partes implicadas, un conocimiento más profundo de las causas y los factores asociados a este tipo de infecciones. Para conseguirlo, los autores sugieren una serie de aspectos metodológicos que deberían tenerse en cuenta a la hora de diseñar o interpretar un estudio encaminado a la evaluación del impacto de la resistencia bacteriana.

Uno de los puntos tratados es el de la necesidad de estratificar los resultados en función de la gravedad del paciente y se comentan varios sistemas de clasificación, indicando que ninguno de ellos está validado para el paciente con infección. Una buena opción, que no se comenta en el artículo, sería utilizar la clasificación en IR-GRD (*International Refined - Diagnosis Related Group*), sistema que permite asignar el grado de gravedad, en tres niveles, a cada paciente en función de la comorbilidad del mismo ([www.epimed.es](http://www.epimed.es)).

La importancia de seguir una metodología correcta a la hora de realizar un estudio radica en que, en base a los datos que estos aportan, podemos conocer qué sucede y discernir por qué sucede, información indispensable para modificar patrones de actuación. Además, deben ser fácilmente reproducibles para utilizarlos como método de evaluación de los resultados obtenidos con las acciones implementadas.

### Elena Tomás Guillén

Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Vall d'Hebron.  
Barcelona  
Coordinadora de la Red EPIMED

## Una revisión identifica las principales fuentes de incertidumbre en las evaluaciones económicas realizadas sobre la vacuna del VPH

Puig-Junoy J, González López-Varcárcel B.

**Economic evaluations of massive HPV vaccination: Within-study and between study variations in incremental cost per QALY gained? Preventive Medicine 2009 (early view). doi:10.1016/j.ypmed.2009.02.011.**

### Objetivo

Describir la heterogeneidad en los resultados de evaluaciones económicas realizadas sobre la Vacuna del Virus del Papiloma Humano (VPH), que toman como medida de resultado los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC), identificando las fuentes de variabilidad entre estudios y dentro de cada estudio.

### Métodos

Búsqueda de artículos publicados en inglés en revistas con sistema de revisión por pares donde se evalúen mediante análisis coste utilidad la vacuna del VPH en niñas de 12 años frente a la estrategia de cribado de cáncer de cuello de útero. Quince estudios fueron incluidos y revisados en profundidad.

### Resultados

Los autores identificaron una gran variabilidad en las estimaciones del coste incremental por AVAC ganado, tanto entre estudios, como dentro de cada estudio en los análisis de sensibilidad correspondientes. La variabilidad entre estudios tenía como principales causas diferencias metodológicas (población diana, frecuencia y tipo de cribado, tasas de descuento empleadas, horizonte temporal...) y diferencias en los supuestos realizados en los modelos (evolución natural

de la enfermedad, cobertura del programa de vacunación, eficacia...), así como en las condiciones locales de aplicación de la vacuna (precio de la vacuna, programas de cribaje y su coste, incidencia del cáncer de cérvix, comportamiento sexual de la población, etc.). Dentro de cada estudio, la principal fuente de incertidumbre fue la duración de la protección de la vacuna considerada.

### Discusión y conclusiones

Pese a que los modelos empleados en las evaluaciones económicas eran extremadamente sofisticados, existen importantes lagunas de información que no pueden ser obviadas. Las fuertes variaciones encontradas en los ratios incrementales de coste por AVAC en los programas de vacunación masiva en diferentes países se atribuyen a varias fuentes críticas de incertidumbre. Un valor de las evaluaciones económicas realizadas en esta área es identificar aquellas áreas de investigación que deben ser potenciadas para reducir la incertidumbre de la puesta en práctica que conllevan estos programas.

*Financiación:* proyecto SEJ2007-66133 del Ministerio de Educación y Ciencia.

*Conflicto de interés:* El centro de investigación de uno de los autores ha recibido una beca académica internacional no condicionada concedida por The Merck Co. Foundation. Asimismo, uno de los autores ha recibido en el pasado honorarios de GSK.

*Correspondencia:* bvarcarcel@dmc.ulpgc.es

### COMENTARIO

La vacuna contra el virus del papiloma humano se está convirtiendo en un clásico en las páginas de GCS. Un lugar de encuentro inesperado y posiblemente no deseado por su contenido tanto para lectores que desempeñan su labor en centros y entidades públicas como en privadas. En unos casos los comentarios se han centrado en los resultados de evaluaciones económicas publicados en varios países. En otros, la cuestión ha versado mucho más en el procedimiento mediante el cual se ha incluido en la cobertura vacunal española, siendo algunos de los epítetos empleados "prudente", "justo", "oportuno" y "equitativo". En otros casos, "precipitado", "alejado de la evidencia clínica y económica", "opaco", han sido las lindezas más suaves deslizadas. Tanto es así, que parece que la Vacuna del VPH se ha convertido en un ejemplo paradigmático con fervientes defensores y detractores, puesto que las múltiples dimensiones implicadas dan juego para posicionarse con fuerza en el debate.

Será difícil ser original a estas alturas en los comentarios. Sin embargo, el artículo sí lo es en dos sentidos. Primero, sirve de resumen y compendio de las evaluaciones económicas realizadas hasta el momento (con medida de resultado Años de Vida Ajustados por Calidad) y sirve así de foto panorámica del trabajo realizado hasta el momento en varios países. Ante la confusión, un remanso de claridad (es un decir, claro). En segundo lugar, su análisis de la variabilidad entre e intragrupos es atractiva y exportable a las revisiones de áreas terapéuticas donde la variabilidad detectada sea elevada.

En el caso que nos ocupa, hablar de variabilidad o heterogeneidad parece una amable cortesía de los autores cuando, de hecho, el arco del coste incremental por AVAC oscila entre los 2.287 dólares ajustados por Poder de Paridad de Compra (PPC) del trabajo de Insinga et al. (2007) a los 81.404 dólares/PPC del trabajo de

Ginsberg et al. (2007), con una amplia mayoría de ratios incrementales situados entre los 15.000 y 30.000 dólares por AVAC ganado. Sin embargo, aunque el caso de la vacuna del VPH nos parece extraordinario en muchos sentidos, no parecería que vaya a ser único por cuenta de la variabilidad observada en relación con otras áreas terapéuticas. Así, sería interesante extrapolar los métodos aplicados a otras áreas y comprobar si la variabilidad existente en los mercados de medicamentos antipsicóticos, anti-tasmáticos o tratamientos para el dolor crónico de espalda, por citar sólo tres ejemplos, es del mismo grado que la observada en la vacuna del VPH.

Es una norma común el afirmar que sólo tiene sentido realizar evaluaciones económicas cuando existe una sólida base de pruebas clínicas sobre las cuales sustentar el análisis. Cuando los datos clínicos sobre eficacia y seguridad no son concluyentes podría parecer que estas evaluaciones económicas carecen de utilidad. Sin embargo, esta revisión añade el valor de identificar los puntos más sensibles que pueden afectar a los resultados dentro de cada análisis y al ser comparados con otros trabajos.

Probablemente dentro de diez años, cuando los estudios españoles de las cohortes de chicas jóvenes vacunadas en estas fechas se publiquen en revistas internacionales junto a los trabajos de otras nacionalidades, y los resultados se alineen claramente con uno u otro posicionamiento, y cuando la evaluación económica se haya aceptado y se emplee con habitualidad para informar a los agentes sanitarios en el proceso de toma de decisiones, o se haya desechado definitivamente en nuestro país, este debate nos parecerá un tanto exagerado. Mientras tanto, sigamos discutiendo.

**Juan Oliva**

Universidad de Castilla La Mancha

## Estudio de coste-efectividad sobre los distintos métodos posibles de cribado poblacional del síndrome de Down

Gekas J, Gagné G, Bujold E, Douillard D, Forest JC, Reinharz D, Rousseau F.

Comparison of different strategies in prenatal screening for Down's syndrome: cost effectiveness analysis of computer simulation. *BMJ* 2009;338;b138.

### Objetivos

Comparar en términos de coste-efectividad los tres métodos principales de cribado del síndrome de Down (integrado, secuencial y contingente) y establecer el mejor punto de corte que defina el riesgo.

### Métodos

Se realizó un estudio mediante una simulación virtual por ordenador utilizando como población las 110.948 gestaciones de la provincia de Québec durante el año 2001 (1). Se fijó una tasa de detección (TD) global del 90% y se utilizaron otros estudios para establecer riesgos en función de la distribución de los marcadores bioquímicos y ecográficos por estratos de edad. Se analizaron 19 estrategias posibles en función del tipo de método utilizado y del punto de corte (PC).

El método integrado estudia a todas las pacientes durante el primer trimestre (translucencia nucal y análisis de PAAP-A y  $\beta$ -HCG libre) y el segundo trimestre ( $\alpha$ -fetoproteína,  $\beta$ -HCG total o libre, estriol no conjugado e inhibina A) y ofrece al final de ambos estudios un único riesgo.

El método secuencial estudia a todas las pacientes durante el primer trimestre. Si el riesgo es alto, se ofrece prueba invasiva y si es bajo se

las vuelve a estudiar durante el segundo trimestre, se combinan los riesgos de los dos trimestres, y se emite un único riesgo integrado.

El método contingente estudia a todas las pacientes durante el primer trimestre y se las clasifica en riesgo alto, intermedio o bajo. Si el riesgo es alto, se ofrece prueba invasiva y si es bajo no se realizan más test. Con riesgo intermedio se ofrece estudio de segundo trimestre y se procede como en el método anterior.

### Resultados

El método contingente presentó el mejor resultado (26.833 dólares canadienses por cada caso diagnosticado), con menores tasas de pérdida por procedimiento (6/100.000) y de terminación innecesaria de la gestación (16/100.000). La elección de un PC adecuado durante el primer trimestre afectó igualmente a los tres parámetros anteriores, siendo el mejor el de 1 entre 9.

### Conclusiones

El cribado prenatal basado en el método de contingencia y fijando un PC inicial durante el primer trimestre en 1 entre 9 constituye la mejor opción para síndrome de Down.

### COMENTARIO

Durante los últimos 10-15 años se han desarrollado múltiples estrategias encaminadas a realizar un cribado temprano de anomalías cromosómicas (2). La TD constituye el objetivo más importante y debemos tender a que dicha tasa sea lo más alta posible. Sin embargo hay que considerar otros factores tales como la tasa de falsos positivos (TFP), que obliga a realizar procedimientos invasivos innecesarios con la consiguiente pérdida iatrogénica de gestaciones sanas. En otras ocasiones, el diagnóstico temprano podría incrementar el número de interrupciones de la gestación en los que ésta se hubiera realizado de forma espontánea, si bien aporta la ventaja de conocer la causa de dicho aborto espontáneo. También debemos tener en cuenta los costes de implementar un programa de detección a gran escala. Por tanto resulta esencial escoger de forma adecuada tanto el método de cribado como el PC que nos obliga a realizar un método invasivo. Se analizan hasta 19 opciones posibles de cribado y se muestran las ventajas y los inconvenientes de cada una de ellas.

Respecto al rumbo que debemos dar al cribado del síndrome de Down en nuestros días, queda claro que la edad como único criterio debe abandonarse, y es misión de los obstetras y de la comunidad científica en general educar y orientar a las pacientes en ese sentido. Así disminuiríamos el número de amniocentesis innecesarias y el coste en vidas y recursos asociado. El cribado de segundo trimestre como único método es muy poco coste-efectivo, con una alta TFP y debe utilizarse cuando no se puedan utilizar los de primer trimestre.

El establecimiento de un adecuado PC resulta esencial. Cada uno de los centros debe establecer sus propias curvas de normalidad y evaluar periódicamente sus resultados, en TD, TFP y pérdidas asociadas.

En nuestro hospital se realiza un cribado de primer trimestre, integrando edad, translucencia nucal (semanas 10<sup>+6</sup>-13<sup>+6</sup>) y PAAP-A y  $\beta$ -HCG (semanas 10-13<sup>+6</sup>). Se utiliza un PC de 1/270 y no se realiza test bioquímico de segundo trimestre salvo excepciones, si bien se realiza un despistaje ecográfico de marcadores durante la ecografía morfológica del segundo trimestre. Con todo ello, nuestra TD se sitúa en un 85%, asumiendo una TFP del 5,5 %.

En definitiva, el enfoque del cribado de cromosopatías en nuestro medio, debe realizarse de forma individualizada, tratando de obtener TD cercanas al 90%, TFP < 5% y pérdidas fetales < 1%. Se deben abandonar hoy en día otras prácticas tales como la realización de amniocentesis por edad o por ansiedad materna, dado su escaso rendimiento a consecuencia del elevado número de falsos positivos.

#### José Manuel Puente Agueda

Médico Adjunto. Unidad de Medicina Fetal. Hospital Materno infantil "12 de Octubre". Madrid

#### Alberto Galindo Izquierdo

Jefe de Sección. Unidad de Medicina Fetal. Hospital Materno infantil "12 de Octubre". Madrid

(1) MSSS. Recensement de 2001. Institut de la Statistique du Québec, 2007. [www.stat.gouv.qc.ca](http://www.stat.gouv.qc.ca)

(2) Nicolaidis KH, Spencer K, Avgidou K, Faiola S and Falcon O. Multicenter study of first-trimester screening for trisomy 21 in 75 821 pregnancies: results and estimation of the potential impact of individual risk-orientated two-stage first-trimester screening. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005;25:221-226.

## La cirugía de reemplazo de cadera y rodilla es coste-efectiva... ¿y ahora qué?

Navarro Espigares JL, Hernández Torres E.

**Cost-outcome analysis of joint replacement: evidence from a Spanish public hospital. Gac Sanit 2008,22:337-43.**

### Resumen

El artículo realiza un análisis coste utilidad de las cirugías de sustitución de la cadera y la rodilla en un grupo de 80 pacientes, 40 por articulación dentro de un hospital en España. Los resultados demuestran que, utilizando años ajustados por calidad de vida como medida de valoración económica, ambas intervenciones presentan ganancias de 4,64 y 0,82 QALY con costes de ejecución de 6.865,52 euros y 7.891,21 euros por intervención respectivamente. Considerando que el coste aceptado por QALY en España es de 30.000 euros, el estudio defiende el ratio coste-efectividad de ambas intervenciones estimando costes por QALY ganado de 1.275,84 euros y 7.936,12 euros respectivamente.

Se analizan las diferencias entre estos resultados y otros realizados fuera de España, donde los costes por QALY son mayores, y con otros estudios realizados con anterioridad en España, donde los costes son menores, lo que evidencia una tendencia de crecimiento en

los costes por QALY, si bien se sostiene la no comparabilidad de los outcomes en diferentes momentos del tiempo.

El estudio se ha realizado a través de cohortes prospectivo pre-test post-test de pacientes intervenidos de prótesis primaria de cadera y rodilla, recogiendo variables demográficas, clínicas, funcionales y del estado de salud percibido en diferentes estadios del proceso mediante los cuestionarios WOMAC y EuroQol.

Se realiza una retrospectiva de los diferentes estudios de coste-efectividad y coste-utilidad de estas intervenciones comparando los resultados con los obtenidos, cuyas diferencias radican en parte en la utilización de un horizonte temporal de 6 meses frente al año utilizado en los estudios precedentes.

El análisis incide también en la escasez de estudios de coste-utilidad y su crecimiento notable, limitado por la limitación de las escalas utilizadas en cada intervención analizada y las limitaciones que presentan los resultados de los análisis coste-efectividad cuando son utilizados por los responsables de la asignación de recursos en atención sanitaria.

### COMENTARIO

Los autores defienden la necesidad de la evaluación económica en un contexto en que el crecimiento de la demanda exige comportamientos eficientes del sistema y en el que la propia sostenibilidad del sistema depende de la incorporación progresiva e irrenunciable de criterios de eficiencia económica en las decisiones corrientes de gestión en sanidad.

El caso de las cirugías de reemplazo de cadera y rodilla es especialmente ilustrativo (1). La experiencia acumulada y la bibliografía clínica existente, demuestra, sobre todo, la efectividad clínica de ambas intervenciones. Sin embargo esta fertilidad de estudios clínicos choca con la escasez de estudios de coste-efectividad que conformen un criterio económico que ayude a decidir desde la perspectiva social.

Los autores realizan un análisis coste-efectividad pulcro en el tratamiento de los datos. No obstante, dos matices son importantes. Los años ajustados por calidad de vida no son una variable económica y, por consiguiente, la comparación entre costes y QALY no supone realmente una valoración económica (2). Por otra parte, el objetivo de este estudio plantea nuevas preguntas y reflexiones. El análisis coste-efectividad de una intervención, incluso aceptándola como una aproximación razonable a una valoración económica estricta, puede servir como elemento de toma de decisiones para un prescriptor que enfrenta costes directos frente a beneficios así aproximados (3). Lo interesante de las valoraciones coste-efectividad es la comparación entre diferentes técnicas o diferentes tecnologías utilizadas indistintamente para el mismo proceso, esto es, sin menospreciar el interés de conocer cómo de coste-efectivas son las intervenciones aquí estudiadas, el interés para el asigna-

dor de recursos es cómo de coste-efectivas son cada una de las tecnologías protésicas o de aparataje quirúrgico que se emplean en los diferentes servicios clínicos de los distintos hospitales para discriminar aquellas que presenten ratios de coste-efectividad mayores.

Sería muy interesante conocer cómo de diferentes son las tecnologías posibles empleadas en cada intervención y cómo de coste-efectivas son cada una de ellas, para analizar las diferencias en costes y beneficios de la aplicación de cada una de ellas y establecer algún índice de arbitrariedad en su uso que analice la disparidad del gasto de acuerdo a variables locacionales.

También resultaría muy provechoso conocer si la implementación técnica de estas cirugías en los hospitales requiere o no de tamaños mínimos eficientes y en qué medida estos umbrales de eficiencia afectan a los márgenes de coste-efectividad que presentan los autores.

**Nicolás Villar Díaz**

Difusión Científica, Fundación Gaspar Casal

(1) Martí Valls J, Alonso J, Lamarca R, Pinto JL, Auleda J, Girvent R, López E, Miralles R, Ramón R, Saló JM. Efectividad y costes de la intervención de prótesis total de cadera en siete hospitales de Cataluña. *Medicina Clínica* 2000, 114:Supl. 2, 34-9.

(2) Corugedo I, Antón E, Hidalgo A y Del Llano J. Towards a labour supply model of welfare changes. *The European Journal of Health Economics* 2009 (en prensa).

(3) Puig J, Pinto-Prades JL y Dalmau E (2000): La valoración monetaria de la salud. Barcelona: Springer-Verlag.

## ¿Sirve la acupuntura para el tratamiento del dolor?

Madsen MV, Gotzche PC. Nordic Cochrane Center.

**Acupuncture treatment for pain: systematic review of randomised clinical trials with acupuncture, placebo acupuncture and no acupuncture groups. BMJ 2009;338:a3115 (doi:10.1136/bmj.a3115).**

### Objetivos

Estudiar el efecto analgésico de la acupuntura y del placebo acupuntura y explorar si el tipo de placebo acupuntura está asociado con el efecto estimado de la acupuntura.

### Diseño

Revisión sistemática y meta-análisis de los tres brazos de ensayos clínicos controlados.

### Fuentes

Cochrane Library, Medline, Embase, Biological Abstracts y PsycLIT.

### Resultados

13 ensayos y 3.025 pacientes con diferentes tipos de dolor

fueron analizados. La asignación ciega de pacientes fue adecuada en 8 ensayos. No hubo doble ciego en ninguno de los ensayos, los clínicos sabían si trataban con acupuntura o con placebo acupuntura. Se encontró una pequeña diferencia entre ambos de -0.17 que correspondía a 4 mm en la escala visual analógica de 100 mm. Se encontró una moderada diferencia entre placebo acupuntura y no acupuntura de -0.42. No se encontró diferencia entre tipo de placebo acupuntura y efecto de la acupuntura.

### Conclusiones

El pequeño efecto analgésico de la acupuntura no parece tener relevancia clínica ni poder aislarse de la acción de distintos sesgos. No está claro si las punciones reducen el dolor independientemente del impacto psicológico del ritual que tiene el tratamiento.

### COMENTARIO

El uso de la acupuntura para el tratamiento del dolor es cada vez más común. En algunos países europeos está integrada en las prestaciones que reciben pacientes con dolor de rodilla y de espalda de origen osteoarticular. Para el dolor de cabeza tensional o la migraña, donde la evidencia de efectividad es insuficiente, no se incluye en la cartera de servicios. Por todo ello, la revisión de Madsen y Gotzche es oportuna.

La revisión cuenta con una N grande, incluye ensayos con una alta calidad metodológica y cubre un amplio rango de tipos de dolor. El enmascaramiento de pacientes es el desafío pendiente de los ensayos incluidos. Comienza con una pregunta de investigación no sólo pertinente desde el punto de vista académico sino práctico pues intenta desvelar si la acupuntura es la panacea para todo tipo de dolor. El efecto tamaño de la acupuntura en relación al tratamiento usual es moderado y puede ser clínicamente relevante para las condiciones musculoesqueléticas, especialmente si tenemos en cuanto a las limitadas opciones de tratamiento, la seguridad de la acupuntura y las preferencias de los pacientes.

Si su efecto específico va más allá del placebo está abierto a interpretaciones. Aunque sigue siendo un enigma los puntos de acupuntura y sus localizaciones anatómicas no tienen explicación física o fisiológica en la ciencia occidental, en esta revisión sistematizada de ensayos, aun los llama-

dos punto placebo, más superficiales, frente a los auténticos, mejoran estadística y clínicamente al tratamiento convencional en el dolor de espalda crónico.

Las futuras investigaciones deberían definir los parámetros óptimos y las variables de respuesta más sensibles y específicas a las agujas en comparación con los mejores tratamientos existentes para las distintas condiciones de dolor.

El papel de las expectativas del paciente y la variación individual en la respuesta son muy relevantes. También la concomitancia con otros tratamientos que enmascara efectos singulares. Como ocurre en cualquier actividad profesional, la formación y la experiencia del acupuntor son claves y seguramente será este aspecto el que permita progresar en la mejora del manejo del dolor que todos en algún momento de nuestra vida hemos experimentado y del que la acupuntura nos puede beneficiar sin asumir apenas riesgos.

**Juan del Llano**

Director Fundación Gaspar Casal



## Aún queda margen para maximizar los beneficios de la competencia de los medicamentos genéricos

Kanavos P, Costa-Font J, Seeley E.

Competition in off-patent drug markets: Issues, regulation and evidence. *Economic Policy* 2008:499-544.

### Objetivo

El objetivo de este artículo consiste en responder diversas preguntas relativas al resultado de las políticas de fomento de los medicamentos genéricos: (i) ¿hay un número suficiente de competidores genéricos?; (ii) los precios de los genéricos, ¿disminuyen lo suficientemente deprisa?; (iii) la entrada de competidores genéricos, ¿es lo suficientemente rápida?; (iv) ¿cuál es el efecto de la regulación de precios (los precios de referencia)?; y (v) ¿qué otros factores influyen en la difusión de los genéricos?

### Datos y método

Utiliza datos trimestrales de IMS del 2000-2005 para siete de los mayores mercados de medicamentos (Estados Unidos, Alemania, Reino Unido, Francia, Italia, España y Canadá) y para 12 principios activos para los que existe algún genérico y que se sitúan entre los 40 con mayor volumen de ventas. Las variables dependientes son el número de competidores, el precio de marca, el precio de los genéricos, el precio del genérico más barato y el volumen de unidades vendidas. Las variables explicativas de los modelos estimados son el tiempo transcurrido desde que la patente ha expirado, el número de formulaciones, el número de presentaciones o envases, un indicador de aplicación de precios de referencia y una variable de tendencia temporal. Los autores estiman diversas especificaciones de modelos econométricos con efectos fijos mediante mínimos cuadrados generalizados. Los modelos se estiman tomando como unidad de observación cada principio activo y cada laboratorio.

### Resultados

El número de competidores genéricos es más elevado en los mercados en los que se aplican sistemas de precios de referencia. A medida que aumenta la competencia y se reducen los precios, el número de genéricos tiende a reducirse. El número de genéricos también es más elevado cuando hay más formulaciones y presentaciones de un principio activo. Los países con mayor número de competidores genéricos son Alemania y España.

Los precios de los medicamentos de marca y de los genéricos disminuyen con el paso del tiempo, siendo esta reducción mayor cuanto más tiempo hace que expiró la patente o el período de protección. Los precios se reducen de forma estadísticamente significativa cuando se aplican precios de referencia, siendo mayor la presión ejercida por esta medida sobre los precios de los productos de marca que sobre los de los genéricos. La mayor reducción de precios se produce en el Reino Unido, siendo bastante menor en países como Italia y España.

La tasa de penetración de los genéricos es superior en el Reino Unido (55%) en comparación con países como Francia, Italia y España (10-25%).

La aplicación de los precios de referencia no parece afectar el volumen de unidades vendidas. El mayor efecto negativo de los precios de referencia se produce con relación a la reducción del precio del genérico más barato. La regulación basada en precios de referencia parece frenar la competencia de precios: aunque los precios de referencia fomentan la entrada en el mercado y la reducción de precios, este efecto es menor que el que se produciría en un mercado sin intervención.

La reducción más rápida o más lenta de los precios depende también de otros factores relacionados con la diferenciación del producto. Esta diferenciación en el mercado de genéricos puede tomar formas diversas, entre las más comunes: modificación de las caracte-

rísticas del producto (forma de administración, dosificación, número de unidades por envase); los descuentos ofrecidos a la cadena de distribución para favorecer la dispensación más frecuente del medicamento de un laboratorio.

### Conclusiones

A pesar de las numerosas políticas de fomento de los medicamentos genéricos aplicadas en estos países, la reducción de precios se produce de forma paulatina pero menos rápida de lo esperado en ausencia de intervención, observando un grado de competencia de precios reducido, especialmente a causa de la propia regulación de precios. La combinación de una penetración reducida de los genéricos y de la presencia de precios de los genéricos bastante superiores a los precios mínimos observados en la muestra de países analizados en este estudio permiten concluir que en el año 2004 hubiera sido posible para los aseguradores un ahorro equivalente al 43,8% del gasto en genéricos.

Financiación: no se menciona.

Correspondencia: p.g.kanavos@lse.ac.uk

### COMENTARIO

Cuando expira la patente, o el período de protección, y se permite la entrada de medicamentos genéricos sabemos que en los mercados sin o con escasa regulación (por ejemplo, Estados Unidos y el Reino Unido) el precio de venta de los entrantes genéricos se reduce de forma muy sustancial y rápida respecto del precio antes de eliminar las barreras de entrada. Para que los aseguradores maximicen los beneficios de la competencia de los genéricos es necesario que entren en el mercado de cada principio activo un número suficiente de competidores y que la competencia de precios sea efectiva.

Una reducción lenta del precio, a pesar de que exista competencia potencial, se ve favorecida paradójicamente por los propios sistemas de precios de referencia y ésta es precisamente una causa de ineficiencia: los aseguradores no consiguen maximizar los beneficios de la competencia de precios de los genéricos a causa de la resistencia a la baja por debajo del precio de referencia. Por otro lado, los mecanismos de diferenciación del producto pueden ocasionar costes de bienestar nada despreciables. Esto ocurre cuando la diferenciación se produce a través de la ampliación de las formas de administración o de las presentaciones sin que ello contribuya a la mejora del resultado clínico del tratamiento. Igual o superior pérdida de bienestar se produce cuando existe evidencia (casos documentados de Italia y Reino Unido, e indicios para España) de que existen importantes descuentos competitivos a las oficinas de farmacia a fin de que dispensen un determinado genérico, diferenciación de la que se aprovechan de forma anticompetitiva precisamente los genéricos de mayor precio.

### Jaume Puig-Junoy

Departamento de Economía y Empresa  
Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES)  
Universitat Pompeu Fabra (UPF)

## Innovar no sólo en los medicamentos sino también en las políticas de precio y financiación: los acuerdos de riesgo compartido

Pickin M, Cooper CL, Chater T, O'Hagan A, Abrams KR, Cooper NJ, Boggild M, Palace J, Ebers G, Chilcott JB, Tappenden P, Nicholl J.

**The Multiple Sclerosis Risk Sharing Scheme Monitoring Study – early results and lessons for the future. BMC Neurology 2009, 9:1 (doi:10.1186/1471-2377-9-1).**

### Objetivo

Evaluar la viabilidad de los esquemas de riesgo compartido, especialmente teniendo en cuenta los resultados clínicos a largo plazo, para determinar el precio al cual los tratamientos de alto costo serían aceptables para el *National Health Service*.

### Diseño

Estudio de cohortes prospectivo a largo plazo.

### Resultados

Los centros aceptaron 5.560 pacientes para el estudio de monitorización. De los 4.240 pacientes que habían estado en el estudio menos de un año, los datos de la revisión anual estaban disponibles para 3.730 (88 %). De los pacientes que habían estado en el estudio por lo menos dos y tres años, los datos posteriores de la revisión anual estaban disponibles para 2055 (78,5%) y 265 (71,8%) pacien-

tes respectivamente. Las características del estado basal y una progresión pequeña pero estadísticamente significativa de la enfermedad fueron similares a otras divulgadas en estudios pilotos anteriores.

### Conclusiones

El reclutamiento con éxito, el seguimiento y el análisis temprano de datos sugieren que los esquemas de riesgo compartido pueden conseguir sus objetivos. Sin embargo, temas importantes como en el análisis, y los conflictos de interés político y comercial necesitan todavía ser abordados.

*Financiación:* Department of Health y 4 empresas farmacéuticas.

*Conflicto de interés:* Algunos autores declaran haber recibido pagos por conferencias y/o asesoramiento.

*Correspondencia:* d.m.pickin@sheffield.ac.uk

## COMENTARIO

Los esquemas o contratos de riesgo compartido son uno de los instrumentos más innovadores para afrontar los problemas de accesibilidad (en sus diversas acepciones) de medicamentos de alto coste a través del objetivo de fijar el precio o la financiación de acuerdo a los beneficios (resultados) que aportan o de acuerdo a su coste efectividad en relación a un umbral previamente determinado. Teóricamente, estos instrumentos se enfrentan a los problemas de decisión sobre la financiación pública o no de medicamentos, pero, sin embargo, existen pocas evaluaciones de cómo están siendo los resultados de estos esquemas. Este artículo viene a cubrir algunas de estas lagunas y, más allá de un enfoque teórico, nos muestran cuáles son algunos de los beneficios y dificultades prácticas a tener en cuenta a la hora de implementar estos esquemas.

Los autores demuestran la posibilidad de recopilar un número importante de datos de resultados en salud en condiciones reales y sin modificar la práctica clínica, lo que dota al estudio de alta validez externa. Esta argumentación viene, en parte, a contrarrestar una de las críticas recibidas tras la firma del acuerdo que planteaba que lo más apropiado para la esclerosis múltiple hubiera sido un ensayo clínico aleatorio a largo plazo mejor que un esquema de riesgo compartido (1).

El estudio también saca a la luz uno de los problemas habitualmente mencionados como es el de las dificultades adicionales de seguimiento y monitorización (en términos de coste, administración, etc.) que suponen estos instrumentos. La monitorización tradicionalmente ha sido llevada a cabo por instituciones académicas (como por ejemplo, la Universidad de Keele en el caso de un acuerdo basado en resultados –outcomes guarantee– en estatinas) que realizan esta actividad básicamente con la finalidad de realizar publicaciones, aumentar sus fondos de investigación o mantener contactos con instituciones o industria farmacéutica (2). El estudio comentado presenta, bajo este esquema de colaboración de moni-

torización con una institución académica, una problemática a ser tenida en cuenta para próximos acuerdos de monitorización de resultados de largo plazo como es que la institución que realiza esta actividad no decida continuar realizándola (en este caso, sale a concurso público y no se presenta) debido a insatisfacción con temas como los acuerdos de acceso a los datos y de derechos de publicación. Esta situación puede ser consecuencia de unos de los objetivos de los contratos como es el de intentar conciliar los intereses del financiador, de la industria, de los investigadores y de los pacientes, que sin duda tiene como resultado, también anunciado en el estudio, tensiones dentro del contrato de riesgo compartido. Este es otro de los retos a solucionar en futuros acuerdos.

Está claro que estos instrumentos pueden ayudar a tratar con las incertidumbres propias de financiar medicamentos sobre los que hay duda de efectividad o sobre los que su ratio coste efectividad es excesivamente alto para un umbral previamente determinado (como es el caso de este estudio), así como apoyar a la sostenibilidad y eficiencia del sistema. Sin embargo, los costes asociados a la monitorización y los posibles conflictos de interés de las partes involucradas pueden distorsionar este instrumento y anular partes de sus ventajas. Es, por tanto, necesaria más experiencia con estos acuerdos y este artículo es un paso más en tratar las dudas de incorporar los contratos de riesgo compartido o no. Más publicaciones de resultados nos darán una visión más completa de los beneficios y riesgos que se pueden deducir de experiencias reales y nos dibujarán un escenario de continuidad (y bajo qué condiciones) o no de estos instrumentos.

### Jaime Espín Balbino

Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada

(1) Sudlow CLM, Counsell CE: Problems with the UK government's risk sharing scheme for assessing drugs for sclerosis. *BMJ* 2003, 326:388-392.

(2) Chapman S, Reeve E, Rajaratnam G, Neary R. Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care. *BMJ* 2003; 326:707-9.

## ¿Qué pasa cuando tu puesto de gerente depende de tu lista de espera? Que la acortas, pero...

Propper C, Sutton M, Whitmall C, Windmeijer F.

Did "targets and terror" reduce waiting times in England for hospital care? *The B. E. Journal of Economic Analysis & Policy* 2008, 8 (2), Article 5. DOI:10.2202/1935-1682.1863.

### Objetivo

Dilucidar hasta qué punto la política de "o cumples el objetivo o te vas a la calle" adoptada en Inglaterra a principios del año 2000 con respecto a las listas de espera hospitalarias consiguió su propósito o no.

### Contexto

Las listas de espera (de hasta dos años) han sido tradicionalmente un problema en el Reino Unido. Durante los 90, el gobierno (conservador) implementó medidas orientadas al mercado para intentar solucionar este –y otros– problemas, pero aunque se observaron algunas mejoras, éstas fueron totalmente insuficientes. Al ser elegido el nuevo gobierno laborista decidió recuperar prácticas más antiguas, de "orden y mando". Las autoridades sanitarias de Inglaterra, haciendo uso de su autonomía establecieron un objetivo de espera máxima, que iría descendiendo paulatinamente hasta los 6 meses en marzo de 2005. Este objetivo se publicaba y constituía un punto de referencia a partir del cual sancionar (con el despido del gerente y/u otros cargos del hospital) a los que se quedaran lejos de su cumplimiento, o premiar (con más autonomía) a los que lo hicieran bien. La política fue tan contundente y estricta que se comparó con el régimen estalinista de "objetivos y terror". En ninguno de los otros tres países (Escocia, Gales e Irlanda del Norte) se adoptaron medidas precisas respecto de las listas de espera, lo que permite tratar Inglaterra como un "cuasi experimento natural".

### Método

La evolución de la lista de espera antes y después de la introducción de la política en Inglaterra se compara con la evolución de la lista de espera en los mismos períodos en Escocia. Se utilizan dos bases de datos: registros publicados de listas de espera y la diferencia entre la fecha de petición de ingreso y la fecha de admisión extraída de las altas hospitalarias. La información descriptiva muestra que las listas de espera descendieron en ambos países, pero lo hicieron más tarde (a partir de 2002) y en menor cuantía en Escocia que en Inglaterra. Los autores utilizan un estimador de "diferencia-en-las-diferencias" para aislar qué parte de la diferencia en el descenso es debida al impacto de la política de "objetivos y terror" y qué parte al efecto de otras variables por las que también se controla: gasto sanitario per cápita, aumentos de personal y necesidad (tasa estandarizada de mortalidad). Las estimaciones se repiten para tres indicadores: porcentaje de individuos que esperan más de 6 meses, más de 9 meses y más de 12 meses.

### Resultados

La política fue efectiva. El porcentaje de individuos que esperaban más de 6, 9 o 12 meses descendió proporcionalmente más en Inglaterra que en Escocia, aun teniendo en cuenta las otras variables intervinientes. La caída más acusada se dio en los que más esperaban (los dos últimos indicadores), que eran el objetivo principal de la medida. En la discusión se advierte que la investigación no llega a discernir hasta qué punto el descenso en la lista de espera se consiguió centrándose en los casos menos necesitados o reduciendo otras actividades.

### COMENTARIO

Es tentador comenzar diciendo que el artículo demuestra que establecer objetivos, hacerlos públicos y sancionar en caso de incumplimiento funciona. Sin embargo, hay que ser más cautos. Por un lado, puede que la medida sirviera para acortar las listas de espera (que al fin y al cabo es lo único que vindican los autores) pero Salvador Peiró ya advirtió desde estas mismas páginas (1) que la significación e importancia de las listas de espera es distinta de unas a otras, y el tiempo de espera tiene diferentes implicaciones en función de la situación clínica (y, en algunos casos, social) del paciente. Reducir la lista de espera no significa necesariamente que se haya mejorado su gestión. Nada sabemos de si se ha priorizado o no entre los pacientes –y cómo– ni sobre cuántos aún esperan más de lo razonablemente admisible, ni sobre otros aspectos importantes de las mismas.

Por otro lado, basta un somero vistazo a la literatura sobre el tema para darnos cuenta de que la gestión por objetivos y el uso de indicadores de desempeño tienen al menos dos problemas (2,3). Primero, se corre el riesgo de juzgar el éxito del todo por la bondad de la parte (sinécdoque): la reducción de las listas de espera no garantiza por sí misma la mejora en la calidad de los servicios sanitarios ni una mayor eficiencia. Segundo, la fijación de objetivos y la introducción de incentivos para estimular su cumplimiento puede generar como respuesta adicional otros comportamientos no tan positivos. Por ejemplo, cumplir con la meta fijada pero no ir más allá aunque se pudiera hacer, centrarse en lo que los indicadores miden, pero descuidar aquello que no es monitorizado y, por supuesto, intentos de ocultar, distorsionar o maquillar la información para aparentar cumplimiento. En definitiva, hay que evitar una interpretación excesivamente simplista de la utilidad de estos indicadores como medidas de éxito.

Totalmente aparte de lo anterior, un artículo de estas características también nos lleva a pensar, una vez más, que en España no estamos aprovechando suficientemente las diferencias generadas a partir de la culminación del proceso de transferencias a las CC.AA. para hacer comparaciones y extraer lecciones, a modo como aquí se hace.

**Marisol Rodríguez**

Universidad de Barcelona

(1) Peiró S. Listas de espera: mucho ruido, poca información, políticas oportunistas y mínima gestión. *Gestión Clínica y Sanitaria* 2000;2:115-6.

(2) Bevan G and Hood C. What's measured is what matters: targets and gaming in the English public health care system. *Public Administration* 2006;84:517-38.

(3) Propper C and Wilson D. The use and usefulness of performance measures. *Oxford Review of Economic Policy* 2003;19:250-67.

## Los peligros de la politización de las estadísticas: a propósito del déficit de médicos

González López-Valcárcel B, Barber Pérez P.

**Oferta y necesidad de médicos especialistas en España 2006-2030.** Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Marzo 2007. <http://www.msc.es/profesionales/formacion/necesidadEspecialistas/home.htm>

### Objetivo

Informe de situación, actualización del estudio de las mismas autoras "Oferta y necesidad de médicos especialistas en España (2006-2030)", de marzo 2007, enfocado a las estrategias de recursos humanos aplicables a las necesidades actuales y futuras de médicos en España.

### Métodos

Revisión de la literatura y consultas a los departamentos de Recursos Humanos de las Consejerías de Sanidad de las CCAA por medio de un cuestionario.

### Resultados

Hay 104.598 especialistas médicos trabajando asistencialmente en la red pública. La ratio es de 2,3 médicos/1.000 habitantes. Las especialidades médicas representan el 30,4% del total, las quirúrgicas el 22,5%, las de laboratorio y diagnóstico central el 9% y la medicina de familia el 38,1%.

La tasa de feminización varía entre un 7% en Urología y un 71% en Farmacología Clínica. Las especialidades quirúrgicas están poco feminizadas, lo contrario que Pediatría y Obstetricia y Ginecología.

Las especialidades más envejecidas son Análisis Clínicos, Cirugía

Pediátrica, Neurocirugía, Medicina Nuclear y Cirugía General, mientras que en Geriátrica, Oncología Médica y Farmacología Clínica sucede lo contrario.

En 2008 hay 144.379 médicos asistenciales en activo, incluyendo los que trabajan en las redes públicas, en las privadas y en ambas. Esto supone una ratio de 325 médicos asistenciales por cada 100.000 habitantes. El déficit puede cuantificarse en torno al 2%, unos 2.800 médicos especialistas, tendrá una evolución creciente hasta el 2015 (5%), y llegará hasta el 14%, en 2025.

Las especialidades con mayor déficit de oferta son Anestesiología y Reanimación, Cirugía Ortopédica y Traumatología, Cirugía Pediátrica, Cirugía Plástica, Estética y Reparadora, Medicina Familiar y Comunitaria, Pediatría y Áreas Específicas, Radiodiagnóstico y Urología.

### Conclusiones

El estudio pone en relieve la paradoja que supone que por una parte haya síntomas evidentes de déficit de médicos en algunas especialidades al tiempo que España está bien posicionada en el ranking internacional en cuanto a la densidad de médicos activos por población, paradoja que solo se explicaría ajustando por productividad, dedicación horaria y utilización de servicios asistenciales.

### COMENTARIO

Este trabajo, encargado *ad hoc* por el Ministerio de Sanidad y Consumo al Departamento de Economía de la Salud de la Universidad de Las Palmas, fue presentado por el Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soría, el 4 de marzo en un Pleno Extraordinario del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Según el Ministro, el estudio *Oferta y necesidades de médicos especialistas 2008-2025* constituye una herramienta metodológica estratégica de gran valor para mejorar la planificación de los recursos humanos en el sistema sanitario español, detectar sus carencias y plantear posibles soluciones, lo que hasta ahora no había sido posible con este grado de fiabilidad (*sic*). También señaló que el estudio es uno de los más completos realizados en el ámbito internacional en esta materia y coloca en España en la vanguardia de los países de la OCDE, lo que no está mal para un estudio digno aunque modesto en su concepción y metodología basado esencialmente en los resultados obtenidos a través del envío de cuestionarios a las CCAA y cuyas respuestas fueron muy variadas en formato y grado de complementación. Así, algunas CCAA dieron estimaciones numéricas de cuántas plazas de médicos necesitan pero no consiguen cubrir, mientras que otras sólo señalaron si cada una de las especialidades se encontraba en equilibrio, era deficitaria o excedentaria. Asturias, Baleares, Valencia, Extremadura, Madrid y País Vasco no contestaron el cuestionario sobre el déficit mientras que Galicia, Cantabria y Cataluña solo contestaron cualitativamente (qué especialidades son deficitarias).

No obstante, el Ministerio de Sanidad y Consumo, ponderó en relación con este estudio, la metodología exhaustiva y la máxima fiabilidad de la información, restando importancia al pretendido déficit de médicos y, tomándolo como bandera, el Ministerio de Sanidad y Consumo propuso a las CCAA el mismo día citado, un decálogo de actuaciones para una mejor planificación de las necesidades de

especialistas en el Sistema Nacional de Salud para evitar su déficit en el futuro.

Es público y notorio que este estudio ha recibido todo tipo de críticas, no todas justas, desde todo el espectro de la sanidad. Se criticó su instrumentalización política por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, la escasa fiabilidad de la información proporcionada por las CCAA, las limitaciones metodológicas del estudio, la carencia de escenarios estratégicos internacionales en relación con la inmigración de médicos extranjeros y la emigración de médicos españoles, la escasa información relativa a la dedicación de los médicos al SNS, al ejercicio privado o a la combinación de ambos, el empleo del estudio como una cortina de humo para distraer de la inexcusable ausencia de un registro nacional de médicos especialistas con nombres y apellidos, la poca correlación entre los datos obtenidos y la realidad vivida en el entorno asistencial tanto público como privado, etc.

Además, el estudio no analiza las posibles consecuencias de la masiva homologación de títulos de médicos extranjeros no comunitarios ni del drástico aumento previsto tanto del número de estudiantes de medicina como del número de facultades de Medicina.

Al no querer o poder entrar en cuestiones de envidia, tampoco se analizan las implicaciones de la jubilación de médicos a los 65 años, de la feminización creciente de la profesión médica sobre la planificación de recursos humanos, de la competitividad de los ingresos de los médicos en relación con los países de nuestro entorno, las consecuencias que se derivan de los médicos mayores de 50 años que ya no hacen guardias, etc.

En suma, este estudio, aunque supone una mejora respecto al estudio original, por todas las razones aducidas, y en especial por su instrumentalización política, hoy por hoy plantea muchas más dudas que certezas.

**Julián Ruiz Ferrán**

Socio Director de Medical Finders

## Debates llenos de ruido y furia. A propósito de la planificación de profesionales sanitarios

González López-Valcárcel B, Barber Pérez P.

**Oferta y necesidad de médicos especialistas en España 2006-2030.** Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Marzo 2007. <http://www.msc.es/profesionales/formacion/necesidadEspecialistas/home.htm>

### COMENTARIO

“Oferta y necesidad de especialistas médicos en España (2008-2025)” es un informe técnico solicitado por el MSC, sustraído así del proceso de revisión y discusión científica y lanzado al escabroso terreno del debate partidista. Tras décadas investigando en Economía de la Salud y publicando en revistas de alto impacto, nunca hasta ahora habíamos concitado tanta y tan apasionada atención mediática. Curiosamente, este segundo informe, secuela y actualización de otro de 2006 (1), ha suscitado mucho más interés mediático que el pionero. ¿Quizás porque se ha presentado vinculándolo al cambio del *numerus clausus*? Por todo ello, aprovechamos la invitación de GCS para ofrecer a los lectores interesados en la planificación de los profesionales sanitarios una reflexión sobre sus impactos y algunas claves sobre esta cuestión, tan furiosamente criticada.

#### Interés y conflictos de interés

Como era previsible, algunas de las críticas publicadas en los medios vienen firmadas por representantes de grupos de interés que aprovechan para “llevar el agua a su molino”. Así, a los estudiantes de Medicina no les interesa que aumente el *numerus clausus*, y con él la competencia. Los Decanos aprovechan el posible aumento para exigir más medios a sus Rectores. Es legítimo que cada uno defienda sus intereses, pero apoyándose en estudios e informes que ayuden a conocer mejor el mundo, para aprender a cambiarlo sin perder de vista el bien común. A diferencia de muchas de las críticas que ha recibido, nuestro informe es un trabajo técnico que evita valorar, que documenta las fuentes utilizadas y detalla la metodología empleada. Y realizado por profesoras universitarias sin intereses en el sector o en el mercado de médicos, es decir, sin conflicto de interés respecto a los posibles signos de los resultados. La evaluación de la necesidad de médicos, y la cuantificación del déficit, se han hecho con estándares internacionales, con información de plazas no cubiertas por las CCAA y con juicios de expertos convocados por el Ministerio de Sanidad, ajenos a cualquier valoración de las autoras.

#### Informe técnico que se lee (cuando se lee) en clave política

Como la mayor parte de las críticas aluden vagamente a la desconfianza en las cifras y cuestionan los resultados, el modelo es el gran olvidado. El trabajo supone una innovación metodológica al aplicar un modelo de simulación parametrizado para que el planificador pueda experimentar con él sin necesidad de hacerlo en los mercados reales. Podrá usarlo para evaluar las posibles consecuencias de sus acciones y políticas de RRHH, como cambiar la edad de jubilación, el *numerus clausus* de Medicina o las plazas MIR de las especialidades. El modelo también permite evaluar el déficit bajo diferentes definiciones normativas de estándares de necesidad (tasas de especialistas por población). Sin embargo, muchas críticas se ensañan con los resultados derivados de la previsión de uno de los muchos futuros posibles, olvidando que el futuro depende de lo que haga (o no haga) el planificador ahora.

El estudio referencia todas las fuentes de datos utilizadas, que son todas las disponibles en España y fuera. Algunas pueden ser más fiables que otras, pero todas son transparentes. El lector puede consultarlas siguiendo los vínculos a las páginas web, o leyendo los artículos en las revistas científicas que se citan. Lamentablemente, no ocurre lo mismo con la mayoría de las cifras que se han arrojado en el debate, procedentes de fuentes misteriosas, ni con los datos discordantes con las supuestas fuentes que los avalan. Por otra parte, la veterana costumbre de criticar sin haber leído lo criticado, interpretando interpretaciones, hace que la melodía original se vaya perdiendo, y empiezan a correr bulos y leyendas urbanas, como por ejemplo, la reiterada y absolutamente falaz afirmación de que nuestro estudio recomienda aumentar el *numerus clausus* a 7.000.

Lamentablemente esta falta de rigor la hemos encontrado en demasiados textos. Incluso en GCS, cuyo formato consiste en un resumen estructurado y un comentario crítico. El resumen debería ser un reflejo objetivo del trabajo, pero en este caso, no es así. Por ejemplo, la metodología se despacha con dos líneas que enumeran parte de las fuentes de datos empleadas, sin mencionar siquiera el modelo ni el resto de las fuentes. Flaco favor se hace al lector interesado, al que recomendamos que vaya directamente a <http://www.msc.es/profesionales/formacion/necesidadEspecialistas/home.htm> y lea nuestro informe. En cuanto al comentario crítico, sorprende que destaque la ausencia de análisis sobre factores y variables que están explícita y ampliamente analizados en el trabajo.

#### Otra visión sesgada del estudio: su valor añadido (en opinión de las autoras)

Entre tanta opinión subjetiva, aprovechamos para deslizar la nuestra y señalamos los dos rasgos más destacables del informe. En primer lugar el trabajo aporta información muy rica y detallada sobre las plantillas (incluyendo sustitutos e interinos) de las redes asistenciales públicas de todas las CCAA, por especialidades, sexo y edad. Es la primera vez que se consigue esto en España, y pese a sus limitaciones, a falta de un registro de médicos, estas tortas son un buen remedo del pan. Por otro lado, el modelo aplicado supone un valioso instrumento de planificación, que permite a los responsables de los recursos humanos simular las consecuencias de posibles acciones alternativas. El modelo permite reparametrizar el sistema, simulando qué ocurriría si cambia la edad de jubilación, la feminización, y otras variables que algunos afirman que no hemos considerado.

#### El futuro. Avanzando en el conocimiento

Es lamentable que a estas alturas tengamos que seguir discutiendo cuántos médicos hay en España, que el sector esté tan regulado y sea tan opaco. En el estudio, como en otros previos (2) señalamos que es esencial para nuestro sistema de salud tener un registro central de profesionales sanitarios, y un sistema de recertificación periódica de médicos en el que tomen parte activa y principal las asociaciones profesionales médicas.

Finalmente, una de las tesis que se desprenden del estudio es la conveniencia de abrir los mercados laborales de médicos y recuperar al menos su dimensión nacional. Algo congruente con la necesidad de planificar en un entorno globalizado, en el que la movilidad internacional se ha convertido en un aspecto clave que condiciona la planificación. Hay incógnitas y dudas razonables sobre la fiabilidad de los datos de movilidad de profesionales, cuyas fuentes no concuerdan. En enero de 2009 hemos iniciado, con una decena de socios de varios países, un proyecto europeo de investigación llamado Prometheus (3) para profundizar en este tema. Esperamos que resulte un instrumento útil para la comprensión de estos desafíos más que nueva ocasión para otra atronadora tamborrada “llena de ruido y furia, que nada significa”, que decía Macbeth.

Patricia Barber Pérez

Beatriz González López-Valcárcel

Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

(1) González López-Valcárcel B, Barber Pérez P. Oferta y necesidad de médicos especialistas en España 2006-2030. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Marzo 2007.

(2) Ortún V, González López-Valcárcel B, Barber Pérez P. Determinantes y manejo de las retribuciones médicas. Med Clin (Barc). 2008 Jul 5;131(5):180-3.

(3) UE VII Programa Marco de Investigación. Proyecto Prometheus (2009-2011) [http://www.euro.who.int/observatory/Studies/20090211\\_1](http://www.euro.who.int/observatory/Studies/20090211_1)

## La acumulación de medidas incrementales de contención del gasto farmacéutico tiene escaso impacto sobre el gasto

Sood N, de Vries H, Gutierrez I, Lakdawalla DN and Goldman DP.

**The Effect Of Regulation On Pharmaceutical Revenues: Experience in Nineteen Countries. Health Affairs 2008; DOI 10.1377/hlthaff.28.1.w125.**

### Objetivo

Analizar el impacto sobre el gasto en medicamentos de las principales políticas de contención de costes adoptadas en el período 1992-2004 en 19 países, entre los que se incluye a España. Las políticas de contención de costes analizadas son las diez siguientes: (1) presupuestos farmacéuticos a nivel global; (2) presupuestos farmacéuticos a nivel de cada médico; (3) controles sobre los beneficios de la industria; (4) regulación del precio de los medicamentos bajo patente basada en el menor precio observado en otros países; (5) regulación del precio de los medicamentos bajo patente basada en negociaciones directas con la industria; (6) precios de referencia basados en equivalencia química –genéricos–; (7) precios de referencia basados en la equivalencia terapéutica; (8) aplicación de los resultados de evaluaciones económicas; (9) políticas de sustitución por genéricos en las oficinas de farmacia; (10) incentivos a la prescripción de genéricos a los médicos; y (11) márgenes decrecientes para las oficinas de farmacia.

### Datos y método

Este estudio utiliza datos de *IMS World Review* del período 1992-2004 para Australia, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Italia, Japón, Holanda, Nueva Zelanda, Noruega, Portugal y España. La variable dependiente es el volumen de ventas en US\$. La unidad de observación es cada país en cada año del período de estudio. Las variables explicativas de los modelos estimados son las que indican la presencia de cada tipo de regulación, así como variables de interacción entre las mismas. Los autores estiman diversas especificaciones de modelos econométricos con efectos fijos mediante mínimos cuadrados generalizados.

### Resultados

A nivel agregado, las medidas con mayor impacto sobre el gasto son las formas de regulación directa de precios (-16,8%), seguidas del uso de los resultados de la evaluación económica (-5,9%) y los presupuestos farmacéuticos (-5,9%). Los precios de referencia, los controles sobre los beneficios y las políticas de fomento de los genéricos no presentan ningún impacto significativo sobre el gasto. A un nivel más desagregado, se observa que el impacto más importante corresponde a las negociaciones de precios con la industria (-17,1%), los presupuestos farmacéuticos para cada médico (-16,5%), la regulación de precios basada en las comparaciones internacionales (-12,7%) y los presupuestos globales (-4,4%). Los sistemas de precios de referencia presentan un impacto muy limitado sobre el gasto cuando se aplican de forma incremental añadida a formas de regulación directa de precios. La introducción de regulación adicional a la ya existente tiene un impacto muy reducido sobre el gasto. El impacto de la regulación directa de precios y del empleo de evaluaciones económicas aumenta en los años siguientes a su introducción.

### Conclusiones

La aplicación de medidas incrementales de contención del gasto farmacéutico en un contexto ya previamente regulado, tiene un impacto muy moderado sobre el gasto. En cambio la introducción de regulación en un entorno previamente no regulado, como es el caso de Estados Unidos, puede tener un impacto importante sobre el gasto.

Financiación: Pfizer Inc. y US National Institute on Aging.

Correspondencia: sood@rand.org.

### COMENTARIO

Los resultados de este artículo ponen de relieve el interés y la utilidad del análisis del impacto cuantitativo de la aplicación de medidas incrementales de contención del gasto farmacéutico, como puede ser el caso de España en la última década. Al analizar el impacto de estas políticas conviene tener en cuenta como mínimo dos cuestiones reconocidas en cualquier estudio de impacto de políticas farmacéuticas y que a menudo olvidan los decisores públicos.

La primera de ellas es que las políticas pueden dar lugar a cambios en los precios, pero también en las cantidades vendidas o consumidas, así como cambios en la composición de los medicamentos prescritos y vendidos (genéricos versus marcas, medicamentos bajo patente versus medicamentos para los que ya existe al menos un genérico, etc.). El impacto agregado sobre el gasto farmacéutico depende del efecto conjunto de estos tres tipos de cambios (precios, cantidades y composición). De esta forma, un impacto que se manifieste en forma de una reducción de los precios de una parte destacable de los medicamentos puede ser compensado mediante un cambio en las cantidades y/o en la composición de los medicamentos.

La segunda cuestión tiene que ver con el impacto dinámico de las políticas adoptadas, es decir, la duración de su impacto a lo largo del tiempo. El impacto de una medida será diferente si su efecto sobre el gasto se mantiene o incluso aumenta en los años posteriores a su adopción o si este efecto desaparece al cabo de poco tiempo de su adopción y se requiere la adopción incremental y continuada de políticas para mantener un impacto significativo.

Las buenas noticias de los resultados del estudio de este grupo de investigadores de la RAND Corporation (Sood et al) para un entorno como el del Sistema Nacional de Salud (SNS) español son que la utilización de los resultados de las evaluaciones económicas en las decisiones de inclusión dentro de la cobertura aseguradora y en la fijación de precios contribuyen a que el gasto total sea más reducido y, además, que este efecto aumenta después del primer año de introducción y se mantiene en el tiempo. Las malas noticias, en cambio, provienen de la contribución más destacable de este estudio: se constata que en entornos altamente regulados como el de nuestro SNS, la aplicación de forma incremental de medidas de contención del gasto puede tener un efecto escaso o nulo. Y, de forma especial, debiera dar lugar a la reflexión la constatación empírica obtenida en este estudio que indica un impacto no significativo de las políticas de precios de referencia genéricos (criterio de equivalencia química), como el que se aplica en España.

### Jaume Puig-Junoy

Departamento de Economía y Empresa  
Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES)  
Universitat Pompeu Fabra (UPF)



## La innovación en medicamentos necesita estímulos en precios y reducción de costes de desarrollo

Jayadev A, Stiglitz J.

Two ideas to increase innovation and reduce pharmaceutical costs and prices. *Health Affairs* 2009, 28, 1: w165-168.

### Resumen

El ritmo de aparición de nuevos medicamentos se ha reducido de forma considerable en los últimos años y en varios grupos terapéuticos claves es inminente el incremento de la competencia de genéricos. De forma simultánea, en diversos países se han introducido políticas de regulación de precios, como los precios de referencia, que han supuesto una reducción de los ingresos de las compañías farmacéuticas.

Una reducción de precios unida al alto coste de investigación, hace que los incentivos para la innovación se reduzcan. Los autores se preguntan sobre la existencia de políticas públicas que permitan incrementar el bienestar del consumidor y favorezcan la innovación en nuevos medicamentos simultáneamente. Para ellos existe una combinación de políticas que sí permitiría estos dos objetivos: sustituir el actual esquema de regulación de precios por otro basado en el valor añadido de los medicamentos y la financiación pública de los ensayos clínicos. Sugieren que las compañías farmacéuticas están concentrando sus esfuerzos en desarrollar medicamentos muy parecidos a los ya existentes, con pequeñas mejoras sobre la efectividad del tratamiento en los pacientes, los denominados "me-too". Estos medicamentos al no constituir innovaciones, incrementan muy poco

el bienestar social, ya que si bien una mayor competencia y una mayor elección por parte de los consumidores es positiva, su efecto marginal sobre el bienestar es muy pequeño. Por ello, la sustitución de los controles y regulación de precios existentes por un esquema de fijación de precios basado en el valor añadido del medicamento incrementaría los incentivos para la innovación. Así, sugieren la fijación de precios de los nuevos medicamentos en función del beneficio clínico marginal que aportan, medido en términos de QALYs.

Por otra parte, el 80% del coste de un nuevo medicamento se atribuye a los gastos en I+D. Del coste en I+D, la parte que suele ser más importante es la debida a los ensayos clínicos, ya su coste medio por nueva molécula está en torno a los 400 millones de dólares. Por este motivo, su financiación pública reduciría significativamente el coste de la innovación, además generaría externalidades al poder dirigir la innovación hacia sectores de alto impacto en el bienestar social. Con unos costes reducidos, gracias a la financiación pública de los ensayos clínicos, el precio necesario para generar incentivos a la innovación se reduce.

Financiación: Hewlett and Ford Foundation and the Rockefeller Brothers Fund.

Correspondencia: arjun.joyadev@umb.edu

### COMENTARIO

El artículo asocia diferentes instrumentos de política sanitaria dirigidos a un doble objetivo: favorecer la innovación y aumentar el bienestar social. Como ideas, ambas son atractivas y certeras, pero su factibilidad no es idéntica. La primera parte es la más sencilla de implementar y puede servir para incentivar la innovación. Los precios y la inclusión en la financiación pública de medicamentos deben premiar la innovación y el valor marginal del medicamento. La fijación de precios en función de los QALY reduce la arbitrariedad de los controles de beneficios (1) y la aplicación de este tipo de esquemas en países como Suecia, junto a los comités regionales de utilidad terapéutica, ha conducido a ahorros y mejora de la calidad de la prescripción con un mayor cumplimiento terapéutico (2). Este tipo de medidas se están ya aplicando con eficacia, motivo por el que las reformas de los sistemas de precios en Europa se están focalizando en asociar precio y valor marginal del medicamento. En este sentido existen propuestas simplificadoras de los esquemas existentes en Alemania o Italia (3). Por ello, resulta incomprensible el retraso en la puesta en marcha efectiva de los comités de utilidad terapéutica en nuestro país.

Por el contrario, la segunda medida es más compleja de implementar. Hay que recordar que más de 40 estudios, tres revisiones sistemáticas y un meta-análisis muestran una clara asociación entre la financiación por parte de las compañías farmacéuticas de los ensayos clínicos y los resultados a favor del promotor (4). A pesar de existir alguna experiencia de éxito en la farmacogenómica (5), las propias características de los ensayos clínicos suponen dificultades, al menos a nivel europeo, para su financiación pública. Así un ensayo clínico necesitaría del acuerdo de los

diferentes países europeos para su financiación conjunta, labor compleja de articular en la práctica. Por otra parte, su generalización en los sistemas nacionales de salud supondría un incremento de costes considerables que no se verían compensados hasta que se aprobase el medicamento a un precio inferior años después de realizarse el ensayo clínico. Sería necesario que se dotase un fondo suplementario para financiar durante 10 años los ensayos clínicos, sin ahorros en la factura farmacéutica, hasta la comercialización de los primeros fármacos, aspecto complicado en este contexto de falta de recursos y déficit público generado por la actual coyuntura económica.

### Álvaro Hidalgo

Seminario de Investigación en Economía y Salud  
Universidad de Castilla La Mancha

(1) Claxton K, Briggs A, Buxton MJ, Culyer AJ, McCabe C, Walker S, et al. Value based pricing for NHS drugs: an opportunity not to be missed? *BMJ* 2008;336:251-4.

(2) Godman B, Wettermark B, Hoffmann M, Andersson K, Haycox A, Gustafsson LL. Multifaceted national and regional drug reforms and initiatives in ambulatory care in Sweden: global relevance. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2009;65-83.

(3) Godman B, Haycox A, Schwabe U, Joppi R, Garattini S. Having your cake and eating it: office of fair trading proposal for funding new drugs to benefit patients and innovative companies. *Pharmacoeconomics* 2008;26:91-8.

(4) Doucet M, Sismondo S. Evaluating solutions to sponsorship bias. *J Med Ethics* 2008;34:627-30.

(5) Phillips MS, Hibi AK, van Rooij T, Smith AC, James S, Marsh S, et al. Genome Quebec & Montreal Heart Institute Pharmacogenomics Centre: a translational pharmacogenomics platform—from R&D to the clinic. *Pharmacogenomics* 2008;10:1391-6.

## El ojo del amo engorda al caballo... pero la propiedad intelectual puede galopar sola

Meloso D, Copic J, Bossaerts P.

Promoting Intellectual Discovery: Patents versus Markets. *Science* 2009;323:1335-39.

### Resumen

Los esfuerzos dedicados al descubrimiento intelectual se compensan con el monopolio temporal que obtiene el propietario de una patente. No siempre ha sido así. En el siglo XIX, los inversores tomaron posiciones (acciones) en distintas minas de Cornwall que ensayaban diversas formas de mejorar la tecnología del vapor. No se llegó a encontrar la solución óptima pero se produjeron grandes avances, gracias a la inyección de fondos hacia las ideas más prometedoras, en claro contraste con el estancamiento precedente en el que las elevadas regalías que debían pagarse por la patente de Watt y Boulton (máquina de vapor) ahogaron la innovación.

El artículo compara dos sistemas de compensar el descubrimiento intelectual: el habitual de la patente, en el que un ganador recibe todo el premio, y otro que utiliza mercados (como en Cornwall) que trafican con los ingredientes de la mejor solución y proporciona a los participantes incentivos para revelar sus descubrimientos, aunque parciales, para poder beneficiarse de su potencial.

El método fue experimental. Los participantes debían resolver cómo seleccionar entre diversos objetos el subconjunto más valioso de los mismos que cupiera en una mochila (knapsack) de capacidad determinada. La selección de componentes para una mochila requiere combinar piezas de forma original, al igual que el proceso de innovación, y se propusieron ocho variaciones del problema: desde las sencillas a otras más difíciles que nadie resolvió.

Los romanos descubrieron que la ceniza volcánica, añadida al yeso, la cal, el agua y otros ingredientes, daba al cemento mayor duración y resistencia al agua. La patente otorgaría el monopolio temporal sobre las cenizas volcánicas. Un sistema de mercado que permitiera comerciar con los diversos ingredientes del cemento haría que a medida que se fueran descubriendo las virtudes de las cenizas volcánicas se compraran acciones asociadas a las mismas para beneficiarse con su revalorización. El experimento simuló el sistema de patentes otorgando un premio único a la persona que primero encontrara la solución. El sistema alternativo, el uso de mercados sobre ingredientes de la solución, fue simulado dando a todos los participantes dinero en metálico así como un número igual de acciones en cada uno de los objetos entre los cuales había que hallar la combinación de valor óptimo que cupiera en la mochila. En este caso, los participantes disponían de mayor tiempo, pues, primero, tenían que resolver el problema de la mochila, y, después, comerciar con sus componentes.

El resultado del experimento mostró que bajo el sistema de mercado, un mayor número de participantes informaron de la solución correcta que bajo el sistema de patente. Con la patente, sólo el primero es recompensado, lo que puede desalentar a muchos. En el esquema de mercados, todos pueden, en principio, ser compensados, lo que explicaría el que más participantes encontrarán la solución óptima.

### COMENTARIO

La innovación está en la base de la mejora de la productividad que permite mejorar el bienestar de las poblaciones. Ni toda la innovación tiene base científica ni necesariamente valor social pues el criterio para calificarla es el de que suscite disposición a pagar.

Sólo países y actividades situados en la frontera tecnológica desplazan ésta con la innovación. El resto de países y actividades simplemente copian, pero copiar bien y rápido sirve para acortar distancias con dicha frontera.

Como editorializa Levine (1), el artículo comentado ofrece un método interesante para valorar alternativas a las patentes pero no necesariamente refuerza el argumento acerca de su no deseabilidad. El experimento de la mochila concedió tiempo doble cuando simulaba mercados que cuando simulaba patentes. El resultado central de más participantes hallando la solución quedaba debilitado cuando se concedían tiempos similares a las dos alternativas, patentes y mercados, lo cual parece más relevante pues el tiempo que se dedica a comerciar no se dedica a innovar.

Lo que sí sugiere claramente el artículo es que un sistema de premios parciales, en base a ingredientes comercializables de la innovación, sería mejor que sencillamente otorgar un premio único al ganador –por parte de los gobiernos, la alternativa a las patentes farmacéuticas propuesta por Kremer (2).

El problema general pasa, en el sector sanitario, por compaginar estímulos a la innovación (actualmente mucho más por el mecanismo de patentes que por las ventajas que concede ser el primero y obtener economías de aprendizaje) con el acceso a la tecnolo-

gía coste-efectiva, particularmente medicamentos. Existen diversas alternativas, propuestas en otro lugar (3), que abarcan, entre otras, el fortalecimiento del gasto en salud pública –especialmente en países con problemas de acceso e instituciones débiles–, el estímulo, público y privado, a la demanda solvente que haga atractiva la inversión en I+D para las enfermedades que causan mayores estragos en el mundo, la discriminación de precios con segregación de mercado y el que los propietarios de patentes útiles en enfermedades globales puedan elegir entre protección en países ricos o protección en países pobres, pero no ambas.

Existen, finalmente, razones teóricas y resultados empíricos que avalan la eliminación de la propiedad intelectual, como regla general, a favor de un sistema de mercados competitivos (4).

### Vicente Ortún

CRES, Centro de Investigación en Economía y Salud.  
Universidad Pompeu Fabra, Barcelona  
y *Visiting Scholar* MIT, Cambridge, MA.

(1) Levine D. Eyes on the Prize? *Science* 2009; 323: 1296-97.

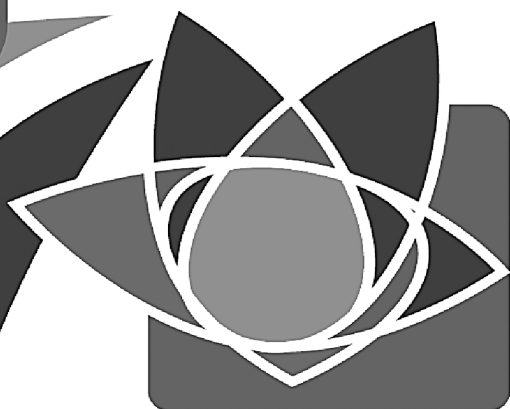
(2) Kremer M. Creating markets for new vaccines. NBER Working Paper w7716 (National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA, 2000).

(3) Ortún V. Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica. Cuadernos Económicos de ICE 2004; nº 67: 191-207. Accesible en [http://www.revistasice.com/cmsrevistasICE/pdfs/CICE\\_67\\_191-207\\_CA88FD0653698542FF0182979B745287.pdf](http://www.revistasice.com/cmsrevistasICE/pdfs/CICE_67_191-207_CA88FD0653698542FF0182979B745287.pdf)

(4) Boldrin M, Levine D. Propiedad intelectual y asignación eficiente del beneficio social de la innovación. Cuadernos Económicos de ICE 2008; nº 76: 73-100. Accesible en [http://www.revistasice.com/cmsrevistasICE/pdfs/CICE\\_76\\_73-100\\_49D82710CD03824D6839BAE02587494A.pdf](http://www.revistasice.com/cmsrevistasICE/pdfs/CICE_76_73-100_49D82710CD03824D6839BAE02587494A.pdf)



ANUNCIO PRELIMINAR

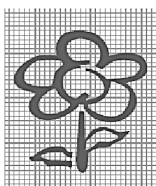


# XXIX Jornadas de **Economía de la Salud**

**La salud y el valor social de las innovaciones**

Málaga, 16-19 junio 2009

[www.aes.es/jornadas](http://www.aes.es/jornadas)



ASOCIACION  
DE ECONOMIA  
DE LA SALUD

INSCRIPCIÓN	Antes del 4 de mayo	Después del 4 de mayo
<b>Socios y nuevos socios AES</b>	<b>340 €</b>	<b>390 €</b>
<b>No socios AES</b>	<b>445 €</b>	<b>495 €</b>
<b>Estudiantes socios AES</b>	<b>110 €</b>	<b>160 €</b>
<b>Estudiantes no socios AES</b>	<b>160 €</b>	<b>210 €</b>

IVA 7% incluido. El precio de inscripción incluye: asistencia a las sesiones, documentación, cafés, almuerzos de trabajo, recepción de bienvenida y cena de la jornada.

## Mr. Obama: Cuide los detalles de su reforma sanitaria

Fuchs VR.

Health Reform: Getting The Essentials Right. *Health Affairs* 2009;28:180-3.

### Contexto

Con un gasto público sanitario del 16% del PIB y creciente, Estados Unidos necesita abordar urgentemente la reforma de su sistema sanitario.

### Bases de la reforma

El éxito de la reforma depende de cuatro "C's": Cobertura, Control de costes, Coordinación y Elección (*Choice* en inglés). Aunque no todas las C's son abordables a través de la legislación, ésta sí puede cambiar los incentivos, infraestructuras y sistemas de información relacionados con ellos.

### Propuestas

**Cobertura sanitaria:** Extenderse a los que no la tienen. Dejar a millones de estadounidenses sin cobertura no sólo es injusto sino ineficiente. Una cobertura universal eliminaría los elevados costes administrativos resultantes de la selección. La clave para aumentar la cobertura está en combinar mandatos de cobertura individual y subsidiar a empresas para que cubran a los que no se lo puedan permitir.

**Control de costes:** Moderar el crecimiento de las primas y las deducciones eliminando derechos indefinidos y creando un presupuesto para programas sanitarios financiado por el Gobierno Federal; reforzar la evaluación comparada y sistemática de las tecnologías sanitarias y relacionarlas con los resultados en salud; reformar la forma de pago de los médicos eliminando el sistema de pago por servicio; incrementar la competencia entre las aseguradoras; y establecer medidas que hagan a los usuarios del sistema sensibles a los costes.

**Coordinación de la atención sanitaria:** La relacionada con las enfermedades crónicas eliminaría costes innecesarios y mejoraría la calidad de la atención. El refuerzo del sistema de información mejoraría la coordinación sanitaria, especialmente entre los diferentes niveles de atención. Acabar con el mosaico legal que regula el sistema sanitario incentivaría el trabajo coordinado de médicos y hospitales. Asimismo, agilizar los procesos para aplicar nuevos tratamientos favorecería la innovación.

**Elección:** Debe respetarse la elección entre planes de seguros y redes de médicos y hospitales. Es un requisito esencial para que la reforma cuente con los apoyos necesarios para ser exitosa. La posibilidad de elegir es beneficiosa en sí misma porque da a los ciudadanos una sensación de control y poder de decisión muy valorada en EE.UU. Además, es fundamental para controlar los costes en un sistema que favorece la competencia entre proveedores. En cualquier caso, para asegurar la equidad y evitar la selección adversa hay que establecer una serie de límites a la elección.

### Conclusiones

La reforma sanitaria de Estados Unidos es inexcusable. Más allá de la extensión de la cobertura, sus objetivos deben quedar claramente explicitados en términos de control de costes, coordinación y elección.

*Financiación y conflicto de interés: No constan.*

*Correspondencia: vfuchs@stanford.edu*

### COMENTARIO

La primera economía del mundo gasta en sanidad tres veces más por persona que España. Sin embargo, esto no se refleja en sus indicadores de salud, con la 24ª esperanza de vida al nacer, un estado de salud general estancado desde 2004 e importantes problemas de obesidad. Además, 46 millones de personas (el 16% de la población) carecen de seguro sanitario y el precio medio de los medicamentos dobla a los de la OCDE. El sistema adolece por tanto de problemas de equidad, eficiencia y sostenibilidad.

¿Por qué es entonces tan caro? La respuesta no es única ni sencilla, pero guarda relación con la excesiva fragmentación de la gestión y provisión de servicios, la no centralización de la compra de medicamentos y productos sanitarios, el sistema de pagos a los médicos y las costosas y numerosas autorizaciones de innovaciones.

Sin embargo, estos problemas no son nuevos. Ya en 1940 el presidente Truman intentó abordar la reforma del sistema, al que siguieron Nixon en los 70' y Clinton en los 90' (1). Ninguno de estos intentos fue exitoso porque hay fuerzas que se resisten al cambio: organizaciones con capacidad de bloqueo que prefieren mantener el *statu quo* que les es más ventajoso; un diseño institucional que no facilita reformas de gran calado; y agentes pro-reforma sin una voz única.

Ahora, Obama retoma la "patata caliente" fijándose en las bondades de la vieja Europa y el estado de Massachusetts. Articula la reforma en torno a la ampliación de la cobertura, sobre todo infantil, el fortalecimiento de *Medicare*, la limitación del gasto farmacéutico y el impulso de la sanidad electrónica, para la que España sirve de ejemplo. En los primeros 100 días de gobierno, ha creado un fondo

de 634.000 M\$ para reformar el sistema a lo largo de los próximos diez años (2), que se financiará con subidas de impuestos a empresas y particulares de rentas altas y racionalizando el gasto sanitario. Sin embargo, todavía no están cerrados todos los detalles para una reforma profunda.

En este sentido, las cuatro C's de Fuchs pueden ayudar a priorizar actuaciones que redunden en mayores niveles de salud y satisfacción con el sistema y promuevan su sostenibilidad presupuestaria. En cualquier caso, es necesario ser prudentes con el nivel de expectativas que está generando la reforma. Además, se deberían considerar aspectos adicionales en los que hay margen de mejora, como la prevención y la promoción de estilos de vida saludables.

En los países desarrollados, los retos de futuro del ámbito sanitario están relacionados con la biotecnología y las TIC. España se está convirtiendo en uno de los referentes mundiales en la aplicación de las TIC a la sanidad, que permitirán ahorrar costes y agilizar procedimientos. Por ejemplo, la historia clínica digital será una realidad en todo el país a finales de 2009, y varias empresas españolas han firmado recientemente contratos millonarios de gran calado para implantar la e-sanidad en otros países. Las cuatro C's también serán útiles para abordar estos retos, tanto en Estados Unidos como en España.

### Néboa Zozaya y Elisa Díaz Martínez

Oficina Económica del Presidente del Gobierno

(1) Fuchs VR. Health Care Reform – Why So Much Talk and So Little Action? *New England Journal of Medicine* 2009;360:208-9.

(2) Office of Management and Budget. A New Era of Responsibility. *Renewing America's Promise*. United States Government 2009.

# La teoría de las capacidades de Sen como posible respuesta a las limitaciones actuales de la Economía de la salud

Coast J, Smith RD, Lorgelly P.

**Welfarism, extra-welfarism and capability: The spread of ideas in health economics. Social Science & Medicine 2008;67:1190-8.**

El artículo revisa en tres apartados la evolución en las últimas décadas de los fundamentos y teorías en los que se basa la Economía de la salud.

Inicialmente se comentan dos enfoques: el welfarism (principios de optimización de Pareto y de compensación potencial de Kaldor-Hicks, así como las limitaciones prácticas que se derivan para la evaluación de tecnologías y programas sanitarios) y la teoría de las capacidades de Amartya Sen. De ésta se analiza su compatibilidad con el extra-welfarism, que ya Culyer trató al definir el extra-welfarism como la incorporación de características ajenas a los bienes a la tradicional teoría del bienestar.

Esta asociación no es perfecta ya que el extra-welfarism se centra únicamente en la salud y los estados de salud mientras obvia otros aspectos considerados por Sen. Asimismo, Sen plantea una ruptura con el welfarism y una preocupación por la equidad y la distribución ausentes en el extra-welfarism.

El segundo apartado analiza la difusión de estas ideas en la academia y política británicas. El apoyo explícito del NICE al uso de los QALYs facilitó la extensión del extra-welfarism, actualmente centrado en nuevos desarrollos del análisis coste-efectividad y la discusión de

valores umbral para el decisor. Este aparente éxito del extra-welfarism se atribuye tanto a que mantiene aspectos de la economía neoclásica y la teoría del bienestar como a que proporciona herramientas para un desarrollo práctico cuya separación del welfarism ya se venía produciendo.

La sección final discute la viabilidad de un desarrollo de la Economía de la salud basado en la teoría de Sen. Este enfoque permitiría incluir los beneficios no sanitarios de las intervenciones y programas, aspecto que se corresponde con lo expresado por la población en distintos estudios. Sin embargo, persisten las dudas acerca de la vaguedad de algunos aspectos de la teoría de Sen, su utilidad práctica y su modo de implementación.

De este modo, los autores concluyen que los fundamentos subyacentes a la Economía de la Salud siguen una evolución gradual: una vez que el extra-welfarism cubrió las carencias del welfarism, en la actualidad comienzan a ser evidentes las limitaciones del paradigma actual. En este punto, la teoría de las capacidades de Sen puede complementarlo y permitir una vía de desarrollo.

Correspondencia: [j.coast@bham.ac.uk](mailto:j.coast@bham.ac.uk)

## COMENTARIO

Este artículo presenta una revisión de los paradigmas en los que se ha basado el rápido desarrollo de la Economía de la Salud en estas últimas décadas. La clasificación a posteriori de esta evolución no deja de estar sujeta a interpretaciones: no existe consenso acerca de la definición de extra-welfarism (1). Mientras unos autores consideran que las limitaciones del welfarism son eminentemente prácticas y que sus fundamentos pueden adaptarse a las críticas del extra-welfarism (2), otros concluyen que resulta imposible asimilar todo el desarrollo práctico del análisis coste-efectividad en la teoría neoclásica del bienestar (3). Otra visión es que el welfarism es un paradigma incluido dentro del extra-welfarism, que supone un marco general de análisis más pragmático al permitir resultados distintos a la utilidad, fuentes de evaluación distintas a la de los pacientes, la ponderación de los resultados no basada en preferencias y la comparación individual (1).

También es objeto de debate la teoría tras los QALYs, que aunque parten de técnicas de evaluación welfaristas al igual que la disponibilidad a pagar (DAP) resultan menos consistentes en la práctica que la misma DAP (2). Paul Anand, buen conocedor de la teoría de Sen (4-6), distingue entre su apoyo al QALY como unidad de medida y su rechazo a la maximización de los QALYs como regla de elección social (7).

La teoría de las capacidades de Sen (8, 9) permite avanzar en varios campos en los que actualmente la evaluación económica presenta limitaciones (beneficios y costes no sanitarios, consideraciones de equidad), pero aún debe ser objeto de debate hasta decidir qué elementos de la misma son excesivamente amplios y cuáles son susceptibles de su incorporación a los métodos en desarrollo. Una de las ventajas de la asimilación de la teoría de Sen sería que podría permitir la comparación de políticas sanitarias y no sanita-

rias mediante la consideración de variables de resultados distintas a la salud o la utilidad. Este avance permitiría recuperar una de las bondades del análisis coste-beneficio que se perdieron con la llegada del extra-welfarism y el análisis coste-efectividad: poder informar al decisor, en función de la rentabilidad social de cada inversión, acerca de la asignación del presupuesto público entre las distintas políticas sociales y económicas.

## Carlos Polanco Sánchez

Investigador asociado, Fundación Gaspar Casal

- (1) Brouwer WBF, Culyer AJ, van Exel NJA, Rutten FFH. Welfarism vs. extra-welfarism. *Journal of Health Economics*, 2008;27:325-38.
- (2) Birch S, Donaldson C. Valuing the benefits and costs of health care programmes: where's the 'extra' in extra-welfarism? *Social Science & Medicine*, 2003;56:1121-33.
- (3) Brouwer WBF, Koopmanschap MA. On the economic foundations of CEA. Ladies and gentlemen, take your positions! *Journal of Health Economics*, 2000;19:439-59.
- (4) Anand P. Capabilities and health. *J Med Ethics*, 2005;31:299-303.
- (5) Anand P. QALYs and capabilities: a comment on Cookson. *Health Econ*, 2005;14:1283-6; discusión:1287-9.
- (6) Anand P, Dolan P. Equity, capabilities and health. *Soc Sci Med*, 2005;60:219-22.
- (7) Anand P. QALYs and the integration of claims in health-care rationing. *Health Care Anal*, 1999;7:239-53.
- (8) Sen A. Personal utilities and public judgements: or what's wrong with welfare economics? *The Economic Journal*, 1979;89:537-58.
- (9) Sen A. Capability and well-being. In M. C. Nussbaum (ed.), *The quality of life*. Oxford: Clarendon Press, 1993.

## Las componentes no económicas de la pobreza

Evans GW, Schamberg MA.

**Childhood poverty, chronic stress and adult working memory. Proceedings of the National Academy of Sciences. 2009.**

### Resumen

El artículo presenta un estudio que persigue responder, desde un punto de vista neurológico y fisiológico a los círculos virtuosos de la pobreza. Tomando como variables diversos indicadores de pobreza y a través del seguimiento de una población formada por 195 adultos jóvenes menores de edad (17,29 años de media) separados por tiempo y grado de permanencia en niveles de pobreza, el estudio reveló relaciones entre esos niveles de pobreza y ciertas habilidades como la “memoria de trabajo”, la capacidad de almacenar bits de información en el cerebro para uso corriente, un requisito básico para la comprensión del lenguaje.

Las variables que los autores utilizaron para correlacionarlas con la memoria de trabajo fueron, entre otras, la concentración de diferentes hormonas asociadas al estrés, las presiones sistólica y diastólica e indicadores como el índice de masa corporal. Valores elevados de estos indicadores se correspondían con niveles mayores de pobreza y, de forma agregada, valores elevados de estos indicadores estaban perfectamente correlacionados con la memoria de trabajo,

de tal forma que se constató una diferencia de 8,5 frente a 9,4 en el caso de altos niveles de pobreza frente a jóvenes de clase acomodada.

El análisis se centra, más allá de estos indicadores, en el estudio de la relación directa existente entre el nivel de estrés (medido a través de la concentración de diversas hormonas) y la memoria de trabajo. Los autores encuentran una relación clara y evidente entre estas y defienden que el estrés asociado a la pobreza, motivado por la incertidumbre vital y financiera, es el causante de la merma de capacidades y, consiguientemente, del mantenimiento generacional de la situación de pobreza.

La memoria de trabajo fue medida como la capacidad del individuo de repetir una secuencia de estímulos presentada en una pantalla táctil dividida en 4 cuadros. Cada secuencia empezaba como una señal de estímulo y relacionaba colores con sonidos.

Este test arrojó evidencias a propósito de cuán afectada se encontraba la memoria de trabajo en función del número de años que el individuo había vivido en condiciones de pobreza.

### COMENTARIO

Se trata de un artículo revolucionario y fascinante. Las teorías de los autores que defienden las componentes fisiológicas y neurológicas de la pobreza complementan cuando no superan las teorías tradicionales que explican los círculos virtuosos de la pobreza y, en cierto modo, los modelos clásicos de crecimiento. La evidencia aportada por los autores pone de manifiesto la insuficiencia de las actuaciones destinadas a reducir la pobreza cubriendo *gaps* de inversión (como hacen la mayoría de organismos multinacionales de desarrollo) y otras formas estrictamente económicas de actuación. La existencia de estas relaciones “de salud” entre la pobreza y la capacidad de las personas para comprender e interactuar requiere de nuevas políticas, probablemente centradas en el sistema educativo, que contribuyan a la reducción de los niveles de estrés de los individuos más pobres y desarrollen formas y métodos de enseñanza acordes con sus capacidades. Probablemente no tenga sentido hacer competir en desigualdad clara de capacidades a individuos diferentes en el mismo marco educativo, tal y como defienden los autores, por cuanto la resultante presenta niveles de fracaso escolar alarmantes para el caso de los individuos más pobres.

Uno de los resultados más llamativos de este artículo es precisamente la evolución de la importancia del estrés en los distintos niveles de la vida. Si el estrés asociado a la pobreza en la infancia merma las capacidades de memoria de trabajo de las personas, ¿es diferente al estrés al que están sometidos los niños de las clases acomodadas cuando sus padres los someten a grandes presiones? Últimamente se han publicado diferentes estudios a propósito de la tensión a que están sometidos los niños “pluriem-

pleados” desde pequeños en multitud de actividades físicas e intelectuales, ¿puede suponer esto pérdidas de memoria de trabajo?, ¿se trata de niveles, en orden de magnitud, radicalmente diferentes o “tipos” de estrés diferentes?

Otra pregunta interesante sería cómo evoluciona el estrés asociado a la pobreza a lo largo del tiempo, es decir, si se mantiene en individuos adultos o crece y, de forma adicional, si existe convergencia con los niveles de estrés adulto típicos de las clases acomodadas relacionados con las nuevas formas de relación en los mercados de trabajo.

Las variables no económicas de la pobreza que presenta este estudio exigen continuar profundizando en las vertientes no estrictamente económicas de la pobreza y generar porosidad de estos estudios hacia otras disciplinas como la economía del comportamiento, las teorías del desarrollo y los modelos de cooperación al desarrollo que deben desarrollar teorías micro que atiendan a estas nuevas variables. La recomendación de la lectura completa del artículo es obligada.

**Nicolás Villar**

Difusión Científica, Fundación Gaspar Casal

## Políticas de salud fundamentadas: La aleatorización en los trópicos

Deaton A.

**Instruments of development: Randomization in the tropics, and the search for the elusive keys of economic development.** Cambridge, Massachusetts: National Bureau of Economic Research, 2009. Working Paper 14690. <http://www.nber.org/papers/w14690>.

El artículo establece las limitaciones del actual movimiento de la Economía del Desarrollo hacia ensayos aleatorios controlados (EAC), cuasi-experimentos y experimentos naturales que parece extenderse ante el escepticismo sobre la capacidad de la econometría para dirimir causas o establecer el impacto de distintas medidas, como la ayuda externa. Se ilustran casos de elección incorrecta de variables instrumentales (método cuasi experimental que identifica variables que afectan una variable independiente clave y sólo impactan el resultado a través de esa variable clave para establecer correctamente el sentido de la causalidad y evitar estimaciones inconsistentes) y se critica la confusión entre la necesaria exogeneidad técnicamente definida –independencia del instrumento en relación al residuo– y la exogeneidad en sentido coloquial, referida al origen externo del fenómeno, al margen de su independencia estadística.

En la sección dedicada a la crítica de los EAC se insiste en que son útiles para establecer qué intervención funciona, pero no por qué funciona, así como en las dificultades prácticas del doble ciego, la conveniencia de analizar según decisión de tratar (para evitar auto-selecciones), la siempre difícil validez externa o la imposibilidad de tener en cuenta, en un EAC, los “efectos de equilibrio general”: aquellos que podría producir en toda la sociedad la generalización de la intervención evaluada por un EAC.

Se propone recuperar la construcción teórica que trate de explicar cómo y por qué funcionan los mecanismos de desarrollo acompañada ésta de experimentos que permitan evaluar esos mecanismos teóricos... y que se arrincone la evaluación de proyectos –por medio de EAC, cuasi-experimentos o experimentos naturales– que carezcan de bases conceptuales sólidas.

### COMENTARIO

Los avances en el conocimiento sobre cuestiones tan básicas como los determinantes de la salud o del crecimiento económico se van produciendo paulatinamente, yendo a causas distales con teorías refinadas, métodos más rigurosos, y mejor encuadre histórico-institucional. Tardará en llegarse a la ‘fusión nuclear’ pero se matiza cada vez mejor el saber convencional. Tanto referido a los agregados (macro) como a los comportamientos individuales (micro); Daron Acemoglu y Esther Duflo, respectivamente, como exponentes destacados.

Las inversiones en salud, por ejemplo, han contribuido enormemente al bienestar social e incluso a la mejora de la productividad individual, pero no fueron la causa del crecimiento económico de los países de renta baja y media a partir de los años cuarenta del siglo xx. Con la transición epidemiológica, la población aumentó (tasas de natalidad no decrecieron lo suficiente como para compensar la caída de las tasas de mortalidad) pero esa población se enfrentó a rendimientos decrecientes ya que la tierra y el capital no aumentaron en la misma proporción, lo cual provocó incluso un descenso de la renta per cápita (1). Rendimientos pasados, no obstante, no informan resultados futuros.

Tampoco parece confirmarse el comportamiento del gasto sanitario como bien de lujo: El aumento del gasto sanitario ha sido muy superior al incremento de la renta pero este incremento de renta no ha causado (sic) una respuesta magnificada del gasto (2) (lo que se llama elasticidad –sensibilidad– renta superior a la unidad). La tecnología permanece como principal impulsor del gasto sanitario. El artículo comentado facilita a quienes no somos econometras, como tampoco lo es Deaton, quien no obstante se apoya en figuras sólidas, como el Nobel Heckman, para extenderse sobre los problemas de heterogeneidad (que dificultan la generalización a la población de los resultados observados en un experimento natural), y valorar los problemas de método desde la legitimidad que proporcione el razonamiento lógico y, sobre todo, el conocimiento substantivo de los asuntos tratados. Peca, tal vez –como criticaba en su momento el malogrado Ocaña en relación a quienes proponían suprimir las procesiones de Semana Santa–, de no proponer otras alternativas que la indiscutible de unir empirismo y teoría. Muestra, por lo demás, una desazón exagerada ante los avances del conocimiento

propiciado por el uso de métodos bien conocidos en Sanidad, conocimientos que no cambiarán el mundo pero que pueden ser útiles: como, por ejemplo, informar, a través de la aleatorización de escuelas en Kenia, de una reducción en una cuarta parte del absentismo escolar gracias al tratamiento de los parásitos intestinales, la forma más coste-efectiva de mejorar la escolaridad (3).

Curiosamente, no sólo los experimentos adquieren un papel mayor en la investigación económica. También deberían tener su lugar en la gestión. Levitt, el de *Freakonomics*, acaba de dar el primer curso en Chicago sobre el uso de experimentos para la mejora de la gestión (4). Tanto las empresas como las organizaciones sanitarias pueden beneficiarse de uso de experimentos para adquirir conocimiento sobre aquellas decisiones que no tienen retroalimentación automática (como lo tienen las decisiones sobre producción, almacenamiento y logística que, corrigiéndose con los datos, reducen rápidamente los errores detectados (5)). No tienen, en cambio, retroalimentación automática las decisiones sobre publicidad, precios o introducción de nuevos productos o servicios. Los experimentos, accidentales o diseñados, aportan unos datos que correctamente analizados también pueden mejorar la gestión. El lector sabrá probablemente encontrar aplicaciones próximas, cuando resulte más fácil explotar la tremenda riqueza de los historiales médicos.

### Vicente Ortún

CRES, Centro de Investigación en Economía y Salud.  
Universidad Pompeu Fabra, Barcelona  
y *Visiting Scholar* MIT, Cambridge, MA.

(1) Acemoglu D, Johnson S. Disease and development: The effects of life expectancy on economic growth. *Journal of Political Economy* 2007; 115(6): 925-985.

(2) Acemoglu D, Finkelstein A, Notowidigdo M. Income and health spending: Evidence from oil price shocks. Procesado por el MIT, Cambridge, Massachusetts, 2009. Accesible en: <http://econ-www.mit.edu/files/3871>

(3) Miguel E, Kremer M. Worms: Identifying impact on education and health in the presence of treatment externalities. *Econometrica* 2004; 72(1): 159-217.

(4) Weitzman H. Don't guess, experiment. *Financial Times*, 19 Abril 2009.

(5) Leutscher E. La lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras. *Gest Clin San* 2008; 10(4): 125.

## En la muerte de John Maddox, uno de los padres del periodismo científico moderno

El 12 de abril de 2009 fallecía John Maddox, uno de los referentes mundiales en el periodismo científico. Todas las publicaciones deben gran parte de su metodología de trabajo a las iniciativas, la mayoría de ellas pioneras, que Maddox puso en práctica en su amplia carrera al frente de la revista *Nature*. Más que un obituario, queremos rendirle un pequeño homenaje en forma de un paseo en palabras por su vida profesional.

Cuando John Maddox llegó a la revista *Nature* en 1966, después de 10 años trabajando para *The Guardian*, la mayor parte de las publicaciones científicas británicas atravesaban un mal momento, con oficinas atestadas de montañas de manuscritos amarillos esperando a ser publicados. John Maddox introdujo el sistema de revisión por pares, implicando a expertos externos para asesorar sobre la calidad y veracidad de los artículos, así como el registro de cada artículo por su fecha de recepción. Su intención era conseguir que *Nature* fuera juzgada, no solamente por la calidad de sus publicaciones sino también por su actualidad.

Ansioso por aportar novedades a la forma de publicar en las revistas científicas, Maddox empezó a incluir columnas de opinión crítica de los artículos. Entre estos primeros comentaristas, figuraban nombres como Nigel Hawkes, que, con el tiempo, sería editor de *The Times*. Una de sus motivaciones más poderosas era reducir distancias con su competidor americano, la revista *Science*, beneficiada durante la década de los 50 por el traspaso del poder intelectual de Europa a los EEUU. Para conseguirlo, Maddox apostó por la globalización de la revista, abriendo oficinas en América, Japón y otras partes del mundo, aunque lo conjugaba con acciones locales. El carácter global de la visión

de Maddox sería recogido cómicamente por su colaborador Henry Gee que acuñaría el término Efecto Afganistán “escribes un par de noticias cortas contando que en Afganistán no ocurre nada y la gente pensará que *Nature* tiene cobertura en Afganistán”.

Maddox asentó el perfil de *Nature*, muchas veces con apuestas arriesgadas y controvertidas, incluyendo desencuentros con los editores de la revista que querían desnatar sus propuestas. Consiguió originales de los mejores investigadores del mundo, como sus competidoras *Science* o *Cell*. Lideró un asalto contra los negadores del SIDA y discutió con fuerza sobre homeopatía, fusión fría y parapsicología, entre otros temas. Chris Anderson, editor de *Wired* lo recuerda como un “hombre sin miedo que retaría a cualquiera que hubiese renunciado a los principios básicos de la ciencia en beneficio de sus propias creencias”.

El resultado de su carrera es que hoy, *Nature* es una de las revistas más profesionales y mejor organizadas del mundo. Sin duda, Sir John promovió la independencia de la publicación con editoriales, contenidos periodísticos y comentarios por encargo a escritores externos, sin perder de vista los artículos originales y cartas que iban comunicando los nuevos logros científicos.

**Juan del Llano**

Fundación Gaspar Casal

(A partir de *The Economist*, April 25th 2009)

# GCS ESTÁ EN LA RED

<http://www.iiss.es/gcs/index.htm>

## El imperativo categórico

Manuel Arranz

Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES)  
arranz\_man@gva.es

No hace mucho leí un artículo (1) en esta misma revista en el que, en contra de toda la literatura sería al respecto, se recomendaba no declarar los conflictos de intereses para no empañar el buen nombre de la ciencia. Me pareció insensato, aunque debo reconocer que es un procedimiento que está en alza últimamente. Quizás porque al declarar los posibles conflictos de intereses parece como si se pusieran bajo sospecha los resultados de la investigación. Sin embargo, yo creo que el problema no es si se deben declarar o no los conflictos de intereses. Ese, como tantos otros que hacen correr tanta tinta, es un falso debate. El problema es, naturalmente, que existan los conflictos de intereses, y si el expediente de declararlos es suficiente para darlos por zanjados, o si, lo que es más probable, no se trata de zanjar nada y que cada cual piense lo que quiera. No es un tema que domine demasiado, les advierto, pero ¿cuándo ha sido esto óbice para hablar de algo?

Antes de continuar, recordemos la definición de conflicto de intereses que suscriben los Requisitos de uniformidad (2): *Existe conflicto de intereses cuando un autor (o la institución del autor), revisor, o editor tiene relaciones económicas que influyen inapropiadamente (prejuicio o sesgo) sobre sus acciones (estas relaciones son conocidas también como compromisos dobles, intereses que compiten, o lealtades que compiten)*. Es decir, que no son las relaciones económicas en sí mismas las que generan los conflictos de interés, sino exclusivamente las que influyen de manera inapropiada, las *“lealtades que compiten”*, una forma eufemística de decir que hay gato encerrado, supongo.

Aunque la bibliografía sobre el conflicto de intereses es abundantísima (sólo en los dos últimos años he encontrado 429 referencias en PubMed), citaré una sola de ellas, a modo de ejemplo, con la que coincido plenamente, titulada *Conflictos hay en todas partes* (3) y que empieza así: *“Otro aburrido artículo del BMJ sobre los “demonios” de la industria farmacéutica.”* El autor no se refiere a su carta, claro está, sino al artículo que comenta. Y es que, mejorando lo presente y la mencionada car-

ta, los artículos sobre el conflicto de intereses suelen ser soporíferos. En España, en cambio, no parece ser un tema que interese demasiado, al menos como para escribir sobre él (ninguna referencia durante el mismo periodo, una en Argentina y otra en Chile). Lo que no significa naturalmente que en nuestro país se den menos los conflictos de intereses, sino posiblemente todo lo contrario.

Declarar los conflictos de intereses voluntariamente es algo que sólo sucede en la ciencia, precisamente donde no debería haberlos. Quizás porque *“cada vez más los estudios individuales reciben fondos de firmas comerciales, fundaciones privadas y del gobierno”*. Y es normal que se declaren las ayudas a la investigación, como cualquier otro tipo de ayuda. Pero pensábamos que para eso ya estaba la sección de agradecimientos (4). De manera que al parecer hay dos tipos de ayuda, la que se agradece y la que se declara. Si los resultados de la investigación son contrarios a los intereses de quien la ha subvencionado nadie los pondrá en duda. En cambio si son favorables serán automáticamente sospechosos. Resumiendo: tanto en un caso como en el otro son poco fiables. Pero prosigamos con los Requisitos: *“Sin embargo, los conflictos pueden ocurrir por otras razones, como relaciones personales, competencia académica y pasión intelectual”*. En este caso debería declarar las malas relaciones con su jefe. O mejor aún, contar cómo consiguió la jefatura de servicio. Y no hace falta que le diga que si es usted revisor, debe rechazar siempre los artículos de su especialidad que puedan ser superiores a los suyos (en caso de duda, le aconsejo que los rechace todos). Dicho sea de paso, los revisores, relativamente protegidos por el anonimato, no se distinguen precisamente por su imparcialidad. Un asunto peliagudo también este de la imparcialidad.

En fin, que todo lo que podría favorecer la investigación, como una ayuda económica, el estímulo de un colega o el afán de superación, en realidad la degrada o es susceptible de hacerlo si lo prefieren. Lo curioso del caso es que con la sola declaración de intereses parece bastar. El autor reco-

noce su implicación en el asunto, y que en consecuencia sus opiniones podrían estar sesgadas, y ya es libre de decir lo que se le antoje. En otros casos reconoce, implícita o explícitamente, que le han pagado para demostrar determinados efectos, o su ausencia, con lo que a su vez está reconociendo que si no le hubieran pagado tal vez habría llegado a otras conclusiones. Pero, ¿y si hubiese llegado a las mismas? El lector podría preguntarse entonces, ¿si tengo que poner bajo sospecha las conclusiones a las que llega el autor, como me sugiere la revista con su obligada declaración del conflicto de intereses, entonces, para qué publica la investigación? De manera que no nos queda más remedio que reconocer que lo que pone en duda la declaración del conflicto de intereses no es la capacitación profesional que se presume a todo investigador implicado directamente en un tema, sino la honestidad del mismo. Y es curioso que se hable tan poco de honestidad en la literatura científica, como si a los investigadores, por el mero hecho de serlo, se les diera por supuesta. Pero ¿soy honesto sólo por declarar que podría no serlo? Hay una perversa lógica detrás de esta sospecha. Si alguien sabe hacer las cosas bien, es porque también las sabe hacer mal. Mal de una manera experta, queremos decir. Mal a conciencia. Esto nos llevaría a confiar más en los investigadores ingenuos e inexpertos, cuyo único conflicto de interés que tendrían que declarar es su ignorancia, y éste sí que es un conflicto digno de estudio, que en los investigadores expertos, sospechosos de conocer el tema en profundidad, y que además tienen el descaro de hacer públicos sus conflictos de intereses. Creo que hay algo que se me escapa. Pero ya les advertí al principio que no dominaba el tema.

(1) Arranz M. No disparen sobre el pianista. *Ges Clin San.* 2008;10:39.

(2) Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE). Requisitos de uniformidad para manuscritos enviados a revistas biomédicas. [www.metodo.uab.es](http://www.metodo.uab.es)

(3) Singh H. Conflicts are everywhere. *BMJ* 2008; 336: 416-7.

(4) Véase a este respecto también los mencionados Requisitos de uniformidad, *op. cit.*

## Información para los lectores

### Responsable Editorial

Fundación IISS  
 Ricard Meneu  
 C/ San Vicente 112, 3  
 46007 VALENCIA  
 Tel. 609153318  
 ricardmeneu@worldonline.es  
 iiss\_mr@arrakis.es

### Publicidad

Fundación IISS  
 C/ San Vicente, 112, 3  
 46007 VALENCIA  
 Tel. 609153318  
 iiss\_mr@arrakis.es

### Diseño Gráfico

Rosa Rodríguez  
 Paz Talens

### Suscripción anual

Normal: 40 Euros  
 Números sueltos: 15 Euros

### Números deteriorados y pérdidas

Los números deteriorados y pérdidas de distribución serán repuestos gratuitamente siempre que se soliciten en los 3 meses siguientes a la edición del correspondiente número.

Para su edición y difusión GCS tiene establecido un convenio con la **Fundación Salud Innovación y Sociedad**.

### Defensor del lector

Salvador Peiró  
 iiss\_mr@arrakis.es

### Protección de datos personales

De acuerdo con lo contemplado en la ley 15/1999, de 13 de diciembre, se informa que los datos personales de los suscriptores forman parte del fichero automatizado de Gestión Clínica y Sanitaria.

Los suscriptores tienen la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en los términos establecidos en la legislación vigente, dirigiendo solicitud a: Gestión Clínica y Sanitaria San Vicente, 112-3ª 46007 Valencia.

## Objetivos

El objetivo central de GCS es la difusión de los nuevos conocimientos sobre gestión clínica y sanitaria mediante la selección y resumen de aquellos trabajos de investigación bien realizados y previsiblemente más útiles. Todas las secciones de GCS están abiertas a las colaboraciones de los lectores. Quienes quieran colaborar en cualquiera de las secciones, pueden contactar vía email con la Oficina Editorial (iiss\_mr@arrakis.es) o por cualquier otro medio de comunicación.

El procedimiento seguido en GCS es la revisión de una serie de revistas científicas, identificando los originales de mayor interés que son resumidos bajo un título ilustrativo. El resumen se acompaña de un comentario realizado por un experto, que intenta contextualizar la utilidad y limitaciones del trabajo revisado. La lista de publicaciones revisadas estará sujeta a cambios en función de la evolución de las propias revistas, las posibilidades del equipo editor y la incorporación de nuevos colaboradores.

## ORDEN DE SUSCRIPCIÓN

Deseo suscribirme a GESTIÓN CLÍNICA Y SANITARIA

NOMBRE \_\_\_\_\_  
 APELLIDOS \_\_\_\_\_  
 DIRECCIÓN \_\_\_\_\_  
 CIUDAD \_\_\_\_\_ PAÍS \_\_\_\_\_ C. P. \_\_\_\_\_  
 TELÉFONO \_\_\_\_\_ CORREO ELECTRÓNICO \_\_\_\_\_  
 PUESTO DE TRABAJO (Opcional) \_\_\_\_\_

Si no desea que sus datos se empleen para remitir publicidad, marque aquí

### FORMA DE PAGO

Adjunto TALÓN núm. \_\_\_\_\_ a nombre de la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud por importe de  
 40 Euros  
 Adjunto orden de domiciliación bancaria.

## ORDEN DE DOMICILIACIÓN BANCARIA

### TITULAR

NOMBRE \_\_\_\_\_  
 APELLIDOS \_\_\_\_\_  
 CUENTA/LIBRETA \_\_\_\_\_  
 BANCO/CAJA DE AHORROS \_\_\_\_\_  
 DIRECCIÓN SUCURSAL \_\_\_\_\_  
 CIUDAD \_\_\_\_\_ PAÍS \_\_\_\_\_ C. P. \_\_\_\_\_

Sr. Director, atienda hasta nueva orden los recibos que con cargo a mi cuenta referenciada serán librados por la Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud. Atentamente

Fecha y firma

Remitir por correo a Fundación Instituto de Investigación en Servicios de Salud  
 c/ San Vicente, 112-3ª 46007 Valencia  
 Telfno.: 609 15 33 18 e-mail: iiss\_mr@arrakis.es