



ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

LA ALTA TECNOLOGÍA SANITARIA. UNA OPCIÓN MÁS DEL DESARROLLO PROFESIONAL

Discurso de presentación del Académico de Número

Ilmo. Sr. Dr. D. Julio Muelas Tirado

Discurso de recepción como Académica correspondiente

Ilma. Sra. Dra. Dña. Paz Arviza Valverde

Leídos en Valencia el día 16 de febrero de 2022

La Alta Tecnología sanitaria. Una opción más del desarrollo profesional.

© Paz Arviza Valverde. 2022
I.S.B.N. 978-84-124615-0-3

Edición e impresión:
Art Gráfico, Fotografía y Artes Gráficas S.L.
C/ San Francisco de Borja, 12 bajo. 46007 Valencia
www.artgrafic.es · correo@artgrafic.es · 96 384 13 10

Impreso en España
Valencia, 2022

Este libro no podrá ser reproducido, ni total ni parcialmente, sin el permiso previo y por escrito de su autor. Ninguna de las partes de la misma puede ser reproducida, almacenada ni transmitida en ninguna forma ni por medio alguno, electrónico, mecánico o de grabación, incluido fotocopias, o por cualquier otra forma. Reservados todos los derechos.



ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

LA ALTA TECNOLOGÍA SANITARIA. UNA OPCIÓN MÁS DEL DESARROLLO PROFESIONAL

Discurso de presentación del Académico de Número

Ilmo. Sr. Dr. D. Julio Muelas Tirado

Discurso de recepción como Académica correspondiente

Ilma. Sra. Dra. Dña. Paz Arviza Valverde

DISCURSO DE PRESENTACIÓN DEL ACADÉMICO NUMERARIO

ILMO. SR. DR. D. JULIO MUELAS TIRADO

Exmo. Sr. Presidente de la AFCV

Excmos. e Ilmos. señoras y señores académicos

Exmas. e Ilmas. autoridades

queridos compañeros y amigos todos

señoras y señores:

Establece el Artículo 7 de los estatutos de la AFCV, que “para ser académico correspondiente es necesario ser licenciado o graduado en Farmacia o Ciencias afines y haber destacado por su actividad científica o por sus trabajos a favor de los fines propios de la AFCV”, estando así mismo obligados a pronunciar “su discurso de ingreso”. Es costumbre en estas Instituciones que los académicos correspondientes sean presentados por uno de Número. Así, mis primeras palabras serán para expresar mi agradecimiento a los Académicos Numerarios de la Junta general Ordinaria, por designarme para la presentación del nuevo Académico, a la. Sra. Dra. Paz Arviza Valverde.

Es para mí un honor proceder en tan señalado día a dicha presentación, a la vez que me supone una especial satisfacción, tras haber seguido su trayectoria profesional desde 1986, año en el que coincidimos como responsables durante el mes de agosto de nuestros respectivos departamentos de la entonces Conselleria de Sanidad y Consumo.

Nacida en Bata (Rio Muni), antigua Guinea Ecuatorial, se traslada a Alicante con 5 años. Al año siguiente de su llegada, su madre abrió una oficina de farmacia en la que ella y de forma especial su padre y ella, estuvieron trabajando hasta su traspaso en 1993.

Con sus antecedentes familiares no fue extraño que al final se decidiera por estudiar Farmacia que, en aquel momento y durante bastante tiempo, se asociaba con la actividad de oficina de farmacia como principal salida profesional.

Realiza la tesina (1981) y posteriormente la Tesis Doctoral (1984) en el Departamento de Físico-Química y Técnicas Instrumentales, bajo la dirección del Dr. Moreno Frigols, responsable de dicho departamento. El que el Dr. Moreno Frigols fuese a su vez del laboratorio de medicina nuclear del Hospital Clínico, le permitió realizar actividades de investigación en ambos ámbitos.

Esta actividad la combinaba con la regencia de una farmacia en la localidad de Torreveija y la realización de análisis, fundamentalmente en el campo de la bromatología. También realizó durante este periodo prácticas en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante.

El 1 de noviembre de 1981 inicia su vínculo profesional con la Administración Pública, con un contrato del Ministerio de Sanidad específico, en el ámbito del denominado síndrome tóxico o síndrome de la colza, para intentar de analizar la epidemiología de esta enfermedad.

Posteriormente pasa trabajar en lo que, en aquellos momentos, se conocía como la Fiscalía de Tasas, dentro de las Delegaciones Provinciales de Comercio y que, con el tiempo, acabó derivando en los Servicios de Consumo. Poco después de produjo la transferencia de competencias y medios personales a la Comunidad Valenciana, quedando integrada en la unidad que se gestó como el embrión de lo que luego sería la Consellería de Sanidad, que también tenía las competencias de Consumo.

En 1986 ingresa por oposición en el Grupo A de Titulados Superiores de la Administración de la Generalitat Valenciana, rama de Derecho Administración General, del que forma parte desde ese momento. Durante los primeros años se encargó de temas relacionados con la defensa de los consumidores que se estaba empezando a desarrollar desde la administración en esa época. Obteniendo en ese periodo los títulos de Diplomado en Sanidad y Diplomado en Consumo, títulos otorgados por la Escuela Nacional de Sanidad y el Instituto Nacional del Consumo respectivamente.

Posteriormente es destinada a la Dirección Territorial de Sanidad de Alicante, donde se responsabiliza de la puesta en marcha de la Oficina de Información al Ciudadano de la provincia de Alicante que, dependiente de Presidencia de la Generalitat, se creó en 1988. La gestión de esta oficina le permitió relacionarse con todos los servicios de la administración de la Generalitat existentes y sus responsables y acciones como programas radiofónicos semanales en Radio Nacional de Alicante sobre las actividades de la Administración le permitieron desarrollar actuaciones dentro de la Administración Pública diferentes a las que normalmente se asocian a la misma.

Siendo responsable de dicha oficina, trabaja en el Pabellón de la Comunidad Valenciana en la Exposición Universal de Sevilla de 1992, como Responsable de Operaciones, Relaciones Externas y Protocolo.

Tras dicho destino fue nombrada Inspectora de la Inspección General de Servicios de la Generalitat Valenciana, dependiente de Presidencia de la Generalitat, ubicada en Valencia en aquellas fechas y cuyas actividades se querían extender a la provincia de Alicante. Dos años después pasa a prestar sus funciones en la Dirección Territorial de Interior y Administración Pública, realizando actividades tan diversas como el Registro de las Uniones de Hecho, autorizaciones de espectáculos públicos, deslindes territoriales y registro de asociaciones y fundaciones. Durante este tiempo, realiza el Máster en Gestión Pública y Recursos Humanos organizado por el IVAP y la UPV. No obstante, y con el objetivo de no olvidar sus orígenes profesionales fue en este periodo en el que obtiene la especialidad Análisis Clínicos.

En el año 2000, se incorpora a la Escuela Valenciana de Estudios de la Salud, dependiente de la Conselleria de Sanidad, en la que está

los siguientes 4 años, ejerciendo la mayor parte del tiempo las funciones de Secretaria General. Fue en esa época la toma de contacto con los Fondos Europeos, que ya en esos años pagaban parte de la formación del personal sanitario y con el Tribunal de Cuentas Europeo, encargado de controlarlos. En este periodo cursa y obtiene el Master en Calidad de la Formación expedido por el Instituto Nacional de Administración Pública y la UNED, el Curso de Adaptación Pedagógica de la Universidad de Valencia y diversos cursos relacionados con diseño de formación como base de las políticas públicas.

El 24 de enero de 2005, pasa a ocupar la Dirección del Área de Sanidad de la Delegación de Gobierno en la Comunidad Valenciana. Siendo la primera farmacéutica en ocupar dicho puesto, hasta entonces reservado a los médicos o los veterinarios. Permanece en el mismo 8 años.

Este Área ostenta en la Comunidad Valenciana las competencias exclusivas del Estado en materia de Sanidad en las provincias de Valencia, Castellón y Alicante siendo las más importantes por su volumen y transcendencia exterior el control de la importación de alimentos, medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, el análisis, custodia y destrucción de drogas y estupefacientes decomisados por los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado y la conocida como Vacunación Internacional. Fue desde Valencia desde donde, por decisión de la AEMPS, se llevó a cabo el programa piloto de prueba del SIFAEX (Sistema farmacéutico de Sanidad Exterior) que gestiona en la actualidad todas las inspecciones competencia de la citada Agencia en todo el territorio nacional.

El 1 de abril de 2013, tras pedir la excedencia, se incorpora a una empresa del sector logístico como responsable del departamento sanitario, inexistente hasta esos momentos y que se empezaba a considerar importante dado su crecimiento creciente en el tráfico portuario. Se trataba de la primera experiencia de incorporar profesionales no relacionados con el sector comercio, en el sector logístico.

En julio 2017, crea una empresa unipersonal con el objetivo de ofrecer asesoramiento sanitario a todas las empresas del sector logístico y de intermediación que estuviesen necesitadas.

En abril de 2018 reingresa a la Administración Pública, en la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Por su experiencia anterior en gestión de Fondos Europeos, se incorpora al Servicio de Gestión Presupuestaria. Si hasta 2019 la gestión de estos Fondos tenía importancia por la posibilidad de reintegrar al Tesoro Público dinero ya utilizado, a partir de la declaración de la Pandemia de COVID19 y con el protagonismo que las instituciones europeas han adquirido en la gestión de la misma por parte de las Autoridades Nacionales, estos fondos han pasado al primer plano del escenario político y por ende, de prioridades en la gestión. Desde marzo de 2020 al 31 de diciembre de ese mismo año y al haberse establecido el reembolso del 100% del gasto ejecutado, la Conselleria de Sanidad tuvo que organizar, declarar y justificar gasto por 273 millones de euros a la Comisión Europea.

Por último, en noviembre pasado, se enfrenta a un nuevo reto, cambiando de oficina, de compañeros, de jefes y de materia, aunque manteniendo algunos referentes. Si la Sanidad debe garantizar un derecho fundamental, su actual puesto como Subdirectora General Administrativa de LABORA, organismo autónomo competente en las materias de empleo y formación ocupacional, le va a permitir participar activamente en las medidas para corregir disfunciones sociales como el elevado nivel de paro existente, sobre todo en el ámbito juvenil.

La Dra Paz Arviza es la viva demostración de polivalencia que da, en el mundo profesional, el Título de Licenciado/Graduado en Farmacia, que le ha permitido, durante los 40 años de ejercicio profesional adaptarse a los cambios del mercado y la demanda; tanto en el ámbito público como privado. La carrera de Farmacia proporciona unos conocimientos que hacen del farmacéutico un profesional experto en los medicamentos, pero, también, un profesional con una buena base para ejercer en entornos muy diversos entornos laborales.

Esta AFCV se congratula y se enriquece hoy con la entrada de una nueva Académica. Estoy seguro de que persona tan preparada será de gran utilidad a esta Academia que le acoge con ilusión, esperando de ella, y creo que así será, una destacada colaboración.

He dicho.

Discurso de recepción como Académica correspondiente

Ilma. Sra. Dra. Dña. Paz Arviza Valverde

Excmo Sr.Presidente

Excmos e Ilmos, Sres Académicos

Distinguidas autoridades

Señoras y Señores

Roberto Benigni, conocido actor y director italiano al que todos recordamos por su película “La vida es bella” dijo en una de las entrevistas que le realizaron tras el éxito de ésta que “demostrar gratitud con moderación es signo de mediocridad”.

Por ello, y aun riesgo de ser algo prolija quiero manifestar mi profundo agradecimiento en primer lugar a la Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana y en especial a los académicos que han avalado mi candidatura, mi amigo D. Julio Muelas Tirado, el Dr. Fernando Rius Alarcó y el Dr. Octavio Diez Sales.

Desde muy pequeña fueron mis padres quien me dieron a conocer y me enseñaron a amar esta profesión que, si bien no se ha desarrollado como ellos pensaban en la farmacia familiar, me ha dado tantas posibilidades. Por ello, mi profundo agradecimiento y cariñoso recuerdo para ellos no puede faltar en estos momentos.

Tuve la suerte, nada mas terminar la licenciatura, de empezar a desarrollar mi tesina y posterior tesis doctoral con el Dr. José Luis Moreno Frigols, Académico de esta Institución, quien no solo me acogió en su Departamento como una amiga, sino que me proporcionó las bases para todo mi desarrollo profesional posterior. Aquellos años, en el Laboratorio de Radioisotopos del Hospital Clínico de Valencia, forman parte de mis mejores recuerdos y me permitieron conocer a personas que han estado formando parte de mi vida desde entonces.

Mi vida profesional se ha desarrollado fundamentalmente como funcionaria de la Administración de la Generalitat Valenciana. En estos mas de 40 años, y considerando esa característica mía de explorar continuamente distintos campos de actividad, hay muchas personas a las que me gustaría recordar y que, aunque no cite en estos momentos, están en mi memoria y mi corazón. Quiero mencionar de mis primeros años, a D. Pedro Gómez Simón, Director General de la Inspección de Servicios de la Administración de la Generalitat, quien me ofreció la posibilidad de estudiar y conocer la administración sanitaria desde otra perspectiva y me permitió trabajar durante un año en un gran proyecto como fue la Expo92 en Sevilla.

De mi etapa en la EVES, donde inicié mi actividad en la docencia e investigación sanitaria querría mencionar a mucha gente y de forma especial a Mela, quien me enseñó mucho de lo que se sobre gestión.

Una de mis experiencias más absorbente la constituyen los 10 años que estuve como Directora del Área de Sanidad de la Delegación de Gobierno en la Comunidad Valenciana. Junto con el contacto casi diario con la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios y el Ministerio de Sanidad, me ofreció la posibilidad de conocer el mundo de la actividad portuaria y las muchas opciones que este ofrece para los farmacéuticos en el campo de la inspección de géneros medicinales y alimentación. De esta época quiero mencionar a D. Jorge Saludes quien, como responsable del desarrollo internacional de AINIA me ofre-

ció la oportunidad de colaborar como experto de la Unión Europea en diversos proyectos relacionados con la regulación sanitaria.

La Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública me ha permitido, en estos últimos años, acercarme a la investigación y tecnologías sanitarias, como parte de la gestión de los fondos estructurales europeos y más recientemente, de los creados como consecuencia de la COVID-19. Durante esta etapa, he tenido la posibilidad de trabajar con uno de los mejores equipos que he conocido, pero quiero hacer especial mención a Nono Regaña, que ha sido no solo mi apoyo, sino mi maestro en muchos aspectos de la gestión y la investigación. Aunque ahora no estemos juntos, espero poder seguir contando con su sabiduría para esas y otras materias.

Parfraseando a Perez Galdós, “no hay enseñanza posible sin la bendita amistad” y aquí, junto con algunas de las personas ya citadas no puedo olvidar a Chelo, Pilar, Lola, Teresa, Jose, Jorge, Gemma, Gonzalo, Eliseo, Maria Jose y como no Julio..... No sería capaz de hacer ni aprender nada sin vosotros.

Por último, a mi “unidad de combate”, mi marido Domingo que me ha apoyado y animado en mi trayectoria profesional durante los últimos años y sin cuya presencia, posiblemente no estaría hoy aquí.

LA ALTA TECNOLOGÍA SANITARIA. UNA OPCIÓN MÁS DEL DESARROLLO PROFESIONAL

Definir el concepto de **Alta Tecnología**, puede tener rasgos de arbitrariedad, debido a qué lo que hoy se define o denomina Alta Tecnología, mañana puede dejar de serlo, aunque siempre ha sido asociado a lo que llamamos tecnología de alto coste, y esto siendo lo que más se ha tenido en cuenta, hoy está por redefinir. En todo caso, una definición apropiada actualmente para Alta Tecnología puede ser la siguiente: *“aquella tecnología que es compleja, de un alto coste, con exigencia de mantenimiento y bajo el control de un Especialista Sanitario”*. La definición planteada engloba la diversidad de equipos que son considerados Alta Tecnología por diversos *stakeholders* (Ministerio de Sanidad, Comunidades Autónomas, Federación Española de Tecnología Sanitaria, European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry).

Independientemente de la definición que se haga de la tecnología, también deberían definirse algunas modalidades de bandas tecnológicas que diferencien claramente la Alta Tecnología de lo que es equipamiento clínico que da respuesta a exigencias de una alta resolución en la actividad sanitaria.

En la actualidad se ha implantado una definición mucho mas amplia, propuesta por la *Office of Technology Assesment (OTA)* de los EEUU en los años 70 y que engloba a “*los medicamentos, aparatos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en atención médica, así como los sistemas organizativos con que esta se presta*” es decir, toda la práctica clínica y el modo en que se organiza

La inclusión de los sistemas organizativos dentro de la definición de tecnología es consecuencia del reconocimiento de que los resultados de una intervención en salud dependen del contexto en que esta se desarrolla y de que, la organización de tecnología individuales forma, a su vez, sistemas tecnológicos más complejos. Por ejemplo, una unidad de cuidados intensivos es una forma compleja de tecnología, con características propias, que surge, a su vez, de la organización de tecnologías aisladas. Asimismo, los factores de los que depende el éxito de un programa de cribaje de cáncer de cérvix incluyen desde el sistema de organización de la atención primaria y los servicios ginecológicos hasta la utilidad, en términos de sensibilidad y especificidad, de la propia prueba diagnóstica.

Una vez definido teóricamente el concepto de alta tecnología en bienes de equipo sanitarios, se debe establecer que tipología y/o modalidad de bienes se consideran o no alta tecnología. Como punto de partida para la determinación del perímetro de bienes de equipo de alta tecnología que se propone se han tenido en cuenta los criterios empleados por diferentes *stakeholders* para la definición de Alta Tecnología

- Ministerio de Sanidad para la elaboración de su Catálogo Nacional de Hospitales.
- Federación Española de Tecnología Sanitaria (FENIN).
- Fundación Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (Fundación IDIS).

A partir del análisis de los perímetros definidos por los *stakeholders* anteriormente mencionados, se han identificado motivos que hacen necesario realizar ajustes en el perímetro propuesto por la AIReF. Por ejemplo, algunos equipos por su obsolescencia y desarrollo posterior no deben ser considerados como bienes de equipo de alta tecnología (Bombas de Cobalto); otros, por sus últimos desarrollos como los equipos híbridos (PET/RM, QH), o, equipos que, por su avance en los últimos años, son elementos últimos y claves en el proceso y actividad (Red Oncológica, Planificadores Oncológicos, etc.). Por todo ello, se considera que el perímetro propuesto es el adecuado, dado que sobre todo la inclusión de equipos novedosos es fundamental para llevar a cabo una evaluación completa de los bienes de equipo de alta tecnología en España, además de que permitirá tener una visión de futuro más correcta.

La AIReF ha establecido los criterios para la categorización como alta tecnología de los equipos existentes (*Tabla I*). De su informe se consideran actualmente como tales la gran mayoría de los recursos y unidades de alta tecnología del SNS se disponen en centros en régimen de ingreso. El resto de instalan en centros ambulatorios especializados gestionados por el hospital al que están jerárquicamente vinculados.

En los últimos 18 meses, los sistemas sanitarios de muchos países fueron el centro de atención y se evidenció su fragilidad, necesidad de inversión y sobre todo de transformación para agilizar procesos y generar datos para una efectiva toma de decisiones frente amenazas a la salud como la COVID-19.

Nunca hasta estos momentos la salud ha estado en el centro de atención y discusión de tantas personas desde grandes centros de investigación, gobiernos, organismos, comunidad médica, medios de comunicación y sociedad en general y nadie duda actualmente sobre el impacto que la innovación y la salud pública tienen para el desarrollo económico y social.

Sin duda, uno de los temas prioritarios lo constituye el uso de la tecnología para conseguir un sistema de salud moderno e interconectado que mejore la experiencia del paciente, que incremente la productividad de los médicos y personal de salud, que genere datos para una mejor toma de decisiones sanitarias y que genere ahorros para los gobiernos.

Propuesta del perímetro de bienes de equipo de alta tecnología de AIREF

1.	ALI		12.	DO	
2.	ASD	ASD VASCULAR	13.	RCO ⁴	EQUIPOS PORTÁTILES
		ASD NEURORRADIOLOGÍA			
3.	GAM	RADIOQUIRÚRGICOS			
4.	HEM	RADIOLOGÍA GRAL. O CONVENCIONAL			
5.	ELECT	TELEMANDO			
6.	LIT	ORTOPANTOMÓGRAFOS			
7.	MAMO	MAMO			INTRAORALES
		MAMO BDT			
8.	TAC	14.			DIAL
9.	RM	15.			SVI (incubadoras y respiradores)
10.	PET	PET	16.	SDPC	
		PET/CT	17.	BQD	
		PET/RM	18.	TPS	
11.	SPECT	SPECT	19.	IOS	
		SPECT CT	20.	QH	

LEYENDA EQUIPOS BIENES DE EQUIPO DE ALTA TECNOLOGÍA

ALI	Acelerador Lineal de Partículas	PET/RM	Tomografía por emisión de positrones y RM
ASD VASCULAR	Angiografía Vasculer	SPECT	Tomografía por emisión de fotones
ASD NEURORRADIOLOGÍA	Angiografía Neuromadología	SPECT/CT	Tomografía por emisión de fotones y TAC
GAM	Gamma cámara	DO	Densitómetros Óseos
HEM	Equipos de Hemodinámica	RCO	Radiología Convencional
ELECT	Equipos de electrofisiología	DIAL	Equipos de Hemodíalisis
LIT	Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque	SVI	Soporte Vital (sólo incubadoras y respiradores)
MAMO	Mamógrafo	SDPC	Sistemas Digitales de Perfusión de medios de Contraste
MAMO BOT	Mamografía tridimensional y Tomosíntesis	BQD	Equipo de Braquiterapia Digital
TAC	Tomografía Axial Computarizada	TPS	Sistema de Planificación Oncológica
RM	Resonancia Magnética	IOS	Sistema en Red de Información Oncológica
PET	Tomografía por emisión de positrones	QH	Quirófanos Híbridos
PET/CT	Tomografía por emisión de positrones y TAC		

⁴ Diferenciando entre equipos analógicos y digitales.

Tabla 1

Al mismo tiempo, y motivado en parte por la incorporación de tecnología cada vez más sofisticada, se ha producido un encarecimiento progresivo de la atención sanitaria, que, junto con el envejecimiento de la población y otros factores, ha motivado un gran aumento del gasto sanitario global. Teniendo en cuenta que los recursos de los que dispone una sociedad para la atención de la salud son limitados, la evaluación de tecnología sanitaria no se puede limitar a medir la eficacia de las técnicas, sino que es necesario asegurar que se utilizan de forma óptima, es decir, produciendo el máximo beneficio posible. En estos términos se habla del coste de oportunidad, definido como el valor de la mejor alternativa a la que hay que renunciar, por la limitación de recursos, al realizar una elección y que representa el beneficio no obtenido por emplear los recursos en la actividad elegida en lugar de la mejor de las alternativas. Por ejemplo ¿qué intervenciones sanitarias no podemos llevar a cabo por invertir una serie de los recursos en comprar aparatos de resonancia magnética? ¿Cuál es la mejor alternativa? ¿A qué se tiene que renunciar?

Aparte de estas consideraciones económicas, es necesario subrayar la existencia de una amplia variabilidad en la práctica médica tanto en atención primaria como especializada. Aunque el grado de variabilidad en la práctica clínica difiere según las especialidades y las patologías asociadas, la implantación y evaluación de las tecnologías sanitarias se ve afectada por esta variabilidad, que frecuentemente resulta de difícil cuantificación.

Los tres elementos descritos, parámetros de eficacia, coste oportunidad y aplicación clínico/epidemiológica de las tecnologías, deben de ser considerados, por tanto, en la evaluación. En este sentido los componentes más importantes de la evaluación de tecnologías sanitarias son los resultados, en términos de efectividad y seguridad, los costes que suponen a la sociedad y la equidad, que no se refiere a la distribución igualitaria de los recursos, sino a la mayor inversión en las poblaciones más necesitadas.

La evaluación de tecnologías tiene que ir encaminada a prestar un soporte a la toma de decisiones de los sistemas sanitarios. Debe ayudar a planificar el gasto y a decidir las prestaciones que cada sistema sanitario va a proporcionar a la sociedad, así como su óptima distribución geográfica, de forma que los recursos lleguen a los que más los necesitan

El término tecnología como hemos visto es muy amplio, pero si hablamos de nueva tecnología o alta tecnología tiende a implicar elementos de sofisticación técnica, precisión en los resultados y sofisticación técnica, precisión de los resultados y coste elevado

En febrero de 2012, el Consejo Interterritorial de Salud decidió crear la **Red Española de Agencias de Evaluación y Tecnologías sanitarias**, con el mandato de evaluar las tecnologías para fundamentales las decisiones de inclusión, exclusión y modificación de la cartera de prestaciones (*Real Decreto Ley 16/2012*). Actualmente incluye 7 entidades regionales (Andalucía, Aragón País Vasco, Canarias, Galicia y Madrid) y el Instituto de Salud Carlos III.

Sus informes son evaluados por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, adscrita al Consejo Interterritorial para su inclusión en la cartera común e incluyen consideraciones tanto de tipo técnico como económico

La **eficacia** mide los beneficios obtenidos por una población cuando sobre ella se aplica, en condiciones ideales, una tecnología médica concreta. Se determina fundamentalmente de forma experimental y su validez es universal, siempre y cuando no se modifiquen las condiciones de aplicación de la intervención.

La **efectividad**, sin embargo, mide los beneficios obtenidos por una población cuando la tecnología se aplica en condiciones reales. Las medidas de efectividad no son tan universales como las de eficacia, sino que su generalizabilidad depende, en cierto grado de la población a la que se aplica y de las condiciones de su aplicación. Como contrapartida, las medidas de efectividad pueden ser mucho mas relevantes que las de eficacia al medir la utilidad de una tecnología en condiciones reales. La diferencia entre eficacia y efectividad va a depender de forma directa de la diferencia que exista entre las condiciones reales e ideales.

El concepto **eficiencia** incluye, además, los aspectos económicos de la intervención. La eficiencia se define como la relación entre los beneficios que se obtienen al aplicar una tecnología y los costes empleados para obtenerlos. Al ser un término relativo, la eficiencia de un procedimiento o una intervención tiene que ser utilizada en comparación con la de otro

Junto con los anteriores, la **evaluación económica** es un instrumento analítico de creciente utilización como soporte a la toma de decisiones relacionadas con la financiación y regulación de las tecnologías sanitarias. Es un instrumento básico en el establecimiento de prioridades dentro del sistema de salud para la asignación de recursos. La orientación que la evaluación económica puede aportar a las decisiones administrativas puede referirse a:

- Introducción o autorización de comercialización de una tecnología nueva o el mantenimiento de una ya existente
- Fijación del precio de una tecnología.
- Priorización en la inversión en determinadas tecnologías.
- Establecimiento de recomendaciones o incentivos para la utilización y difusión de una tecnología

La asignación de recursos a una alternativa concreta conlleva siempre el coste adicional de no poder lograr otros objetivos alternativos también deseables. En la vida diaria se toman continuamente este tipo de elecciones.

Dentro de los servicios de salud, la evaluación económica establece que los recursos deben ser aplicados a las alternativas que generen mayor beneficio en relación con el coste ocasionado. Se puede referir a la compra de bienes, la prestación de determinados servicios o la distribución geográfica de estos, pero en ningún caso se debe olvidar que la medida de la eficiencia estará siempre subordinada a la eficacia y efectividad de la tecnología, su aceptabilidad y su pertinencia. Esto es, debe estar condicionada a una evaluación clínica previa o simultánea, siendo los resultados obtenidos de los estudios epidemiológicos o de la síntesis de información existente los que van a estimar la efectividad de la tecnología.

La evaluación económica se puede realizar desde la perspectiva del paciente individual, del médico, del hospital, del sistema de salud, del gobierno o de la sociedad. El punto de vista más global será el de la sociedad, que incluirá todos los costes y consecuencias, sin tener en cuenta sobre qué o quién recaigan.

Normalmente, esta aproximación social de la eficiencia tiene que adoptar medidas y valores que no tienen precios de mercado establecidos. A esta dificultad se añade que, además, determinados costes y ahorros no deben ser incluidos en el análisis porque son transferidos de un sector a otro en vez de recaer sobre la sociedad.

La primera cuestión para plantear en este punto es ¿Qué costes se deben incluir en el análisis de evaluación de una tecnología? Desde la perspectiva más amplia son

- **Costes para el sistema sanitarios.** Gastos de personal sanitario, material médico empleado, servicio de hostelería, utilización de equipos, electricidad calefacción, etc.,) Se pueden clasificar en fijos (no dependen del nivel de actividad de la organización) y variables (relacionados con el nivel de actividad.
- **Costes para el paciente y su familia:** días en que no se acude al trabajo, transporte de familiares al hospital, etc.
- **Costes externos:** cuando personas no directamente relacionadas con un programa sufren un incremento de gastos, al repercutirse el coste en toda la sociedad. Por ejemplo. Cuando un sistema especial de purificación de agua incrementa su precio para el consumidor

Los costes se pueden clasificar también en:

1. **Tangibles:** que pueden ser valorados con precios de mercado.
2. **Intangibles:** a los que no se puede asignar un precio de mercado.

Los métodos mas utilizados para el cálculo de costes son:

El análisis de minimización de costes. Pretende identificar y cuantificar los costes de 2 o más procedimientos cuyas consecuencias son clínicamente similares y que se llevan a cabo en pacientes con las mismas condiciones basales, con el fin de elegir el procedimiento

mas barato. Un ejemplo lo podría constituir la comparación de dos procedimientos quirúrgicos para la apendectomía, que tuvieran la misma efectividad y diferente coste. Su máxima limitación es que no permite establecer comparación de proyectos de diferente naturaleza cuando es esta la situación mas habitual a la que se enfrentan los administradores sanitarios

El otro método es el **análisis coste-efectividad**. Se puede realizar cuando las consecuencias de la aplicación de diferentes tecnologías se pueden expresar en medidas naturales de efectividad. Algunos ejemplos de estas medidas podrían ser: casos tratados adecuadamente, número de vidas salvadas, años de vida, días libres de síntomas o dolor o casos diagnosticados con éxito.

La comparación entre 2 o mas alternativas en este tipo de análisis se realiza en términos de costes por unidad de efecto (razón coste/efecto), como miles de euros invertidos por cada cáncer de cérvix diagnosticado precozmente a través de un programa de cribado o incluso por cada muerte evitada

Su mayor inconveniente se debe a la dificultad para ajustar las medidas de efectividad derivadas de las distintas alternativas. Asimismo, no aporta información de si los costes superan a las consecuencias ni permite comparar proyectos con diferentes consecuencias.

Otro método sería el **análisis coste-utilidad**, que para algunos autores es una variedad del anterior y es una forma de evaluación económica en que las consecuencias del procedimiento o programa se expresan en unidades basadas en la utilidad. Cuando se habla de utilidad se hace referencia al estado subjetivo que experimentan las personas en diferentes estados de salud. La medida de utilidad más extendida es los “años de vida ajustados por calidad”. Esta unidad combina una medida cualitativa especial de la calidad de vida con una medida cuantitativa de años de vida para obtener una única medida de tiempo de vida útil. La comparación se realiza en términos de coste por unidad de utilidad. El mayor problema que presenta es medir la utilidad derivada de una intervención. La calidad de vida de un sujeto, al ser una medida de su sentir subjetivo, es difícilmente medible. Sin embargo, cada vez existe mayor interés en programa que tienen como objetivo aumentar la calidad de vida de la población. Para evaluar estas intervenciones el

análisis coste utilidad proporciona la metodología más ajustada.

Por último, contamos con el **análisis coste beneficio**. Es la forma mas amplia de evaluación económica y ha sido utilizada como ayuda a la toma de decisiones en muchas áreas de políticas económicas y sociales en las últimas décadas. Su característica mas importante es que asigna valor monetario tanto a los costes como a las consecuencias de la aplicación del programa o intervención que se desea evaluar, por lo que permite la comparación de proyectos de diferente naturaleza. Entre sus desventajas destaca la orientación economicista del método, lo que podría ir en detrimento de la equidad.

Todos estos métodos, en mayor o menor medida, constituyen la base de una de las actuaciones más importantes en los últimos años en tecnologías sanitarias en España

El gobierno de España aprobó en abril de 2021 el *Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia*. Este plan recoge 110 inversiones y 102 reformas con un presupuesto de 140.000 millones de euros procedentes de fondos europeos, entre 2021 y 2026, y se sustenta en cuatro ejes de transformación: la transición ecológica, la transformación digital, la cohesión social y territorial y la igualdad de género. A su vez se divide en 10 políticas tractoras que recogen 30 componentes.

Una de las 10 políticas tractoras, la constituye el *Pacto por la Ciencia y la Innovación* y el Refuerzo del Sistema Nacional de Salud y en ella se incluye el componente 18 “renovación y ampliación de las capacidades del Sistema nacional de Salud

Este componente busca reforzar las capacidades del Sistema Nacional de Salud, en coordinación con las Comunidades Autónomas (CCAA), a través del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS), como órgano de cogobernanza, para fortalecer las debilidades estructurales detectadas y adaptar el Sistema Nacional de Salud (SNS) a los retos y desafíos a los que se enfrenta con el objetivo de prepararlo para prevenir y afrontar posibles amenazas sanitarias globales y garantizar así que todas las personas tengan las máximas oportunidades para desarrollar y preservar su salud y que dispongan de un sistema sanitario público, universal y excelente, sólidamente cohesionado, proactivo, innovador

e inteligente y con perspectiva de género, que cuide y promueva la salud individual y colectiva a lo largo de toda la vida

La dotación es de 796.100.000 euros de los 1.069 mm de euros asignados a este componente.

El objetivo principal de este Plan es incrementar la supervivencia global y la calidad de vida de las personas mediante el diagnóstico de enfermedades en estadios tempranos, posibilitando la intervención terapéutica rápida, con especial atención a las patologías de mayor impacto sanitario, presente y futuro, del SNS, como son las enfermedades crónicas, las enfermedades oncológicas, las enfermedades raras y las enfermedades neurológicas. Todo ello, consolidando la equidad en el acceso a la alta tecnología y mejorando la calidad asistencial y la seguridad de pacientes y profesionales.

Los objetivos específicos que se persiguen son:

1. Reducir la obsolescencia del parque tecnológico de equipos de alta tecnología del SNS, garantizando la renovación del 100% de los equipos¹ que tienen 12 o más años², y adicionalmente, de los aceleradores lineales y TC de 10-11 años, en línea con las recomendaciones de las Sociedades Científicas.
2. Elevar como mínimo un 15%, la tasa media de densidad de equipos de alta tecnología por 100.000 habitantes, con objeto de mejorar la equidad en el acceso en todo el territorio nacional, acercar el servicio a los/las pacientes y situar al SNS, de forma progresiva, en la media europea.

Ambos objetivos redundarán en aumentar las capacidades diagnósticas de los centros del SNS mediante la mejora de las características técnicas que presentan los nuevos equipos respecto a los que se renuevan, permitiendo así la adecuación de la banda tecnológica a las prestaciones actuales y futuras de los centros sanitarios.

Los análisis efectuados para preparar este Plan permiten una visión rápida de cómo se encuentra el parque tecnológico sanitario en nuestro país y en comparación con nuestro entorno.

Lo primero que se ha definido es el alcance del proyecto, es decir, el tipo de equipos que van a constituir objeto de reposición o adquisición.

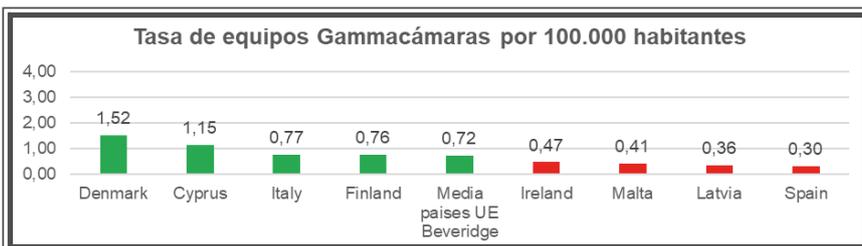
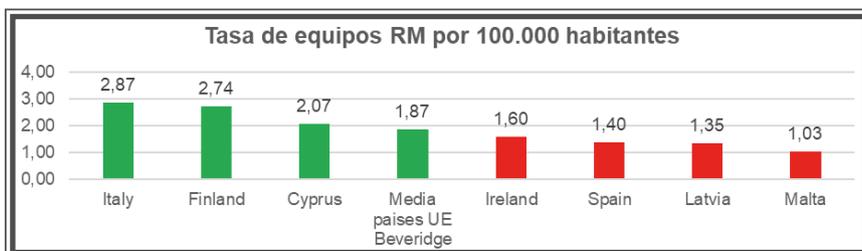
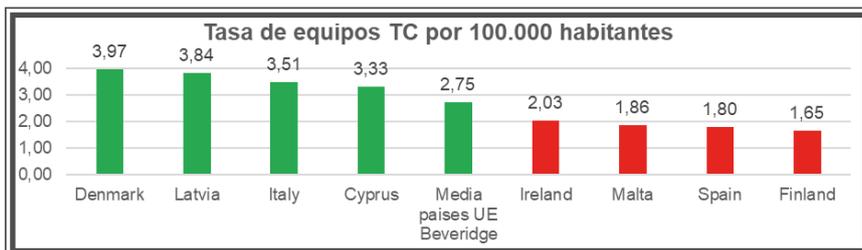
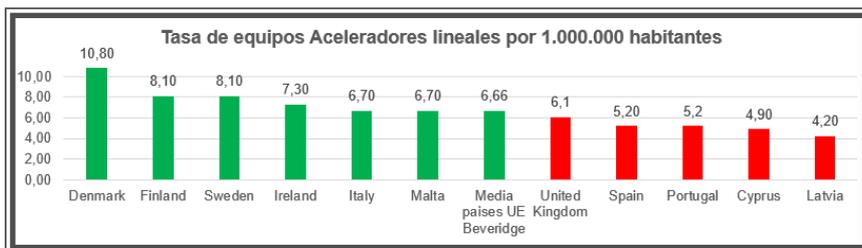
EQUIPOS
Acelerador Lineal de Partículas (ALP)
Equipo de Braquiterapia Digital (BRAQUI)
Tomografía Axial Computarizada de planificación (TC PLAN)
Angiografía Neurorradiología (AN)
Angiografía Vascul ar (AV)
Resonancia Magnética (RM)
Equipos de Hemodinámica (HEMO)
Gammacamara SPECT-CT
Tomografía por emisión de positrones y TC (PET-TC)
Tomografía Axial Computarizada (TC)

Para el diagnóstico de la situación actual, se ha recopilado información de las CCAA realizando un cruce con la obrante en el Catálogo Nacional de Hospitales y el Registro General de Centros y establecimientos sanitarios

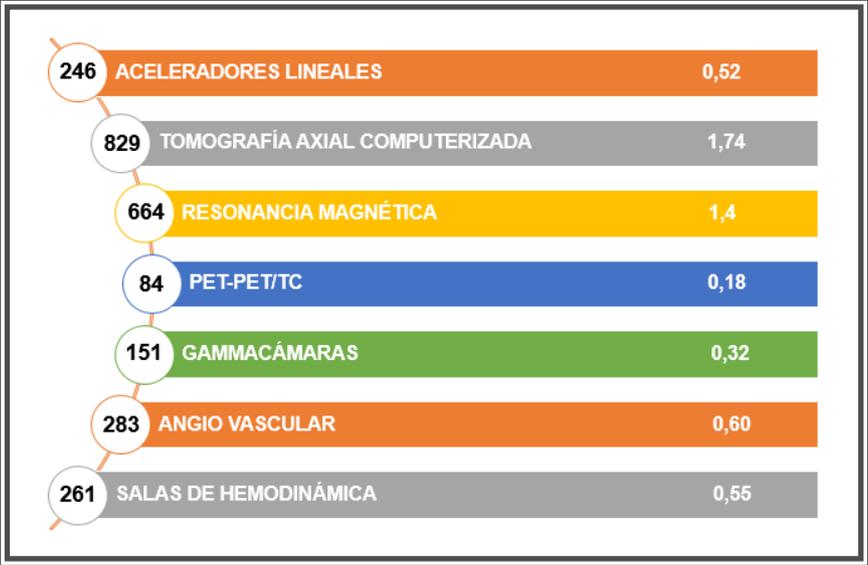
Para realizar el análisis del entorno se han empleado para España los datos publicados en el CNH y para los países de la UE con el modelo *Beveridge*, los datos publicados por Eurostat de los equipos TC, RM y Gammacámaras¹² y los datos publicados por COCIR para los aceleradores lineales (en el caso de aceleradores lineales se expresa en términos del millón de habitantes). Para el cálculo de la población se ha empleado la población INE para que fuera comparable.

Se constata que España se sitúa por debajo de la tasa media de la densidad de equipos por habitantes definidos en todos los equipos

analizados. Los resultados se pueden ver en las siguientes gráficas, siendo la situación de España especialmente baja sobre todo en el caso de gamma cámaras y superando a Chipre únicamente en el caso de los aceleradores lineales.



A nivel nacional, los datos medios por 10.000 habitantes se presentan en la siguiente tabla



Por Comunidades Autónomas, los datos son los de la siguiente tabla

TASA DE DENSIDAD MEDIAPOR 100.000 HABITANTES

	ACELERADORES LINEALES	TC	RM	GAMMACAMARAS SPECT- TC	TC PLANIFICACIÓN	PET-TC	BRAQUITERAPIA DIGITAL	ANGIO VASOJAR	ANGIO NEURO	HEMODINÁMICA
Andalucía	0,51	1,73	1,1	0,39	0,17	0,17	0,19	0,58	0,11	0,69
Aragón	0,50	1,99	1,8	0,21	0,14	0,14	0,21	0,43	0,21	0,57
Asturias	0,65	2,12	1,9	0,37	0,09	0,18	0,28	0,46	0,18	0,46
Baleares	0,42	2,04	2,0	0,59	0,08	0,17	0,08	0,85	0,08	0,76
Canarias	0,67	1,82	1,7	0,53	0,13	0,09	0,18	0,98	0,13	0,84
Cantabria	0,68	1,70	1,4	0,00	0,17	0,34	0,34	0,85	0,17	0,51
C. La Mancha	0,19	1,94	1,2	0,28	0,19	0,24	0,19	0,19	0,09	0,47
C. León	0,58	1,81	1,5	0,23	0,12	0,19	0,08	0,46	0,12	0,27
Cataluña	0,51	1,60	1,5	0,31	0,14	0,16	0,10	0,67	0,12	0,47
C. Valenciana	0,69	1,82	1,8	0,29	0,14	0,12	0,10	0,67	0,06	0,59
Extremadura	0,45	2,41	1,3	0,09	0,36	0,09	0,00	0,18	0,00	0,45
Galicia	0,58	2,06	1,5	0,45	0,17	0,10	0,10	0,65	0,17	0,58
La Rioja	0,61	1,54	1,5	0,61	0,31	0,61	0,31	0,61	0,00	0,61
Madrid	0,72	1,78	2,2	0,43	0,14	0,21	0,11	0,84	0,11	0,85
INGESA		1,20	1,2	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Murcia	0,34	2,04	1,8	0,14	0,14	0,20	0,14	0,68	0,14	0,54
Navarra	0,88	2,21	1,6	0,00	0,29	0,15	0,15	0,29	0,15	0,59
País Vasco	0,71	1,81	1,4	0,40	0,04	0,09	0,09	0,57	0,04	0,57

La Comunidad Valenciana se encuentra por encima de la media o muy cercana a ella en la mayoría de los equipos analizados, lo que responde a la inversión realizada en los últimos años

Por último, se ha realizado el análisis de la edad de los equipos existentes, utilizando las reglas establecidas por la COCIR (Asociación de Comercio Europea).

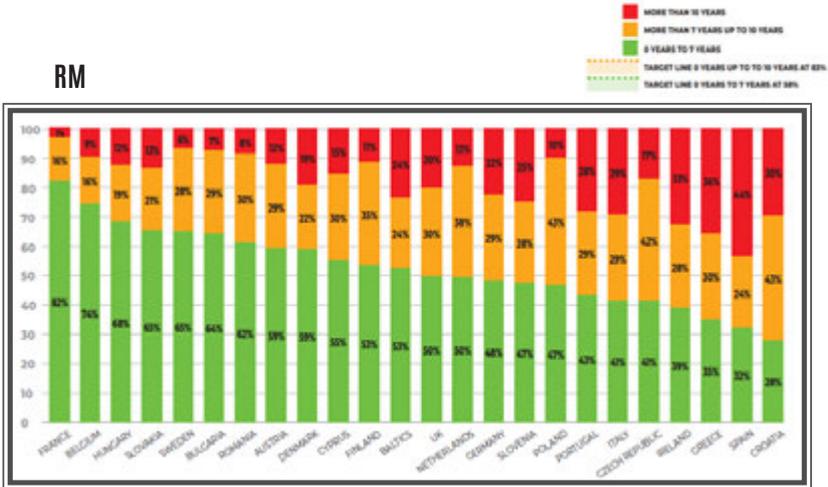
Las Reglas de Oro establecidas en relación con la edad de los aceleradores, son:

- Los 12 años como el final de la vida y más allá del cual idealmente no debería existir ningún equipo en uso.
- Al menos el 58% de la base de equipos instalados debe tener menos de siete años.
- No más del 25% de la base del equipo instalado debe tener entre siete y diez años.
- No más del 17% de la base de equipos instalados debe tener más de diez años.

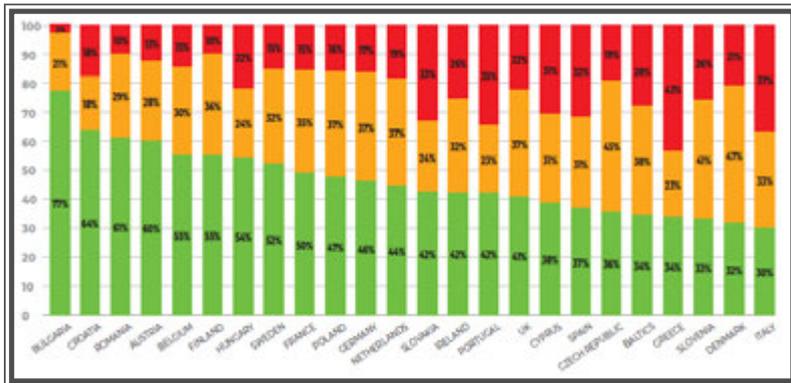
Por otra parte, las reglas de oro establecidas por la COCIR en TAC, RM e intervencionismo/RX, son:

- Al menos el 60% de la base de equipos instalados debe tener menos de cinco años.
- No más del 30% de la base del equipo instalado debe tener entre seis y diez años.
- No más del 10% de la base de equipos instalados debe tener más de diez años.

RM



ANGIOGRAFIA VASCULAR



En el caso de los aceleradores lineales, España se encuentra en las últimas posiciones, pero aun así en mejor posición de países *Belveridge* como Irlanda, Portugal, Italia y Dinamarca

Para los TAC, España ocupa la última posición, al igual que para las RM

En las angiografías vasculares se repite la situación descrita para los aceleradores lineales, España se ubica en posiciones bajas, pero algo mejor que algunos países con el mismo sistema de salud

Realizado el análisis por Comunidades Autónomas

COMUNIDADES AUTÓNOMAS E INGESA	Población ajustada (2022; Fuente información: AIReF)	Tasa de equipos de 12 o más años a renovar por 100.000 habitantes
Andalucía	8.300.763	1,1
Aragón	1.410.418	1,4
Asturias	1.084.742	0,5
Baleares	1.177.482	1,2
Canarias	2.250.346	1,1
Cantabria	589.372	2,0
Castilla La Mancha	2.112.290	0,8
Castilla y León	2.602.030	1,2
Cataluña	7.622.667	1,0
Comunidad Valenciana	4.903.342	0,9
Extremadura	1.119.261	1,8
Galicia	2.908.536	1,5
La Rioja	325.295	2,2
Madrid	6.569.057	1,8
INGESA	166.253	0,6
Murcia	1.469.887	1,7
Navarra	678.007	1,5
País Vasco	2.266.644	1,6
Total general	47.556.393	1,2

Resulta significativo que Comunidades Autónomas con una tasa media de equipamientos superior a la media española, presenten una tasa de obsolescencia alta, lo que viene a suponer una reducción de la inversión en los últimos años por encima de la media nacional. Por el contrario, Cataluña y la Comunidad Valenciana han realizado un esfuerzo inversor en la tecnología hospitalaria en los últimos años.

Como resultado de este análisis la propuesta de distribución de equipos es:

	ACEL- LINEALES	TC	TC PLAN.	RM	PET-TC	GAMMA- CAMARAS	BRAQUI- TERAPIA	ANGIO- VASCULAR	ANGIO- NEURO	HEMO- DINAMICA	NÚMERO TOTAL DE EQUIPOS
Andalucía	12	10	5	14	0	16	7	8	3	13	88
Aragón	3	9	2	0	0	3	1	0	1	1	20
Asturias	0	3	0	2	0	0	0	0	0	0	5
Baleares	3	8	1	1	0	0	0	1	0	0	14
Canarias	5	3	2	0	0	4	2	5	1	1	23
Cantabria	1	2	1	0	0	2	0	2	1	3	12
C. La Mancha	0	8	0	2	1	3	1	2	0	0	17
C. León	3	12	2	2	0	7	0	3	1	1	31
Cataluña	7	27	5	4	3	12	5	6	1	7	77
INGESA				1							1
C. Valenciana	7	15	2	1	0	7	2	5	1	2	42
Extremadura	1	7	0	4	1	3		1		3	20
Galicia	2	21	2	4	1	4	1	3	0	6	44
La Rioja	1	2	0	1	1	1	0	1		0	7
Madrid	8	29	3	21	6	17	4	9	4	14	115
Murcia	4	6	1	2	1	4	1	3	1	2	25
Navarra	3	3		1		3	0	0		0	10
País Vasco	3	20	1	2	1	3	1	4	0	2	37
SNS	63	185	27	62	15	89	25	53	14	55	588

Que correspondería a la sustitución de equipos por obsolescencia según los criterios explicados cumpliendo con ello el primer objetivo de este Plan

De esta Tabla, llama la atención el elevado número de equipos asignados a Madrid en base a la obsolescencia de los existentes y criterios poblacionales.

Tal y como se ha comentado, el segundo objetivo de este Plan lo constituye elevar la tasa media de equipamiento en todo el país, con el objetivo de alcanzar indicadores similares a los países europeos *Belveridge*

Para la consecución de este se ha partido de las propuestas presentadas por las CCAA (288 en total) y seguido los siguientes criterios:

- A. Equipo solicitado por una comunidad cuya tasa media de equipos por 100.000 habitantes sea inferior a la media española: proyecto seleccionado.
- B. Equipo solicitado por una comunidad cuya tasa media de equipos por 100.000 habitantes sea superior a la media española:
 - a. Si la comunidad autónoma presenta una tasa de renovación de equipos por 100.000 habitantes por encima de la media española: proyecto seleccionado
 - b. Si la comunidad autónoma presenta una tasa de renovación de equipos por 100.000 habitantes por debajo de la media española: proyecto en reserva.

El segundo criterio ha beneficiado a la Comunidad Valenciana quedando la distribución de equipos como se muestra en la siguiente tabla

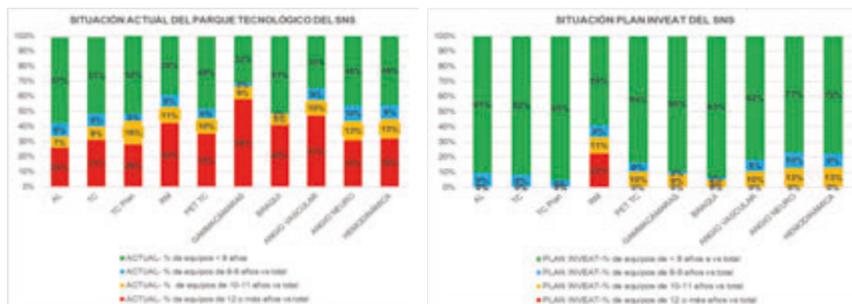
	AGEL. LINEALES	TC	TC PLAN.	RM	PET-TC	GAMMA-CAMARAS	BRAQUI-TERAPIA	ANGIO VASCULAR	ANGIO NEURO	HEMO-DINAMICA	TOTAL
Andalucía	5	3	1	16	9	2	2	4	2	5	49
Aragón	1	2		2	1				1	1	8
Asturias		4		3	1			1	1	1	11
Baleares	1	1			1	1		3		1	8
Canarias	2	1		3				2	1	5	14
Cantabria		1		2	1		1	1		1	7
C. La Mancha		2	2	3	3	3	1			3	17
C. León	3			1	3			2			9
Cataluña	3	2		9	3				3	1	21
C. Valenciana	6	2		28							36
Extremadura		1		1							2
Galicia	2	8	3	6	2	5	1	1	4	1	33
La Rioja				1	1					4	6
Madrid	1	7		8	3	1		1		1	22
INGESA										1	1
Murcia		2		5	1					1	9
Navarra					1				1	1	3
País Vasco		1		1							2
SNS	24	37	6	89	30	12	5	15	13	27	258

Llama la atención el que Comunidades Autónomas como Navarra y Cantabria en el caso de las Gammacámaras o Extremadura en la Braquiterapia, no hayan solicitado estos equipamientos careciendo de ellos en su sistema público, lo que únicamente se explica si se considera que ambos tienen prestaciones que pueden ser realizadas, con buenos resultados, por otro tipo de equipamientos.

Este Plan de Inversión en Tecnologías Sanitarias, fue aprobado el pasado 30 de junio de 2021 y debe finalizarse en junio de 2023.

Con su ejecución:

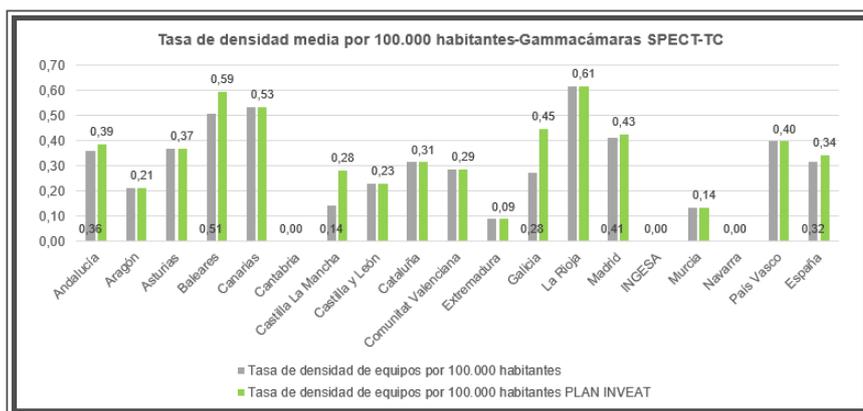
1.- Se va a conseguir una renovación tecnológica del 100% de los equipos del SNS que tienen 12 o más años, y adicionalmente de los aceleradores lineales y TC de 10-11 años (588 equipos), en línea con las recomendaciones de las SSCC, lo que rejuvenecerá el parque tecnológico instalado y situará a España en las primeras posiciones de cumplimiento de las Reglas de Oro COCIR respecto a países de nuestro entorno. La gráfica muestra la mejora esperada

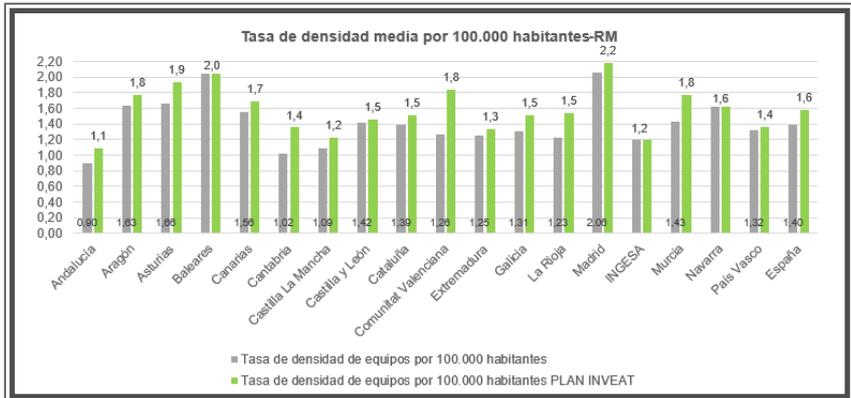
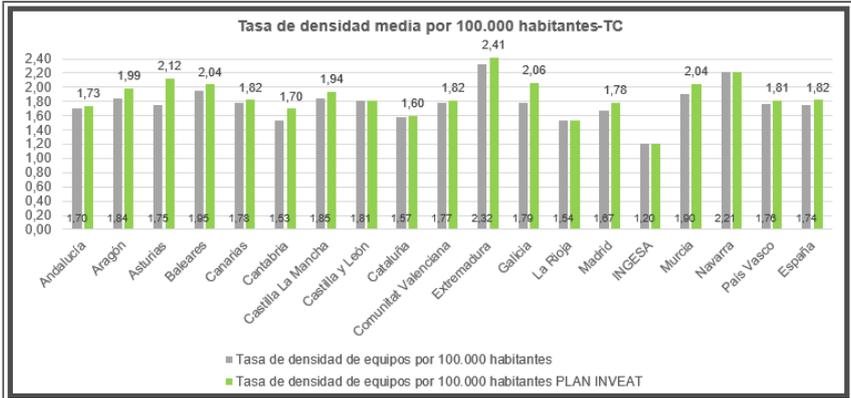
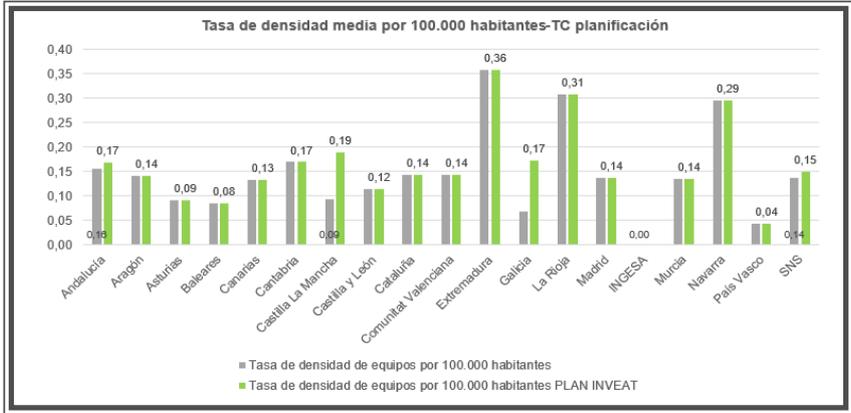


2.- Eleva un 17% la tasa de densidad media de equipos por 100.000 habitantes avanzando progresivamente hacia la media europea. Este incremento en la tasa es del 63% en los PET-TC, del 33% en angiógrafos de neurorradiología, 13,4% en RM, 10,3% en equipos de hemodinámica, 10% en aceleradores lineales, 9,2% en TC de planificación, 8,5% en equipos de braquiterapia digital, 8% en gamma cámaras SPETC-TC, 6% en angiógrafos vascular y un 4,5% en TC.

Por CCAA y equipos, los resultados esperados se muestran en las siguientes tablas

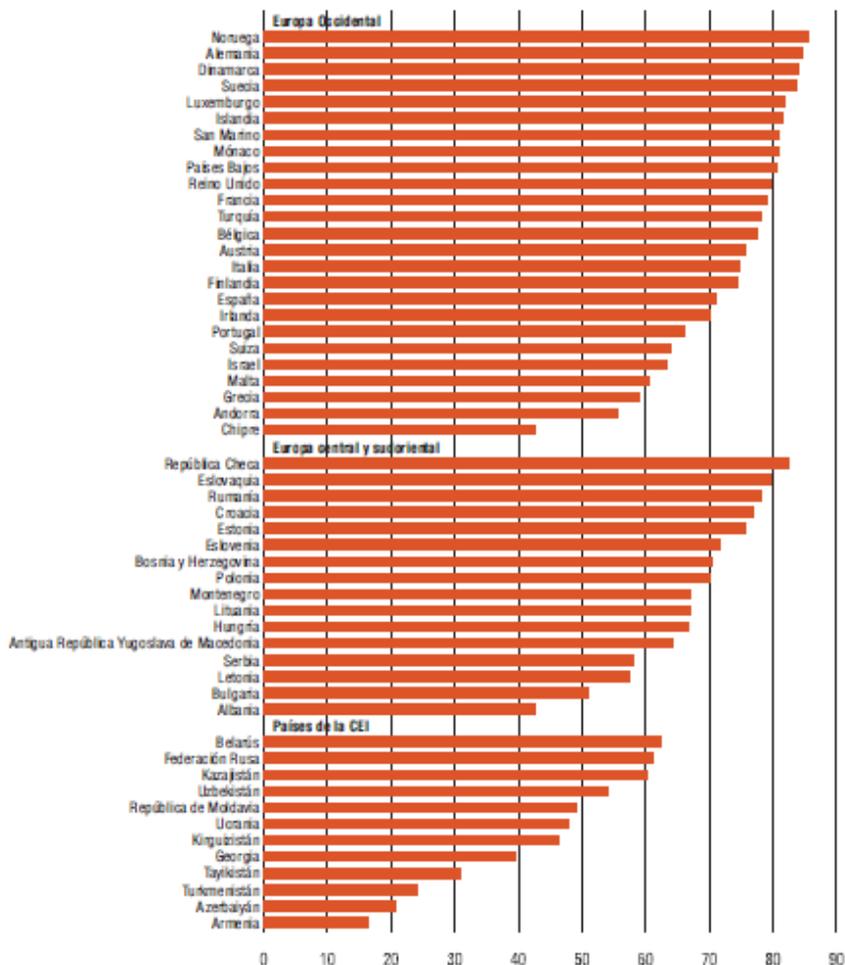
(Fuente de información: Elaboración propia a partir de los datos presentados por las CCAA. Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad.)





Para aceleradores 10 CCAA elevan su tasa, 14 en el caso de los TAC, 15 para las RM, 5 para las gamma cámaras, 13 para los PET-TAC, 4 en el caso de la braquiterapia digital, 8 para angio vascular y 7 para Angio neurovascular.

Gasto sanitario por países



Como conclusión, el sector de las ciencias de la salud se está enfrentando a un cambio transformacional. La convergencia de la tecnología, la digitalización, la fabricación de aditivos, el aprendizaje automático y el modelado 3D ya está aquí.

Para el paciente. Gracias a la impresión 3D y las simulaciones virtuales de pueden crear nuevas oportunidades para mejorar la personalización, la calidad y la seguridad de los tratamientos

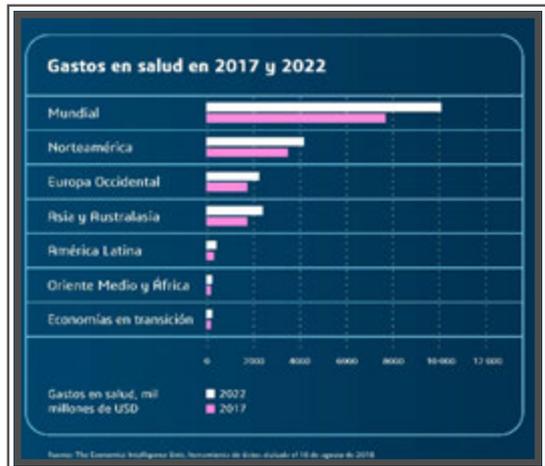
Para los dispositivos médicos. La personalización permitirá dispositivos más modulares y adaptables

Para los productos farmacéuticos y las biotecnologías. Existe una creciente necesidad de una forma de producción más innovadora y económica, en un mundo que está cambiando a una medicina más preventiva y a un modelo económico basado en resultados

Gracias a los tratamientos sanitarios personalizados, para el año 2030 el sector salud pasará de la medicina reactiva a una proactiva y preventiva. En esta nueva era se tendrá una visión holística de cada persona. Las plataformas de experiencia virtual desempeñaran un papel clave en la transformación

Al procurarse la medicina de precisión a través de plataformas de atención sanitaria, se puede evaluar el valor individual del paciente y utilizar la información para los organismos reguladores y legisladores y las aseguradoras. El objetivo es crear un nuevo modelo de atención sanitaria basado en valores, centrado menos en los productos y más en el resultado y en la naturaleza dinámica de dicho cuidado

Las tecnologías sanitarias de vanguardia transformarán la salud



del paciente mediante la creación de nuevos enfoques para la prevención, el diagnóstico temprano, el tratamiento personalizado, la supervisión continua y el hogar como punto de atención sanitaria

1. La **inteligencia artificial** ya se está utilizando en las instalaciones sanitarias para apoyo a la toma de decisiones clínicas, salud de la población y control de las enfermedades (actualmente está dando grandes resultados en los diagnósticos de ictus, enfermedades oculares, cardíacas y cáncer de piel)
2. La **salud virtual**, conocida también como tele salud o telemedicina, permite que los pacientes y los médicos se comuniquen de forma remota mediante el uso de aplicaciones móviles o videoconferencias, sin necesidad de un lugar físico
3. **Nano medicina**. Es la aplicación médica de la nanotecnología y se utiliza principalmente para diagnosticar, tratar y prevenir con eficacia diversas enfermedades. En comparación con la medicina convencional, es mucho mejor en sistemas de focalización y entrega precisos, pero también es una gran oportunidad para dispositivos y sensores de diagnóstico, lo que facilita el camino para luchar contra las enfermedades complejas, como el cáncer
4. **Realidad virtual aumentada**. Puede utilizarse para formar a los cirujanos en un entorno de simulación realista y de bajo riesgo.
5. **Cirugía robótica**. Permite la realización de procesos quirúrgicos delicados y complejos
6. **Impresión 3D**. La tecnología ofrece prototipos más rápidos y permite crear de todo, desde prótesis hasta pastillas con varios principios activos. Las posibilidades de personalización que ofrece la impresión 3D está revolucionando los trasplantes de órganos y las reparaciones de tejidos

La crisis económica y el envejecimiento que experimentará la población en los próximos años (en 2049 el 32% de la población será mayor de 65 años) han agudizado el debate sobre la sostenibilidad del sistema sanitario. Servicios públicos hasta hace poco intocables como la educación pensiones y la sanidad se ven amenazados por el descenso de los ingresos públicos

En este escenario, las innovaciones en tecnología sanitaria ahorran tiempo al paciente y clínico, lo que redundará en ahorros de coste, mejoran el acceso al sistema sanitario, la efectividad del diagnóstico, el control de la enfermedad o el tratamiento. Todo ello beneficia la toma de decisiones, la calidad del servicio y, lo que es más importante, la vida de los pacientes y su entorno. Esto último vuelve a suponer ahorro de costes

No hay que olvidar el binomio inversión/valor. Cada vez más, el número de voces favorables a un sistema de salud basado en la generación de valor ha aumentado. La evaluación de tecnologías ha permitido el desarrollo de enfoques metodológicos para la identificación, priorización y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas o la Guía para No financiación de tecnologías. Desde 2013 el Ministerio de Sanidad viene desarrollando un programa con este objetivo (recomendaciones de “no hacer”) con las Agencias de evaluación y Sociedades científicas cuyas conclusiones pueden llegar a alimentar el debate público sobre la oportunidad de determinadas inversiones

Los principales beneficios aportados por las tecnologías sanitarias se pueden clasificar en dos grupos

A) Su contribución a la prolongación de la vida y mejora de su calidad

Contribución a la detección precoz y diagnóstico de la enfermedad (mamografías, colonoscopias), PET-RM para enfermedades neurológicas...)

Contribución al tratamiento tanto en mejora de la eficacia (marcapasos, desfibriladores, radioterapia en oncología) como de la seguridad del paciente y el profesional (implante percutáneo de prótesis aórticas, Da Vinci para prostatectomía) y rapidez (laparoscopia, ultrasonidos para el ictus...)

Contribución de las tecnologías a una mayor comodidad del paciente y del cuidador (prótesis de laringe para recuperar el habla) tecnología robótica para asistencia y rehabilitación...)

- B) El efecto económico que las tecnologías pueden tener, tanto desde un punto de vista de aumento de la productividad, como desde una perspectiva de reducción de costes de la asistencia sanitaria. Los estudios suelen diferenciar dos tipos de costes

Costes directos, cuantificables, derivados del cuidado del paciente. Son consumidor por el tratamiento de la enfermedad y se distinguen entre sanitarios (hospitalización, etc.) y no sanitarios (transportes pacientes, cuidados informales)

- Aumento en la productividad
- Mayor eficiencia en los procesos
- Incorporación de innovaciones respecto a las alternativas diagnósticas y terapéuticas existentes
- Traslado de la asistencia a un entorno no hospitalario, tanto en caso de cuidados intensivos como intermedios
- Beneficios a largo plazo (menor gasto farmacéuticos, menor número reingresos.....)

Costes indirectos relacionados con la pérdida de productividad del individuo, medido en unidades monetarias. Un método común para calcular los costes indirectos de la enfermedad es el *Value of Lost Output*. Este método estima el impacto de la enfermedad (o de la muerte prematura causada por la enfermedad, en la producción económica agregada (medida a través del PIB) partiendo de la hipótesis de que las enfermedades afectan al trabajo, capital y otros factores de producción de un país. Se estima que los costes indirectos estiman un 52% de la carga económica total de la enfermedad.

En un estudio realizado por la OMS simula las consecuencias macroeconómicas de las enfermedades no transmisibles mediante la vinculación de la enfermedad al modelo económico (modelación de los factores de trabajo y capital como variables que dependen negativamente de las enfermedades no transmisibles. De acuerdo con esta metodología, la carga económica de 5 enfermedades (cáncer, cardiovasculares, EPOC, diabetes y enfermedades mentales (se estima alrededor de 50 billones de dólares

Según un estudio publicado por el Fórum Económico Mundial y la *School of Public Health of Harvard* se estiman los coste directos e indirectos de determinadas enfermedades, en las que la tecnología ocupa en importante papel en su detección y tratamiento

	2010	2030
Cardiovasculares	638.000 MM	768.000 MM
Cáncer	241.000 MM	339.000 MM
Mentales	1.848.000 MM	4.436.000 MM

Por otro lado, en lo que se refiere a las fórmulas de gestión, se ha pasado en el último año, de los mecanismos habituales de toma de decisiones desarrollados en el marco del sistema nacional de salud, a decisiones ejecutivas más centralizadas encaminadas a responder a los requisitos europeos para la concesión de los Fondos de Recuperación

La Unión Europea, consciente de esta situación, inicio en la década de los 80s diversas acciones para impulsar la evaluación de las tecnologías sanitarias en los diferentes países miembros a través de la red de agencias evaluadoras. Si bien la cooperación de los países ha sido alta, el sistema ha mostrado una serie de ineficiencias que han llevado a la Comisión, en 2018, a proponer un nuevo Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE, con los siguientes objetivos:

Objetivos generales

- Garantizar un mejor funcionamiento del mercado interior
- Contribuir a un nivel de protección elevado de la salud humana

Objetivos específicos

- Mejorar la disponibilidad de tecnologías sanitarias innovadoras para los pacientes de la UE
- Garantizar el uso eficiente de los recursos y reforzar la calidad de la ETS en toda la UE
- Mejorar la previsibilidad comercial

Objetivos operativos

- Promover la convergencia de herramientas, procedimientos y metodologías de ETS
- Reducir la duplicación de esfuerzos de los organismos y la industria de ETS
- Garantizar el uso de resultados conjuntos de los Estado miembros
- Garantizar la sostenibilidad a largo plazo de la cooperación de la UE en materia de ETS

Conviene tener en cuenta algunos aspectos de este proyecto, que tendrán una alta incidencia en el mercado de la salud en los próximos años.

A) Frente a la anterior Directiva, la propuesta adopta la forma de Reglamento, lo que supone la aplicación directa de su articulado en todos los EEMM.

B) Introduce un cambio fundamental sobre el concepto de tecnologías sanitarias que hemos estado revisando en la actual presentación. Junto a los productos sanitarios (incluidos aquellos dirigidos a determinaciones in vitro), incluye como tecnologías sanitarias los medicamentos, incluyéndolos en su ámbito de aplicación. En concreto, se aplicará este Reglamento a:

- Medicamentos sujetos al procedimiento de autorización previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, incluso cuando se haya modificado la decisión de la Comisión por la que se concede una autorización de comercialización debido a un cambio en la indicación o indicaciones terapéuticas para las que se concedió la autorización inicial, con excepción de los medicamentos autorizados con arreglo a los artículos 10 y 10 bis de la Directiva 2001/83/CE;
- Medicamentos clasificados en las clases IIb y III con arreglo al artículo 51 del Reglamento (UE) 2017/745 con respecto a los cuales los paneles de expertos pertinentes hayan emitido un dictamen científico en el marco del procedimiento de consulta de la evaluación clínica con arreglo al artículo 54 de dicho Reglamento;
- Productos sanitarios para diagnóstico in vitro clasificados como clase D con arreglo al artículo 47 del Reglamento 2017/74617 para los que los paneles de expertos pertinentes hayan presentado sus opiniones en el marco del procedimiento con arreglo al artículo 48, apartado 6, de dicho Reglamento.

C) Se crea el Grupo de Coordinación sobre evaluación de tecnologías sanitarias de los EEMM, compuesto por un representante de cada EEMM y con las siguientes funciones

- Adoptar las normas de procedimiento para la realización de las reuniones
- Coordinar y aprobar el trabajo de sus subgrupos
- Garantizar la cooperación con organismos pertinentes a nivel de la Unión para facilitar la generación de datos adicionales necesarios para su trabajo;
- Garantizar la participación apropiada de las partes interesadas en su trabajo;
- Crear subgrupos para lo siguiente:
 - i) evaluaciones clínicas conjuntas;
 - ii) consultas científicas conjuntas;
 - iii) identificación de tecnologías sanitarias emergentes;
 - iv) cooperación voluntaria;
 - v) preparación de los programas de trabajo anuales e informes anuales, y actualizaciones de las normas y documentos de trabajo comunes.

Este Comité realizará las evaluaciones, a partir de sus propias conclusiones, a petición de algún EEMM o a solicitud de los desarrolladores de tecnología sanitaria (industria) considerando:

- a) necesidades médicas no satisfechas;
- b) impacto potencial en los pacientes, la salud pública o los sistemas de asistencia sanitaria;
- c) dimensión transfronteriza importante;

- d) valor añadido a escala de la Unión importante;
- e) los recursos disponibles

D) Los Estados miembros:

- a) no realizarán una evaluación clínica o un proceso de evaluación equivalente sobre una tecnología sanitaria incluida en la Lista de tecnologías sanitarias evaluadas o para la que se ha iniciado una evaluación clínica conjunta;
- b) aplicarán los informes de evaluación clínica conjunta en sus evaluaciones de tecnologías sanitarias a nivel de Estado miembro.

Esto significa que los Estados miembros continuarán realizando evaluaciones no clínicas, es decir, sobre los ámbitos de ETS no clínicos (p. ej., económicos, organizativos o éticos) y extraerán conclusiones sobre el valor añadido global de la tecnología sanitaria evaluada basadas en el informe de evaluación clínica conjunta y su propia evaluación no clínica. La autorización, a medio plazo, pasa a ser un proceso comunitario, quedando para los EEMM la toma de decisiones sobre fijación de precios y reembolso a los pacientes.

Su aprobación por el COREPER en junio de 2021 y su traslado al Parlamento Europeo en el mes de julio, hacen prever que, en pocos meses, este Reglamento se encuentre en vigor. Si bien contempla un periodo de transición hasta su implementación total, puede suponer un importante giro en la regulación de este tipo de productos y de la capacidad de las Administraciones Públicas para la utilización de las tecnologías emergentes, respecto a la situación actual.

En la reunión para la adopción de la posición del Consejo Europeo en primera lectura celebrada el pasado 29 de octubre, Bulgaria y Polonia mostraron su disconformidad con el texto presentado, al considerar que los artículos 3, 6 y 8 al considerar que el mismo puede

llegar a afectar a la autonomía de los países en la gestión y financiación de sus sistemas de salud y no estar conformes con los mecanismos establecidos para la aprobación de acuerdos en esta materia al entender que podrían comprometer comprometer la capacidad del sistema propuesto para equilibrar distintos intereses y ofrecer resultados desde la perspectiva de la salud pública en beneficio de todos los pacientes



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos



**Colegio Oficial
de Farmacéuticos
de la Provincia
de Alicante**

MICOF

MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS DE VALÈNCIA

**ICOF
CS**



**IL·LUSTRE
Col·legi Oficial
de Farmacèutics
de Castelló**