

# El Horizonte 2020 como vía para la evaluación de la tecnología sanitaria

La elaboración de estos ensayos debería fomentar la colaboración entre sistemas sanitarios europeos

JUAN PABLO RAMÍREZ

Madrid

El programa Horizonte 2020 de la Unión Europea se ha asociado a la financiación de la innovación para el lanzamiento de nuevos productos que den soluciones a problemas de la sociedad, pero también surge como una alternativa para costear los estudios de evaluación de nuevos medicamentos y tecnologías.

“Existen fondos que pueden estar disponibles para este tipo de investigación”, subrayó David Epstein, doctor y profesor contratado de la Universidad de Granada. Epstein explicó durante la celebración de las 35 jornadas de la Asociación de Economía de la Salud, que tuvo lugar la semana pasada en Granada, que las agencias de evaluación de tecnología sanitaria tienen la necesidad de realizar estudios adicionales en casos de “poca evidencia”.

Entre la posibilidad de aprobar o rechazar la innovación surge un tercer mecanismo: las aprobaciones condicionadas, “hasta que otros estudios aporten más datos”, afirmó. Precisamente esta herramienta europea es una de las iniciativas que ha puesto en marcha la Comisión Europea para asegurar un acceso temprano de los pacientes a los medicamentos y a las tecnologías innovadoras, como ya puso de manifiesto la presidenta de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps), Belén Crespo (*ver GM n°558*). En esta misma línea, existen otros mecanismos con este objetivo como las licencias adaptables o las evaluaciones aceleradas.

Tanto una aprobación como un rechazo temprano de una tecnología entraña una serie de riesgos. En el primer caso, “si se produce un error al aprobar demasiado temprano, los costes no son recuperables”, señaló. En el segundo caso, “podría frenarse la evolución de la tecnología, que tal vez sea prometedora, y la curva de aprendizaje”, relató Epstein.

## Financiación de la tecnología

El problema surge a la hora de financiar este tipo de ensayos adicionales. Epstein señala que existiría un caso de “conflicto de interés” en caso de que fuera la propia industria la que tuviera que costear estos ensayos clínicos. El profesor de la Universidad de Granada considera que sean los propios estados los que inicien acuerdos de colaboración para abordar estos procedimientos. “Es mejor que los sistemas de salud realicen un estudio de forma independiente, pero deben ser siempre a nivel europeo”, destaca. La base de la colaboración internacional radica en la necesidad de encontrar un amplio espectro de



La financiación de estos ensayos clínicos adicionales para la evaluación de tecnologías, en las que exista poca evidencia, sobre su eficiencia, debe correr a cargos de los sistemas de salud de los países europeos.

## La falta de transparencia, una de las barreras para implantar la medición de resultados

**La falta de transparencia y las dificultades de acceso a los datos son algunas de las barreras para el desarrollo de indicadores de resultados de los servicios sociosanitarios. Es una de las conclusiones del libro '100 perspectivas para mejorar el futuro del sector salud', que ha elaborado la Fundación Economía y Salud con la participación de 140 expertos. El informe destaca que "desde hace tiempo existe una cierta y justificada insatisfacción por cómo se están midiendo los resultados de las intervenciones de los servicios de salud para mejorarla en los individuos y en la población". En este sentido identifica otros obstáculos como la falta de orientación a la cronicidad, los problemas para la medición de la calidad, efectividad, eficiencia y seguridad, así como las dificultades para medir variables como la sostenibilidad, la corresponsabilidad del paciente y las actividades de prevención.**

**El panel de expertos aporta una serie de estrategias para la mejora de esta situación. La primera medida pasaría por la integración de los sistemas de información, que valoren tanto prestaciones como servicios y que se basen en tarjeta sanitaria, con código de identificación único e historia clínica única o interoperable. Otras propuestas son la disminución de las interferencias políticas, capacitar al sistema de salud, incluida la parte asistencial, en la metodología de la evaluación, definir los indicadores básicos y la segmentación tanto de la población como de las perspectivas desde las que medir.**

**El libro valora otras cuestiones como el impulso de la motivación de los profesionales sanitarios, la integración sociosanitaria o la mejora de la eficiencia organizativa.**

pacientes sobre los que continuar la investigación y que aporte suficiente evidencia.

Epstein lamenta que en la actualidad los sistemas de salud europeos colaboran poco en este tipo de iniciativas, aunque existen ejemplos. El programa Horizonte 2020 persigue precisamente la cooperación transnacional, “con la participación de al menos tres entidades independientes entre sí de tres estados miembro o países asociados”, según consta en la guía rápida sobre la estrategia que ha preparado el Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial.

Los beneficios de esta aprobación condicional pueden medirse. En el caso concreto de un *stent* para reparar un aneurisma abdominal de alta complejidad anatómica, el beneficio neto de su aprobación supone para el sistema de salud de 42,8 millones de libras (alrededor de 60 millones de euros). Una aprobación condicional supondría 49,6 millones de libras (69,5 millones de euros). La diferencia económica se produce a partir del tercer año, gracias a un mejor conocimiento de la tecnología derivado del ensayo adicional y por un aumento de la curva de aprendizaje de los profesionales sanitarios.

Incluso ya en el séptimo Programa Marco de la Unión Europea se dieron ya

Si se produce un error por una aprobación temprana los costes generados no se podrían recuperar

Los beneficios económicos de la aprobación condicionada de una tecnología se notarían a partir del tercer año

algunos ejemplos de proyectos para evaluar innovaciones sanitarias, según explican fuentes del Instituto de Salud Carlos III, que destacan varios ejemplos. El Servicio Madrileño Salud (Sermas), por ejemplo, realizó el proyecto Midfrail, un estudio sobre diabetes tipo 2; el Servicio Andaluz de Salud (SAS) puso en marcha Magic-Bullet, un ensayo clínico en resistencia antimicrobiana, y Eurocondor, otro estudio en retinopatía diabética.

La Unión Europea apuesta por estas herramientas que también suponen una serie de problemas. Crespo advertía de la mala prensa que sufrían las aprobaciones condicionadas debido a una mala implementación por parte de las agencias reguladoras y de la industria farmacéutica, aunque insistió en que no entrañan ningún tipo de riesgo para los pacientes.