

Original

Once años de evaluaciones económicas de productos sanitarios en la Red de Agencias de Evaluación. Calidad metodológica e impacto del coste-utilidad



Emmanuel Giménez^{a,*}, Lidia García-Pérez^{b,c}, Sergio Márquez^d, María Asun Gutiérrez^e, Juan Carlos Bayón^e y Mireia Espallargues^{a,c}

^a Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Barcelona, España

^b Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS), Santa Cruz de Tenerife, España

^c Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), España

^d Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla, España

^e Servicio de Evaluación de Tecnologías sanitarias (Osteba), Vitoria, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 30 de noviembre de 2018

Aceptado el 6 de junio de 2019

On-line el 25 de octubre de 2019

Palabras clave:

Eficiencia

Productos sanitarios

Cartera común

Coste-efectividad

Evaluación de tecnologías sanitarias

Evaluación económica

R E S U M E N

Objetivo: Analizar la calidad y el impacto de los análisis de coste-utilidad de productos sanitarios realizados por la Red de Agencias de Evaluación (RedETS).

Método: Los análisis de coste-utilidad de productos sanitarios se identificaron buscando entre los informes de evaluación de la base de datos de la web de RedETS (2006-2016). La calidad se evaluó con un listado de verificación de calidad de RedETS, y su impacto, comparando resultados de coste-utilidad y la inclusión en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. Se analizó la inclusión en la cartera común si la ratio de coste-efectividad incremental superaba o no los 25.000 € por año de vida ajustado por calidad.

Resultados: Se encontraron 25 análisis de coste-utilidad de productos sanitarios (12 de coste-utilidad, 10 de coste-efectividad y 3 de ambos). De ellos, 15 estudios con 19 ratios de coste-utilidad seleccionados cumplían al menos 18 de 25 criterios de verificación. Asimismo, 12 de los 15 estudios cumplían 18 de los 25 criterios. Sobre el impacto, en 6 de los 19 resultados se incluyó el producto en cartera aunque la ratio superó los 25.000 € por año de vida ajustado por calidad. En tres casos se está en proceso de reevaluación; en otro, de replanteamiento una vez realizados los informes de eficacia-seguridad de nuevos dispositivos; y en dos casos se señala en la cartera que debe seguirse un protocolo.

Conclusiones: La mayoría de los análisis de coste-utilidad de productos sanitarios analizados cumplieron casi todos los ítems del listado de verificación y, por tanto, fueron exhaustivos. Estos análisis de coste-utilidad de productos sanitarios fueron coherentes con el marco de toma de decisiones para manejar eficientemente la cartera del Sistema Nacional de Salud.

© 2019 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Eleven years of economic evaluations of medical devices by the Spanish Network of Assessment Agencies. Methodological quality and cost-utility impact

A B S T R A C T

Objective: To analyse the quality and impact of cost-utility evaluations of medical devices carried out by the Spanish Network of Assessment Agencies (RedETS).

Method: The cost-utility evaluations of medical devices were identified by searching the evaluation reports of the RedETS website database (2006–2016). Quality and its impact were evaluated with a RedETS quality checklist, comparing cost-utility results and inclusion in the portfolio of common services of the National Health System. The portfolio inclusion status was analysed considering whether the cost-effectiveness incremental ratio was or was not less than €25,000/quality adjusted life years.

Results: 25 cost-utility evaluations of medical devices were found (12 cost-utility, 10 cost-effectiveness and 3 both). Fifteen selected cost-utility studies with 19 cost-utility ratios met at least 18 of 25 verification criteria. Also, 12 of the 15 studies met 19 of the 25 criteria. On the impact, in 6 out of the 19 results, the product was included in the portfolio even though the ratio exceeded €25,000/quality adjusted life years. There are three cases undergoing a re-evaluation process, another case being reconsidered once the efficacy-safety of new devices has been reported and in two cases the portfolio states that protocols are required.

Keywords:

Efficiency

Medical devices

National portfolio

Cost-effectiveness

Health technology assessment

Economic evaluation

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: emmanuel.gimenez@gencat.cat (E. Giménez).

Conclusions: Most of the cost-utility evaluations of medical devices published by RedETS fulfil most of the items on the checklist and, therefore, were thorough. These cost-utility evaluations of medical devices are consistent with the decision-making framework to efficiently manage the National Health System portfolio.

© 2019 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS), englobada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (AVALIA-t), el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA), el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) y la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid (UETS-M), fue creada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) en 2012 y regulada por la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud¹. Estas entidades compartían actividades desde 2006, cuando la Secretaría General del Ministerio de Sanidad impulsó, al amparo del Plan de Calidad del SNS, una colaboración coordinada y se creó la AUnETS, una plataforma electrónica de conocimiento compartido. El objetivo general de RedETS es fundamentar la toma de decisiones sobre la incorporación, la desinversión y las condiciones de uso apropiado de tecnologías sanitarias, promoviendo la equidad y la sostenibilidad del SNS. Esto se realiza mediante la síntesis de información científica rigurosa y de calidad en informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), guías de práctica clínica y otros productos basados en la evidencia. Entre las tecnologías sanitarias evaluadas se contemplan, entre otras, productos sanitarios, técnicas quirúrgicas y procedimientos diagnósticos o cribados (en ocasiones referenciados como «otras tecnologías»). Actualmente, fruto del trabajo en red, se comparten numerosos documentos publicados en la web de RedETS: 88 guías de práctica clínica, 513 informes de ETS y 53 desarrollos metodológicos² (hay informes en la web anteriores a 2006). Además, entre otros servicios, la red da soporte científico a la toma de decisiones de inclusión, exclusión o modificación de las condiciones de uso de una técnica en la cartera común de servicios del SNS.

En el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, se establece la cartera común de servicios del SNS y el procedimiento para su actualización³. Si tomamos el año 2006 como referencia de inicio, los informes de evaluación solicitados para el ámbito nacional estaban amparados en el Plan de Calidad para el SNS. A partir de 2012, la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) pasa a ser el agente coordinador de demandas de evaluación nacionales. Así, se han definido planes de trabajo centralizados y priorizados con una herramienta diseñada *ad hoc* para la priorización en evaluación de tecnologías (PriTEC)⁴. Las demandas de evaluación provienen de tres fuentes principales:

- Solicitudes enviadas mediante un formulario estandarizado por parte de los servicios regionales de salud (cada comunidad autónoma las determina o establece la forma en que los profesionales sanitarios pueden enviar propuestas).
- Solicitudes de actualización procedentes de las comunidades autónomas o a instancias de terceros.

- Informes generados anualmente por una red colaborativa europea para la ETS (EUnetHTA)⁵, para su adaptación o adopción.

Una vez priorizados los encargos, se asignan a las agencias según presupuesto y experiencia. La CPAF se reúne periódicamente y toma decisiones, como elevar al CISNS propuestas de actualización de la cartera, considerando los informes solicitados y otros criterios de valoración, y garantizando la eficiencia y la equidad. En paralelo, se identifican tecnologías nuevas y emergentes, y se priorizan temas para elaborar con metodología propia las fichas de evaluación correspondientes⁶ (fig. 1).

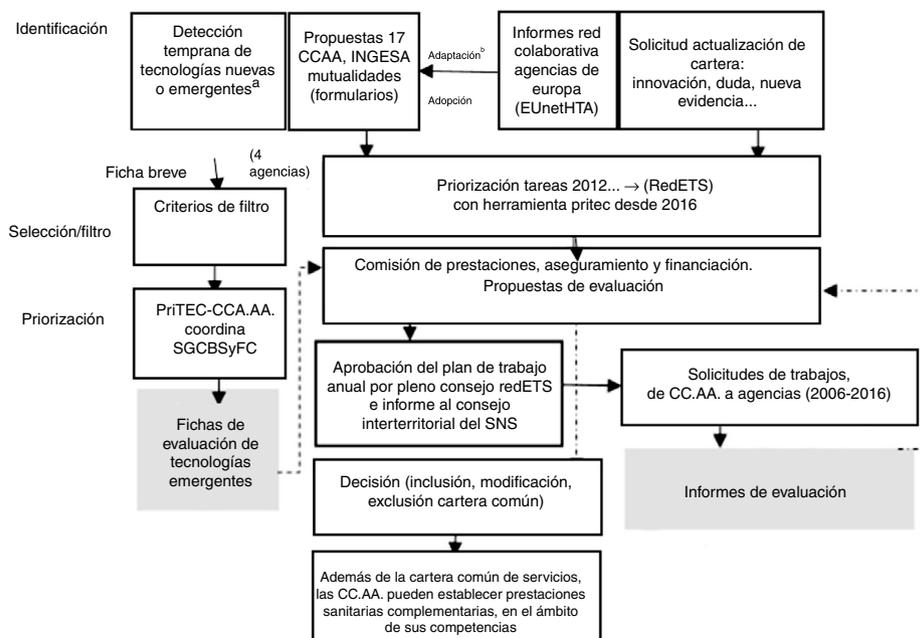
En la ETS, la pregunta de estudio y los datos disponibles determinan los dominios que deben o pueden ser evaluados. Los dominios que normalmente se evalúan son la eficacia, la efectividad, la seguridad, los aspectos organizativos, los aspectos éticos y el coste-efectividad. En ocasiones, los encargos incluyen explícitamente una evaluación económica. La importancia del contenido económico en los informes ha ido aumentando con el tiempo, e incluye no solo evaluaciones económicas completas, sino también análisis de costes, impacto presupuestario y revisiones sistemáticas de evaluaciones económicas⁷. Resulta pertinente observar y valorar el recorrido histórico de la actividad de RedETS en cuanto a evaluaciones económicas, centrándonos en dos aspectos: calidad e impacto.

El desarrollo de la calidad en los informes de ETS se enmarca en una estandarización metodológica. Así, si se aplicase habitualmente la lista de verificación de López-Bastida et al.⁸ para analizar la calidad de la evaluación económica en los informes sería lógico aplicarla también en los nuestros. Sobre su impacto, se ha ido recogiendo suficiente experiencia para un análisis autocrítico retrospectivo que permita mejorar las evaluaciones y comunicar la relevancia del trabajo conjunto. A pesar de no tener carácter vinculante, los informes de RedETS son considerados en las inclusiones, modificaciones o exclusiones de una tecnología sanitaria en la cartera común de servicios del SNS. Es habitual que las propuestas de la CPAF al CISNS sobre tecnologías sanitarias deriven en cambios de la cartera con órdenes que modifican los Anexos del RD 1030/2006, de 15 de septiembre. Sin embargo, no se ha estudiado hasta el momento el impacto en términos generales de los informes de ETS y la concordancia entre sus resultados explícitos, incluyendo las evaluaciones económicas completas y la decisión de inclusión o exclusión de las tecnologías sanitarias en el SNS. Por ello, es necesario reforzar el valor de la calidad de las evaluaciones, que no son meros informes, y señalar y explicar las relaciones entre los resultados de los informes y su inclusión o no en el SNS.

El objetivo de este trabajo fue evaluar la calidad de las evaluaciones económicas completas realizadas en RedETS sobre productos sanitarios⁹ entre 2006 y 2016, y analizar la relación de los resultados (y de las recomendaciones) de los análisis de coste-utilidad con su situación en la cartera común de servicios del SNS.

Método

Se seleccionaron las evaluaciones económicas completas publicadas entre 2006 y 2016 disponibles en la base de datos de informes de la página web de RedETS². Para este proceso se utilizó un trabajo de identificación previo de evaluación económica realizado en



CC.AA.: comunidades autónomas; redETS: red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del sistema nacional de salud; SGCBSyFC: subdirección General de cartera de servicios del SNS y fondos de compensación, SNS: sistema nacional de salud.

^a técnicas o procedimientos utilizados en práctica clínica en fase previa o difusión generalizada en el sistema sanitario. ^b proceso en discusión.

Las solicitudes para priorización suelen tener unas preguntas de estudio asociadas a dominios de evaluación específicos.

Dado que las solicitudes de inclusión pueden llegar a lo largo del año se reservan espacios en el plan de trabajo anual para informes a demanda.

Figura 1. Proceso general de funcionamiento asociado a informes ETS realizados por la RedETS.

Tabla 1
Dominios e ítems resumidos de la lista de verificación del instrumento para la evaluación de la calidad de los análisis económicos en evaluaciones de tecnologías sanitarias

Dominio	Criterio
1. Pregunta de estudio	1. Establecimiento claro del objetivo y de la pregunta de investigación
2. Perspectiva	2. Presentación de resultados de efectividad y costes por subgrupos
3. Comparador	3. Inclusión de la perspectiva social
4. Tipo de evaluación	4. Presentación diferenciada de la perspectiva del financiador y social
5. Datos de eficacia/efectividad	5. La práctica clínica habitual es al menos una parte comparada
6. Medidas de resultado	6. La elección del comparador se justifica
7. Uso y costes de los recursos	7. El tipo de análisis en relación con la cuestión está justificado
8. Horizonte temporal	8. Fuentes de eficacia y efectividad detalladas con precisión
9. Modelización	9. Diseño y métodos detallados con precisión
10. Tasa de descuento	10. Medidas de resultado seleccionadas clínicamente relevantes
11. Variabilidad e incertidumbre	11. Escalas de calidad de vida relacionada con la salud validadas
12. Equidad	12. Los costes se ajustan a la perspectiva
13. Transferibilidad	13. Las unidades físicas y los datos de costes se separan y detallan
14. Presentación de resultados	14. El horizonte temporal capta todos los efectos diferenciales de la tecnología
15. Limitaciones	15. Las técnicas de modelaje, parámetros y supuestos se justifican y son transparentes
16. Conclusiones	16. La tasa de descuento se emplea para costes y resultados adecuadamente
17. Conflicto de interés	17. Inclusión de análisis de sensibilidad
	18. Los parámetros y la distribución del análisis de sensibilidad se justifican
	19. Los argumentos de justicia social se presentan de forma desagregada y transparente
	20. El informe permite extraer conclusiones sobre transferibilidad o extrapolación a otros contextos
	21. Presentación de los elementos de costes y de los resultados del análisis incremental desagregada
	22. Presentación de limitaciones crítica y transparente
	23. Las conclusiones responden a la pregunta de investigación y se desprenden de los resultados
	24. Fuente de financiación, encargo o apoyo se indica
	25. Conflicto de intereses se informa

Fuente: refs. 8 y 11.

2016 por el SESCS¹⁰. De ese total se excluyeron los informes que no correspondían a productos sanitarios, excepto los de tecnologías de la información y la comunicación (como la telemonitorización), dado que tienen un abordaje de evaluación similar. Una vez seleccionados, se extrajo la siguiente información: agencia autora de la publicación, tipo de evaluación (coste-efectividad, coste-utilidad o ambos) y año de publicación.

Posteriormente, mediante la lista de verificación formal de calidad de documentos de evaluación económica de la guía de

elaboración y adaptación de informes de RedETS¹¹ (basada a su vez en el listado de López-Bastida et al.⁸), se valoró su calidad analizando el cumplimiento o no de cada uno de los 25 ítems (agrupados en 17 dominios) del listado (tabla 1). Un técnico de evaluación de AQuAS, en colaboración con otro técnico de la misma agencia, lideró la identificación de los productos evaluados (y de los comparadores) y el análisis crítico.

Por último, se valoró el impacto de los informes analizando la relación de coincidencia o no entre los resultados de cada análisis

de coste-utilidad (se excluyen los análisis de coste-efectividad) y la condición de inclusión o no en la cartera común de servicios del SNS de acuerdo con lo publicado en el Boletín Oficial del Estado¹². Este proceso de extracción y valoración crítica del resultado de la evaluación económica en euros por año de vida ajustado por calidad (AVAC) fue liderado por un técnico de evaluación de AQuAS. La extracción de datos se realizó con una hoja de cálculo como plantilla única con columnas correspondientes a ítems de la lista de verificación antes referenciada. La plantilla permitió que las agencias autoras de los informes evaluados aportaran características de los trabajos y que pudiera valorarse conjuntamente la adecuación a los ítems. El análisis se completó compartiendo los resultados con técnicos de la Dirección General de la Cartera Básica de Servicios del SNS del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Las decisiones sobre la cartera común de servicios del SNS se analizaron cuando la decisión tomada difería de la que se hubiese tomado en caso de existir un umbral de coste-utilidad oficialmente reconocido y este fuese el extremo superior del rango identificado por Vallejo-Torres et al.¹³, de 20.000-25.000 € por AVAC. Los productos sanitarios cubiertos por la cartera común de servicios del SNS con un resultado de coste-utilidad por debajo del extremo superior de este rango no se consideró que diferían.

Resultados

La página web de RedETS² incluía en el citado trabajo preliminar del SESCS 439 informes, de los cuales 174 abordaban aspectos

Tabla 2

Descripción de las 25 evaluaciones económicas completas de productos sanitarios de RedETS (2006–2016)

Variable descriptora	Descripción
Agencia autora	OSTEBA (4 evaluaciones), UETS-Madrid (6), AETSA (7), SESCS (8)
Tipo de evaluación	Coste-efectividad (10 evaluaciones), coste-utilidad (12), coste-efectividad y coste-utilidad (3)
Año de publicación	2008 (6 evaluaciones), 2009 (1), 2010 (2), 2011 (3), 2012 (3), 2013 (7), 2014 (1), 2015 (2)

económicos y 72 realizaban evaluaciones económicas completas. De estos 72 informes se seleccionaron 26 correspondientes a productos sanitarios, y quedaron 45 clasificados principalmente como cribados, procesos quirúrgicos e intervenciones preventivas. Considerando que uno era una actualización, se analizaron finalmente 25 evaluaciones económicas completas. La [tabla 2](#) muestra las principales características de estas 25 evaluaciones económicas completas. Son cuatro las agencias que realizaron dichas evaluaciones económicas y más del 60% de los trabajos contenían análisis de coste-utilidad, con una distribución bastante homogénea en el tiempo. Los análisis de coste-utilidad seleccionados fueron 15.

La [tabla 3](#) resume los resultados del análisis considerando los dominios de la lista de verificación de calidad de RedETS. El análisis mostró que los 15 análisis de coste-utilidad seleccionados

Tabla 3

Valoración de los ítems de la lista de verificación del instrumento para la evaluación de la calidad de los 15 estudios de coste-utilidad de productos sanitarios publicados por RedETS

Dominio	Criterio	Evaluaciones que cumplen con el ítem		Comentarios de interés sobre el proceso de evaluación
		N	%	
1. Pregunta de estudio	Criterio 1	15	100	<p>Debería valorarse si siempre la interpretación es negativa, dado que en ocasiones puede ser innecesario diferenciar escenarios</p> <p>Todos los estudios consideraron la perspectiva de costes directos sanitarios del Sistema Nacional de Salud salvo dos (para una comunidad autónoma). Un estudio, entre los 26 de la publicación, consideró la perspectiva social</p> <p>Cuatro diferentes formas de justificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> –De referencia –Práctica habitual / común / clásica actual (más habitual) –Opción recientemente ingresada –Todas las alternativas comercializadas fueron consideradas –No justificar explícitamente un comparador no tiene por qué significar que no corresponda a la práctica clínica habitual <p>Un estudio con un horizonte temporal de 1,5 años no usó tasa de descuento (discutible)</p> <p>Las principales variables incluidas fueron precios/costes, prevalencia y descuento. En ocasiones, no justificar las distribuciones en los análisis de sensibilidad probabilísticos no significa que sean inapropiadas</p> <p>Métodos encontrados utilizados para valorar la transferibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> –European Network of Health Economics Evaluation Database –Lista de verificación de RedETS –Adaptación de la red europea de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (EUnetHTA) <p>El análisis de limitaciones se incluyó en todas las evaluaciones, pero no siempre como una sección o parte clara, explícita y separada de la discusión del informe</p>
	Criterio 2	4	27	
2. Perspectiva	Criterio 3	0	0	
	Criterio 4	0	0	
3. Comparador	Criterio 5	14	93	
	Criterio 6	12	80	
	Criterio 7	15	100	
4. Tipo de evaluación	Criterio 8	15	100	
5. Datos de eficacia/efectividad	Criterio 9	15	100	
6. Medidas de resultado	Criterio 10	15	100	
	Criterio 11	15	100	
	Criterio 12	15	100	
7. Uso y costes de los recursos	Criterio 13	15	100	
	Criterio 14	15	100	
8. Horizonte temporal	Criterio 15	15	100	
9. Modelización	Criterio 16	15	93	
11. Variabilidad e incertidumbre	Criterio 17	15	100	
	Criterio 18	8	53	
12. Equidad	Criterio 19	0	0	
13. Transferibilidad	Criterio 20	3	20	
14. Presentación de resultados	Criterio 21	15	100	
15. Limitaciones	Criterio 22	12	80	
16. Conclusiones	Criterio 23	15	100	
17. Conflicto de intereses	Criterio 24	15	100	
	Criterio 25	11	73	

Tabla 4
Resultados de 15 evaluaciones con 19 ratios de coste-utilidad, ítems cumplidos y decisión de inclusión en la cartera

Tecnología (agencia de la RedETS; año de publicación)	Comparación	€/AVAC en el caso base (orden)	Ítems cumplidos	Decisión en cartera básica	
Sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real para la diabetes (SESCS; 2015)	Automedición de la glucemia	Sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real	DM1: 2.554.723 DM2: 305.823	21	No inclusión en cartera por no ser coste-efectivos (acuerdo de la CPAF de 2016)
Telemonitorización en pacientes con insuficiencia cardíaca y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (OSTEBA; 2012)	Intervención múltiple de asistencia individualizada	Intervención múltiple de asistencia individualizada + telemonitorización	115.561	17	No inclusión
Recambio valvular aórtico mediante prótesis valvular percutánea frente al tratamiento quirúrgico habitual (OSTEBA; 2014)	Tratamiento quirúrgico habitual	TAVI	119.575	19	Inclusión con evaluación de comité multidisciplinario y protocolo de selección según Orden SSI/1356/2015 ^a
Terapia de resincronización cardíaca (UETS-M; 2010)	Terapia farmacológica óptima (1)	TRC + TFO (2) vs. TRC-D + TFO (3)	(1) vs. (2): 28.612 (1) vs. (3): 37.591	19	Inclusión (disponible según Orden SSI/1356/2015). No debería incluirse DAI con TRC ^a
Terapia electroconvulsiva en el tratamiento de la depresión (SESCS; 2013)	TEC como primera línea	EMTR como 1.ª línea + TEC si no se responde a EMTR	47.523	20	No inclusión de EMTR. La TEC viene incluida en el Anexo III sección 7 del Real Decreto 1030/2006
Desfibrilador automático implantable en prevención primaria (SESCS; 2011)	Tratamiento médico convencional + desfibrilador automático implantable	Tratamiento médico convencional	38.371 (cardiopatía no isquémica)	19	Inclusión sin diferenciar entre isquémica tipo MADIT (que sí sería coste-efectiva) y no isquémica (disponible según Orden SSI/1356/2015) ^a
Desfibrilador automáticos implantable en prevención secundaria (SESCS; 2011)	Amiodarona	Desfibrilador automático implantable	20.554 ^b (estudio AVID)	20	Inclusión de acuerdo con un estudio AVID (disponible según Orden SSI/1356/2015)
Implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas en pacientes con estenosis aórtica (UETS-M; 2011)	Tratamiento farmacológico	Prótesis	27.279	18	Inclusión con evaluación de comité multidisciplinario y protocolo de selección según Orden SSI/1356/2015 ^a
Colocación aislada de <i>stent</i> frente a <i>stent</i> con angioplastia por balón y protección vascular en la arteriosclerosis carotídea (SESCS; 2010)	Angioplastia con balón	Colocación aislada de <i>stent</i>	1633	19	Inclusión (disponible según Orden SSI/1356/2015)
<i>Stents</i> coronarios que se utilizan en los pacientes con síndrome coronario agudo (UETS-M; 2013)	<i>Stents</i> liberadores de cuatro tipos diferentes de fármacos	Cuatro tipos diferentes de fármacos liberados por <i>stents</i>	PES: dominado SES: dominado ZES: 75.448	19	Inclusión (disponible según Orden SSI/1356/2015)
<i>Stents</i> recubiertos de fármacos en indicaciones de riesgo (UETS-M; 2008)	<i>Stents</i> metálicos	<i>Stent</i> recubierto	Dominante (es decir, el recubierto es más barato y más eficaz)	19	Inclusión (disponible según Orden SSI/1356/2015)
<i>Stents</i> recubiertos de fármacos en indicaciones de riesgo (SESCS; 2012)	<i>Stents</i> metálicos	<i>Stent</i> recubierto	Dominante	19	Inclusión (disponible según Orden SSI/1356/2015)
<i>Stents</i> recubiertos de fármacos en cardiopatía isquémica (UETS-M; 2008 act.2013)	<i>Stents</i> metálicos	<i>Stent</i> recubierto	Dominante	19	Inclusión (disponible según Orden SSI/1356/2015)
Telemonitorización en pacientes domiciliarios con insuficiencia cardíaca o broncopatía cardíaca desde atención primaria (OSTEBA; 2013)	Procedimiento habitual	Telemonitorización en pacientes domiciliarios con insuficiencia cardíaca o broncopatía cardíaca desde atención primaria	Dominante	18	Inclusión (el <i>software</i> está incluido; el estudio, no)
Mutaciones en el gen APC para la realización de colectomías profilácticas en individuos en riesgo de cáncer colorrectal (AETSA; 2008)	No aplicar análisis de mutaciones en el gen APC	Aplicar	Dominante	18	Inclusión ^c

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; APC: *adenomatous polyposis coli*; AVAC: años de vida ajustados por calidad; AVID: *antiarrhythmic versus implantable defibrillators*; CIDS: *Canadian Implantable Defibrillator Study*; DM1: diabetes mellitus tipo 1; EES: *everolimus eluting stent*; EMTR: estimulación magnética transcraneana; FISH: hibridación *in situ* fluorescente; IHC: inmunohistoquímica realizada sobre tejido; HER2: receptor-2 del factor de crecimiento epidérmico humano; MADIT: *multicenter automatic defibrillator implantation*; OSTEBA: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; PES: *paclitaxel eluting stent*; SESC: Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de la Salud; SES: *sirolimus eluting stent*; TAVI: recambio valvular aórtico mediante prótesis valvular percutánea; TEC: terapia electroconvulsiva; TFO: terapia farmacológica óptima; TRC: terapia de resincronización cardíaca; TRC-D: terapia de resincronización cardíaca más desfibrilador; UETS-M: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Madrid; ZES: *zotarolimus eluting stent*.

^a Caso en que no encaja la decisión o no de inclusión de la cartera común básica del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con el umbral de 25.000 €/AVAC.

^b No se contabiliza la ratio que salió del ensayo CIDS porque no es excluyente de AVID y la toma de decisiones se consideró que se basaba en tener un escenario razonable coste-útil.

^c En 2013 solo no estaba disponible en Baleares, según la [Tabla 3](#) de un informe del Mapa de análisis genéticos que se realizan en España en el SNS realizado por AETSA.

cumplieron al menos 17 de los 25 ítems de verificación, y que 12 cumplieron 19 ítems. La [tabla 4](#) muestra el número de ítems cumplidos en los análisis de coste-utilidad y la relación entre los resultados y la decisión de inclusión en la cartera común de servicios del SNS. Los ítems que con más frecuencia no se cumplieron fueron el análisis por subgrupos (11/15), los juicios explícitos sobre equidad (15/15), el análisis de transferibilidad (12/15) y la inclusión de la perspectiva social (15/15).

La relación entre las 19 ratios de coste-efectividad incremental (RCEI) correspondiente a los 15 análisis de coste-utilidad de productos sanitarios y la situación en cartera ([tablas 4 y 5](#)) fue la siguiente:

- Nueve fueron incluidos en la cartera común de servicios del SNS (RCEI < 25.000 €/AVAC).
- Seis fueron incluidos aunque tuvieron una RCEI \geq 25.000 €/AVAC: desfibriladores automáticos implantables (DAI) en prevención primaria, *stents* liberadores de fármacos, implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas en estenosis aórtica, recambio valvular aórtico mediante prótesis valvular percutánea y terapia de resincronización cardiaca (esta última con dos resultados, con o sin DAI).
- Cuatro fueron excluidos (RCEI \geq 25.000 €/AVAC).

Discusión

En los 11 años analizados (2006–2016) se realizaron 25 evaluaciones económicas completas de productos sanitarios. Todas cumplieron una amplia mayoría de los ítems metodológicos evaluados. Asimismo, la práctica totalidad de los resultados de los 15 análisis de coste-utilidad tuvieron correspondencia y coherencia con la situación de la cartera común de servicios del SNS.

El análisis del rigor de las evaluaciones económicas utilizando listas de verificación es frecuente, en especial para comprobar la adecuación antes de publicar en revistas científicas. Así, por ejemplo, en el ámbito internacional destacan las de Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)¹⁴, Drummond et al.¹⁵ y Caro et al.¹⁶. En concreto, el método de la Red tiene ítems similares a los de CHEERS, pero el primero se orienta a validar la calidad de las evaluaciones económicas y el segundo se conceptualiza como ítems que deben ser incluidos al reportar una evaluación económica. Así, por ejemplo, CHEERS se centra en solicitar una buena descripción de las intervenciones o en la exposición del efecto de modificar todas las variables, mientras que el foco del método de la Red está en la adecuada definición de la pregunta de investigación o en la justificación de los parámetros del análisis de sensibilidad. Se dispone de referencias sobre el uso de este tipo de listados. Por ejemplo, solo en rehabilitación, en 2016 Howard-Wilsher et al.¹⁷ encontraron 30 revisiones sistemáticas sobre la calidad de la evaluación económica. No obstante, no hemos logrado encontrar referencias de autoanálisis del cumplimiento de una serie de criterios metodológicos de un conjunto de evaluaciones económicas históricas de una red de agencias.

El impacto de las ETS en España es distinto al de otras agencias, como por ejemplo el National Institute for Health and Care Excellence (NICE): las conclusiones o recomendaciones de los informes de RedETS son consideradas al tomar decisiones, pero en la práctica no son vinculantes^{18,19} (en el caso del NICE, el umbral de referencia se establece en 20.000–30.000 €/AVAC)²⁰.

En España, este es el primer autoanálisis formal conocido realizado sobre el impacto de los resultados de evaluación económica de productos sanitarios en la toma de decisiones de la cartera común

de servicios del SNS. Sus resultados muestran un amplio cumplimiento por parte de las agencias de los criterios metodológicos para los análisis de coste-utilidad, y que existe coherencia entre los informes de RedETS y las decisiones nacionales. La primera prueba de la relación entre resultados y situación en cartera es que el 68% de las evaluaciones analizadas eran coincidentes. Aun así, ante los resultados obtenidos, la CPAF decidió, por ejemplo, incorporar a la priorización de tecnologías por evaluar (dentro del plan de trabajo de 2018 de RedETS) una actualización del informe del DAI en prevención primaria. Tras quedar priorizada, esta tecnología está siendo evaluada de nuevo, con lo que se aporta robustez al sistema. Sobre la terapia de resincronización cardiaca ha habido innovación y cambios de costes suficientes en el mercado como para plantearse su reevaluación^{21,22}, que ha sido priorizada y será analizada como parte del plan de trabajo de 2019. En relación con los *stents* liberadores de cuatro tipos de fármacos, no parece conveniente actualizar el análisis en los mismos términos, ya que el informe comparaba fármacos utilizados en dispositivos de primera y segunda generación y en este momento hay en el mercado dispositivos de tercera generación, y los más recientes reabsorbibles. Debería replantearse un análisis de coste-utilidad de los últimos dispositivos, una vez realizados sus informes sobre eficacia y seguridad.

Se ha considerado como criterio de análisis el nivel superior del rango tomado como umbral por Vallejo-Torres et al.¹³, de 20.000–25.000 €/AVAC (en 2019 es considerado de referencia por los economistas de la salud de la Red), si bien formalmente, en el periodo analizado, la cifra más utilizada fue de 30.000 €/AVAC²³. Utilizar el umbral de 30.000 €/AVAC implicaría dejar de considerar fuera del rango la implantación percutánea de prótesis valvulares en estenosis aórtica. Es de interés que, tanto esta intervención como el recambio valvular aórtico mediante prótesis valvular percutánea (119.575 €/AVAC) se incluyen en cartera con un redactado excepcional por el que deben ser «evaluados por un comité multidisciplinario, en centros que dispongan de un servicio de cirugía cardiaca y de un protocolo escrito de selección de pacientes»²⁴.

En relación con los *stents*, los informes invitan a desinvertir en *stents* no recubiertos en las circunstancias analizadas (indicaciones de riesgo, síndrome coronario agudo y cardiopatía isquémica). No obstante, como pueden darse otras circunstancias de uso aparte de las especificadas, se decide mantenerlas en cartera, aunque dado que son informes con evidencia de 5 o más años de antigüedad, y ante la innovación y los cambios en este mercado, podría plantearse su reevaluación en el plan de trabajo de 2020.

Es de especial interés el caso de los sistemas *flash* de monitorización de la glucosa en el líquido intersticial (FreeStyle Libre®) para la diabetes *mellitus* tipos 1 y 2. El informe decía que era coste-efectivo, pero como en pediatría no había estudios suficientes, se decidió realizar un estudio de monitorización. Para personas adultas, en las que había recomendación favorable y resultaba coste-efectivo, se están priorizando colectivos de pacientes para hacer una financiación escalonada.

Una limitación relevante de este trabajo es la dificultad para analizar las decisiones tomadas a partir de las 10 evaluaciones económicas que no son análisis de coste-utilidad. Por este motivo, los/las economistas de la salud, entre otros/as profesionales, solicitan continuamente recoger datos de calidad de vida relacionada con la salud, así como información proporcionada por pacientes y cuidadores/as que permitan estos y otros análisis relevantes para quienes deben decidir y planificar. Un análisis específico en este sentido es una línea futura de interés. Una oportunidad de mejora sería articular una validación externa del cumplimiento de los ítems de verificación. Adicionalmente, cabe destacar que la cartera común de servicios del SNS debe garantizarse a todas las personas

Tabla 5
Relación entre las ratios de coste-efectividad incremental analizadas y la inclusión o la exclusión en la cartera

	Inclusión en la cartera	No inclusión en la cartera	Total
RCEI < 25.000 €/AVAC	9	0	9
RCEI ≥ 25.000 €/AVAC	6 ^a	4	10
Total	15	4	19

AVAC: año de vida ajustado por calidad; RCEI: ratio de coste-efectividad incremental.

^a Terapia de resincronización cardiaca con o sin desfibrilador automático implantable (dos ratios) y desfibrilador automático implantable en prevención primaria están siendo reevaluados como parte del plan 2018 y 2019. El recambio valvular aórtico mediante prótesis valvular y la implantación percutánea de prótesis valvulares aórticas en pacientes con estenosis aórtica requieren protocolos. Para *stents* liberadores de fármacos, estudios de coste-efectividad, en espera de informes de eficacia y seguridad de los dispositivos actuales.

usuarias del sistema sanitario, si bien las comunidades autónomas pueden establecer prestaciones sanitarias complementarias en el ámbito de sus competencias. Asimismo, la industria de productos sanitarios es altamente innovadora y actualiza con frecuencia sus tecnologías y las correspondientes aplicaciones. Por tanto, las conclusiones de algunas evaluaciones pueden quedar obsoletas con la aparición de nuevos dispositivos, nueva evidencia o actualizaciones relevantes de precios y costes en el mercado. Finalmente, las agencias encuentran a menudo que la literatura y los estudios disponibles son limitados en cantidad o calidad.

Las líneas futuras de este trabajo serán, entre otras, realizar el mismo ejercicio con otros tipos de tecnologías y dar respuesta a los comentarios sobre el sistema de trabajo en análisis de coste-utilidad que puedan aparecer, optimizando la transparencia y trabajando en la mejora continua. Para esta función podrá tener un peso especial el Grupo de Interés en Evaluación Económica de RedETS, constituido en noviembre de 2017. La *tabla 5* resume el abordaje realizado para 6 de 19 casos incluidos por encima considerando 25.000 €/AVAC. Otras valoraciones podrían incluir solo los productos sanitarios con ratios superiores a este umbral, o incluso hacer estimaciones empíricas del rango de aceptabilidad o valor umbral que las personas decisoras pueden estar utilizando implícitamente en la práctica. Cabe mencionar que la evaluación de un medicamento para su inclusión en la cartera no se realiza en el marco de RedETS, que está enfocada a las «otras tecnologías» que resultan prioritizadas en el SNS. Asimismo, también existen comités regionales que sustentan la toma de decisiones en su ámbito^{25–27}. En este sentido, el presente trabajo, por tanto, da una relevante respuesta, aunque solo parcial, al debate público sobre la cartera de servicios en nuestro SNS²⁸.

Las evaluaciones económicas de productos sanitarios publicadas por RedETS cumplen la mayoría de los aspectos de la lista de verificación de calidad, y por tanto pueden considerarse exhaustivas y rigurosas. Asimismo, una parte importante de los resultados de coste-utilidad fueron coherentes (lo que no implica que causales, dado que las decisiones son multicriterio) con la inclusión o no en la cartera común de servicios del SNS, y en los casos discrepantes existe un proceso de reevaluación actualmente en marcha para explicar esta diferencia. Por tanto, los informes de evaluación de RedETS son fuente de gran y fiable valor informativo para ayudar a decidir sobre si incorporar, modificar o desinvertir productos sanitarios en la cartera común de servicios del SNS. Finalmente, el análisis demuestra que la coherencia en la aplicación de criterios de coste-utilidad en el ámbito de las tecnologías sanitarias acorde al trabajo de RedETS es una realidad.

¿Qué se sabe sobre el tema?

Se han aportado valoraciones externas sobre las evaluaciones económicas de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. No obstante, no se ha publicado un autoanálisis de su calidad observando sus documentos metodológicos, ni se ha autoanalizado la coherencia entre los resultados de coste-utilidad y la toma de decisiones.

¿Qué añade el estudio realizado a la literatura?

Se superan las limitaciones y se amplía la transparencia del proceso. La mejora continua de los informes de evaluación para tomar decisiones a partir de la evaluación económica es un aspecto clave.

Editor responsable del artículo

David Epstein.

Declaración de transparencia

El autor principal (garante responsable del manuscrito) afirma que este manuscrito es un reporte honesto, preciso y transparente del estudio que se remite a GACETA SANITARIA, que no se han omitido aspectos importantes del estudio, y que las discrepancias del estudio según lo previsto (y, si son relevantes, registradas) se han explicado.

Contribuciones de autoría

Todas las personas firmantes declaran su colaboración en el diseño del trabajo, la recogida de datos o el análisis y la interpretación de los datos para la discusión del mismo; su colaboración en la escritura del artículo o en su revisión crítica con importantes contribuciones intelectuales; y su aprobación de la versión final para publicación.

Agradecimientos

Se agradecen a Vincenzo Vella (AQUAS) sus aportaciones iniciales al análisis y a Elisa Puigdomenech (AQUAS) sus aportaciones en la definición del redactado del manuscrito. Asimismo, a los siguientes líderes de las unidades de evaluación de las agencias de RedETS se les agradecen sus aportaciones de revisión del manuscrito: José Asúa (OSTEBA), Luis María Sánchez (ISCIII), María José Faraldo (AVALIA-T), Sandra García-Arnesto (IACS), Teresa Molina (AETSA), Pedro Guillermo Serrano (SESCS) y Paloma Arriola (UETS-M). También a los siguientes miembros del Grupo de Interés en Evaluaciones Económicas de RedETS por sus comentarios al documento: Renata Linertová, Cristina Valcárcel y Esther Sanromá (SESCS), Iñaki Imaz (ISCIII), Celia Muñoz (IACS), Paula Cantero (AVALIA-T) y Blanca Novella (UETS-M). Asimismo, se agradece la revisión del documento por parte de representantes de la Secretaría técnica de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS) y la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Financiación

Ninguna.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Bibliografía

- Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Disponible en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-10581>.
- Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS). (Consultado el 30/11/2018.) Disponible en: <http://www.redets.mssi.gob.es/>
- Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Madrid: Boletín Oficial del Estado de 16 de septiembre de 2006.
- Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. *Gac Sanit.* 2017;31:349–57.
- EUnetHTA. Relative Effectiveness Assessments (2016–2020). (Consultado el 30/11/2018.) Disponible en: <https://www.eunetha.eu/rapid-reas/>
- Gutiérrez I, Juárez C, Luengo S, et al. Documentos de apoyo metodológico. En: Plan de actuaciones en la detección temprana de tecnologías nuevas y emergentes en la RedETS. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2016.
- García-Pérez L, Giménez E. Doce años de evaluación económica en la RedETS: desarrollo y retos. Presentación en la mesa redonda «Adelantándonos a la toma de decisiones: RedETS (...HispaNICE?)», XXXVIII Jornadas de Economía de la Salud, Las Palmas de Gran Canaria. 2018.
- López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit.* 2010;24:154–70.
- Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por centros y profesionales sanitarios. AEMPS/CTI-PS/Octubre de 2010. Fecha de publicación de actualización del Anexo VII. (28 de diciembre de 2018). Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vig-prof-nota.htm>
- García Pérez L. ¿Informes con evaluación económica o con evaluación del impacto económico? En: III Jornada de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, Zaragoza, noviembre de 2016.
- Puñal-Riobó J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico. Avalia-T; 2016.
- Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (Consultado el 30/11/2018.) Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/CarteraDeServicios/home.htm>
- Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Castilla I, et al. Valor monetario de un año de vida ajustado por calidad: estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud;. 2015.
- Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Value Health.* 2013;16:e1–5.
- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 2nd. ed Oxford: Oxford University Press; 1997.
- Caro J, Eddy DM, Kan H, et al. Questionnaire to assess relevance and credibility of modeling studies for informing health care decision making: an ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force report. *Value Health.* 2014;17:174–82.
- Howard-Wilsher S, Irvine L, Fan H, et al. Systematic overview of economic evaluations of health-related rehabilitation. *Disabil Health J.* 2016;9:11–25.
- NICE decisions: Exploring the influence of cost-effectiveness and other factors. London (United Kingdom): Office of Health Economics; 2013. (Consultado el 28/1/2019.) Disponible en: <https://www.ohe.org/news/nice-decisions-exploring-influence-cost-effectiveness-and-other-factors>
- Cowles E, Marsden G, Cole A, et al. A review of NICE methods and processes across health technology assessment programmes: why the differences and what is the impact? *Appl Health Econ Health Policy.* 2017;15:469–77.
- Rawlins D, Culyer A. National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *BMJ.* 2004;329:224.
- Voruganti DC, Briasoulis A, Chaudhry M, et al. Cardiac resynchronization therapy and outcomes in patients with left ventricular assist devices: a systematic review and meta-analysis. *Heart Fail Rev.* 2019;24:229–36.
- Hu F, Zheng L, Ding L, et al. Clinical outcome of left ventricular multipoint pacing versus conventional biventricular pacing in cardiac resynchronization therapy: a systematic review and meta-analysis. *Heart Fail Rev.* 2018;23:927–34.
- Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, et al. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit.* 2002;4:334–43.
- Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. Madrid: Boletín Oficial del Estado de 8 de julio de 2015.
- Orden de 28 de noviembre de 2007 por la que se regula el procedimiento para la incorporación de técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios del sistema sanitario público de Galicia (11 diciembre 2007). Disponible en: <https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2007/20071211/Anuncio582AA.es.html>
- Orden de 26 de julio de 2012 de la Consejería de Sanidad y Política Social por la que se crean y se establece la composición, organización y funcionamiento del Comité Regional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica. Boletín Oficial de la Región de Murcia de 7 de agosto de 2012.
- Orden de 11 de julio de 2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regula el procedimiento para la actualización de la cartera de Servicios Sanitarios del Sistema de Salud de Aragón (27 julio 2007). Disponible en: <http://gobierno.aragon.es/estaticos/GobiernoAragon/Departamentos/SaludConsumo/Documentos/docs/Profesionales/Legislacion/Recopilaci%C3%B3n%20Cronol%C3%B3gica/2006-2010/ORDEN%20de%2011%20de%20julio%202007.pdf>
- Posicionamiento SESPAS 01/2017. Documento de posicionamiento sobre inclusión de medicamentos en la financiación pública del Sistema Nacional de Salud y fijación de precios; 2017. (Consultado el 11/2/2019.) Disponible en: <https://sespas.es/2017/02/23/posicionamiento-sespas-sobre-inclusion-de-medicamentos-en-la-financiacion-publica-del-sistema-nacional-de-salud-y-fijacion-de-precios/>