



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AS A FRAMEWORK FOR TRANSLATION AND VALUATION OF INNOVATION

Oriol de Solà-Morales Serra

Dipòsit Legal: T 1235-2014

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

Oriol de Solà-Morales Serra

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AS A FRAMEWORK FOR TRASLATION AND VALUATION OF INNOVATION

Tesi doctoral

Codirigida per

Dra. Rosa Solà Alberich
(Departament de Medicina i Cirurgia)

Dra. Montserrat Giralt Batista
(Departament de Ciències Mèdiques Bàsiques)



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Reus, 2013



Autorització del director/a o codirector/s/a/es de la tesi doctoral

DADES IDENTIFICATIVES DE LA TESI DOCTORAL		
Títol de la tesi doctoral HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AS A FRAMEWORK FOR TRASLATION AND VALUATION OF INNOVATION		
Doctorand/a Oriol de SOLÀ-MORALES SERRA		
Programa de Doctorat / Programa Oficial de Postgrau Biomedicina		
Departament Medicina i Cirurgia	Grup de recerca Unitat de Recerca en Lípids i Arteriosclerosi	
Director/a Rosa SOLÀ ALBERICH Montserrat GIRALT BATISTA	Correu electrònic del Directora rosa.sola@urv.cat montse.giralt@urv.cat	
Codirector/a	Correu electrònic del Codirector/a	
Tutor/a (si s'escau)	Correu electrònic del Tutor/a	
INFORME DEL DIRECTOR DE TESI		
El/s (co)director/s sotassignats emeten l'informe de la tesi doctoral presentada a tràmit de dipòsit, en base a la revisió dels següents elements de qualitat:		
	SI	NO
La tesi consisteix en un treball original de recerca	X	
El títol reflecteix acuradament el contingut de la tesi	X	
Les hipòtesis i/o els objectius de la tesi estan clarament formulats	X	
La metodologia està descrita	X	
Hi consta el procediment	X	
Hi consten els resultats i la discussió dels mateixos	X	
Les conclusions de la tesi corresponen a les hipòtesis i/o objectius formulats	X	
La bibliografia està ben reflectida	X	
D'aquesta tesi es deriven les següents aportacions científiques:		
de Solà-Morales O, Granados A. Health technology assessment in Catalonia: an overview of past and future Int J Technol Assess Health Care. 2009; 25 Suppl 1:88-93.		
Espallargues M, Pons JM, Almazán C, de Solà-Morales O. Health technology assessment in public health interventions: is prevention better than cure? Gac Sanit. 2011;25 Suppl 1:40-8.		
Adam P, Permanyer-Miralda G, Solà-Morales O, Canela-Soler J Information, knowledge and healthcare practice: professionals participation as the key element of the gear. Med Clin (Barc). 2010 Feb;134 Suppl 1:10-5		
Varis articles científics en fase d'elaboració, comunicacions científiques a congressos.		
Altres comentaris sobre la qualitat de la tesi:		

I en conclusió, s'emet l'informe FAVORABLE pel tràmit de dipòsit de la tesi doctoral i posterior defensa pública.

Reus, 30 de Novembre de 2012
Nom i cognoms. Rosa SOLÀ ALBERICH.
Directores de la tesi

Montse GIRALT BATISTA

a la Mònica, pola-pola.

ÍNDEX

I. AGRAÏMENTS	9
II. SIGLES I ABREVIATURES.....	11
III. RESUM / ABSTRACT / RESUMEN.....	13
IV. INTRODUCCIÓ.....	17
1. Introducció i definició de l'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS)	
2. Justificació de les ATS	
3. Metodologia de l'ATS	
4. Com capturar el valor de la innovació?	
5. Models d'ATS	
V. HIPÒTESI.....	43
VI. OBJECTIUS.....	45
VII. MATERIAL I MÈTODES.....	47
VIII. RESULTATS.....	57
IX. DISCUSSIÓ	61
1. L'ATS és una metodologia limitada, però que pot i ha de ser utilitzada abans (<i>ex ante</i>) de la presa de decisions en la introducció d'una nova tecnologia	
2. Una nova metodologia per millorar la innovació	
3. Què aporta el present treball	
4. Quin impacte pot tenir el present treball	
X. CONCLUSIONS.....	91
XI. BIBLIOGRAFIA.....	93
XII. ANNEXOS.....	105

I. AGRAÏMENTS

Un projecte de tesi doctoral no és mai un projecte d'una sola persona. I en aquesta tesi doctoral molts són els que han col·laborat en diferents moments, tots ells amb aportacions molt valuoses.

La Dra. Solà i la Dra. Giralt van creure en el projecte i em van més que animar a portar-lo a bon terme. Dels meus companys i amics de l'AATRM vaig aprendre el valor del rigor analític. La importància de la política i les polítiques la vaig conèixer de la mà de Xavier Pomés. I que hi ha pocs objectius més nobles que millorar la salut d'altri és una ensenyança de Marc Antoni Broggi. A tots ells, el meu més sincer i modest agraïment.

Els meus fills Mar, Joana i Pep m'han obligat a intentar ser millor. Estic en deute també amb la meva família, que en els moments difícils han sabut acompanyar-me.

I, finalment, una menció molt especial per a Ignasi, tan plorat com enyorat, i per a Lali, vertaders inspiradors; i per a la Mònica, *l'élan vital*.

II. SIGLES I ABREVIATURES

AATRM	Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques
AETS	Agència Espanyola d'Avaluació de Tecnologies
ATS	Avaluació de tecnologies sanitàries
CAHTA	Catalan Agency for Health Technology Evaluation
CAMUH	Comissió d'Avaluació de Medicaments d'Ús Hospitalari
EuNetHTA	European Network on Health Technology Assessment
HTA	Health Technology Assessment
IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISTAHC	International Society for Technology Assessment in Health Care
MBE	Medicina basada en l'evidència
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses
SIGN	Scottish Intercollegiate Guideline Network

III. RESUM

L'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS) pretén informar els decisors sobre els impactes potencials de la introducció de nova tecnologia en l'entorn sanitari. Tanmateix, es reconeixen diferents mancances en el procés. L'objectiu d'aquesta tesi és demostrar que l'ATS pot ser utilitzada abans (*ex ante*) i després (*ex post*) de la introducció d'una tecnologia, i proposar una metodologia multidimensional que redueixi la incertesa en l'avaluació de la innovació en salut.

Es presenten tres articles (amb metodologia qualitativa) que demostren les limitacions de l'avaluació abans (*ex ante*) i després (*ex post*) de la introducció d'una tecnologia i la dificultat en l'atribució de l'impacte a la introducció d'una nova tecnologia. S'analitzen, alhora, models multidimensionals, per a l'avaluació d'intervencions complexes, i es proposa una nova metodologia per reduir la incertesa a l'hora d'introduir innovació.

En conclusió, l'ATS és un procés vàlid per a l'avaluació *ex ante* i *ex post*, que pot ser superat per un model multidimensional que utilitza la mateixa base metodològica de l'ATS.

ABSTRACT

Health Technology Assessment (HTA) aims to inform decision makers about the potential impact of the introduction of new technology in the health care scenario. However, several deficiencies are recognized in the process. The objective of this thesis is to prove that HTA can be used before and after the introduction of technology and to propose a multidimensional methodology that reduces uncertainty in the assessment of innovation in healthcare.

Three peer-reviewed publications show the limitations of ex-ante and ex-post evaluation and the limitations in attributing the impact to the introduction of a new technology. Several multidimensional evaluation models are analyzed, and a new methodology to reduce the uncertainty in introducing innovation is proposed.

In conclusion, despite its limitations, the HTA process is valid for the ex-ante and ex-post evaluation, but can be improved by a multidimensional model that uses the same methodological bases of HTA.

RESUMEN

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) pretende informar a los decisores sobre los potenciales impactos de la introducción de nueva tecnología en el panorama sanitario. Sin embargo, se reconocen diferentes carencias en el proceso. El objetivo de esta tesis es demostrar que la ETS puede ser utilizada antes y después de la introducción de una tecnología y proponer una metodología multidimensional que reduzca la incertidumbre en la evaluación de la innovación en salud.

Se presentan tres artículos que demuestran las limitaciones de la evaluación ex-ante y ex-post y las limitaciones en la atribución del impacto a la introducción de una nueva tecnología. Se analizan algunos modelos multidimensionales para la evaluación de intervenciones complejas, y se propone una nueva metodología para reducir la incertidumbre en el momento de introducir innovación.

Se concluye que a pesar de sus limitaciones, la ETS es un proceso válido para la evaluación ex-ante y ex-post, pero que a la vez puede ser superado por un modelo multidimensional que utiliza la misma base metodológica que la ETS.

IV. INTRODUCCIÓ

1. Introducció i definició de l'avaluació de tecnologies sanitàries

Vivim en una societat tecnològica, una societat que fonamenta en gran part el seu creixement en la implementació massiva de tecnologies. No en va les dues últimes revolucions que ha sofert la humanitat, la Revolució Industrial el segle XVIII i la revolució cibernètica del XX, es fonamenten en l'aplicació de la tecnologia al progrés i desenvolupament humans.

El progrés de la humanitat no és comprensible sense una explicació en profunditat de la millora, de l'estat de salut de la població. Tanmateix, queda pendent un debat sobre l'aportació real d'algunes tecnologies en l'estat de salut, o caldria matisar, el paper de la prestació de salut en aquest segle. Considerant el desenvolupament embrionari de la medicina en el segle XIX, les aportacions de la salut pública sobre la salut de la població van ser notables,¹ encara que els guanys es van produir sense modificacions substancials en la prestació de salut.

L'aprofundiment en el coneixement de la fisiologia, la farmacologia, la microbiologia, la genètica... han permès també un important progrés de la salut, i en aquest cas ha estat mitjançant també la incorporació d'infinat de tècniques i ajuts tecnològics que ha permès arribar on no s'arribava amb la història clínica i l'exploració física.

Hem, doncs, assolit una pràctica sanitària altament sofisticada, en la qual intervenen multitud d'ajuts instrumentals, ja sigui d'origen organitzatiu, estructural o d'aplicacions sobre el cos humà. I davant de tal sofisticació, també ha aparegut la natural necessitat de conèixer quina era la utilitat d'aquestes tecnologies, o quines eren millors que d'altres.

Va néixer, així, a partir dels desenvolupaments teòrics de les enginyeries, l'avaluació de tecnologies sanitàries (ATS) en la dècada dels setanta del segle passat.² Per a alguns autors,³ l'ATS apareix com una reacció dels pagadors a l'augment de l'esperança de vida (augment de la demanda potencial) i al notable augment en el nombre i cost de cadascuna de les tecnologies. Una lectura menys economicista i més social⁴ arrela el naixement de l'ATS en l'augment de les expectatives i aspiracions de la població, i del trànsit de la medicina de la curació a la medicina del benestar. Aquesta medicina genera una demanda, que el proveïdor

sanitari s'ocupa d'omplir, amb les lògiques tensions pressupostàries. Molts autors citen Jönsson i Banta,⁵ els quals argumenten que l'ATS va aparèixer per la preocupació per la difusió «expansiva» de l'equipament mèdic, en la dècada dels setanta del segle passat, i la limitada capacitat i voluntat dels asseguradors i els assegurats de finançar-ne l'ús.

Sigui quin fos el seu origen i motivació, els diferents autors coincideixen que el mateix desenvolupament industrial i l'augment dels costos de la prestació sanitària indueixen d'una manera més o menys directa en la creació de l'ATS com a disciplina.

Definició d'ATS

Es requereix també l'aclariment de la definició de l'ATS. Entre les diverses definicions destaquen:

- Des de la perspectiva de les polítiques sanitàries, l'ATS seria: «una forma d'investigació en polítiques sanitàries que, sistemàticament, examina les conseqüències a curt i a llarg termini de l'aplicació d'una tecnologia, en termes de salut i de recursos utilitzats, d'un grup de tecnologies relacionades o d'un element relacionat amb les tecnologies».⁶
L'ATS analitza les conseqüències mèdiques, organitzacionals, econòmiques i socials de la implementació d'una tecnologia sanitària, i és, per tant, necessàriament multidisciplinària.
- Per a alguns autors, l'ATS tradueix una projecció sobre la distribució i l'accés als recursos sanitaris i, alhora, una valoració continuada de l'acompliment dels sistemes sanitaris en elements tan importants com equitat i *responsiveness*.⁷ El terme *responsiveness* (introduït per l'Organització Mundial de la Salut al seu Informe Anual de l'any 2000) podria ser traduït com a capacitat de resposta (a les demandes sanitàries).
- Una definició alternativa d'ATS —segons l'extingida International Society for Technology Assessment in Health Care (ISTAHC)— seria l'avaluació sistemàtica de les propietats, efectes i/o altres impactes de les tecnologies sanitàries.

Observem, per tant, que totes les definicions presentades inclouen elements comuns com a:

- avaluació sistemàtica; entesa com tot aquell procés altament estructurat en la seva metodologia i abast, encara que en algunes ocasions incorpora, a més, la necessitat de més d'un avaluador independent que, a posteriori, acari les seves anàlisis per obtenir un resultat únic,
- impacte «global», no sols en l'àmbit mèdic o sanitari, sinó en el conjunt de la societat.

Història de l'avaluació de tecnologies sanitàries a Espanya

La primera iniciativa institucional és de 1984, data de la creació del Consell Assessor en Alta Tecnologia a Catalunya, precursor de l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) de Catalunya.

Posteriorment, es va crear el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA) del País Vasco (1992), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III creada en 1994, mentre que l'Agencia de Evaluación de Tecnologías de Andalucía es va crear en 1996, i més tard va sorgir el Servicio de Desarrollo de Sistemas y Evaluación de Tecnologías de Galicia (AVALIA-T).

A més, hi ha altres serveis i unitats relacionades amb l'avaluació de tecnologies sanitàries i la investigació de serveis de salut dependents d'administracions sanitàries i serveis de salut, i d'institucions acadèmiques.

Definició de tecnologia en l'ATS

El concepte de tecnologia en l'ATS és molt ampli. Es refereix a tot aquell equipament, dispositiu, fàrmac, procediment mèdic o quirúrgic utilitzat en prevenció, diagnòstic, tractament o rehabilitació d'un procés sanitari.⁸ És una definició àmplia en abast i consistent en el temps, en tant que pretén capturar en qualsevol moment tot allò que pot aconseguir modificar el curs normal de la malaltia o de la condició.

Aquesta definició, així plantejada, permet, a més, analitzar les tecnologies des de la perspectiva del procés assistencial en la seva globalitat, independentment del moment en què es realitzi i amb quina tecnologia es realitzi. Es parteix de la idea que hi ha sempre un procés d'atenció a una condició o a un problema sanitari amb diferents instruments, i que es pot abordar en qualsevol de les seves fases: prevenció primària o secundària, diagnòstic, tractament, estabilització, pal·liació...

En aquest context, l'ús habitual de l'ATS es pot expandir a la valoració de la innovació en el procés assistencial i com a eina per definir la translació de la innovació a la pràctica assistencial.

2. Justificació de les ATS

La participació de les tecnologies sanitàries en la prestació assistencial és, actualment, no solament ineludible, sinó desitjable, ja que mitjançant aquestes tecnologies pretenem modificar el curs morbós de la malaltia. L'objectiu és induir una modificació d'aquesta malaltia, que inclou moltes possibilitats per a la intervenció, des d'elements molt genèrics a molt particulars, més o menys visibles, i amb diferent nivell d'innovació.

Podem parlar d'*innovació* quan es desenvolupa valor mitjançant solucions que responen a noves necessitats o a antigues necessitats o demandes de maneres noves; s'aconsegueix mitjançant productes, processos, serveis o idees, i a diferència d'invenció no implica la creació *ex novo*. La innovació pot implementar-se en qualsevol moment del curs de la malaltia i en múltiples direccions. Així, aquesta variabilitat en la naturalesa de la intervenció és alhora una riquesa i un problema: d'una banda, tradueix la capacitat creativa del sector; però, d'una altra, dóna lloc a una variabilitat a la pràctica assistencial i, més important encara, mostra variacions en el resultat de l'atenció. Per corregir aquesta variabilitat, hem de ser en primer lloc capaços de detectar-la (ser conscients que existeix) i també de quantificar-la, per saber si es tracta de diferències reals, atribuïbles a l'atzar o a la participació de les tecnologies.

El plantejament usual de les ATS és garantir que cada nova tecnologia "creativa o innovadora" aporta, almenys, igual valor que el que intenta substituir i es defineix com a aproximació "de baix a dalt". Pot donar lloc a molt més error, però metodològicament és més factible i, per tant, preferible. L'aproximació alternativa "de dalt a baix" que atribueix a cada tecnologia una fracció de la causalitat de l'efecte no és habitual i, metodològicament presenta moltes dificultats.

Espanya no es diferencia d'altres països del seu context, no tant geogràfic, sinó politicoeconòmic i s'utilitza el procés de baix a dalt. De totes maneres, la valoració de dalt a baix és precisament un altre dels objectius de l'ATS: assegurar que el resultat en salut és uniforme, independentment del proveïdor, i que els recursos són els apropiats i

proporcionats en quantitat, i en la seva utilització (incloent el moment i ordre en el qual s'usen).

L'ATS pretén assegurar el millor resultat possible donats uns recursos. També l'ATS assegura que diferents proveïdors amb iguals recursos obtenen resultats semblants (no clínicament diferents). L'ATS contempla, per tant, dos conceptes importants: el de l'eficiència i el de la comparació, que són nuclears, ambdós, en l'avaluació .

- a) No es pretén aquí determinar què és l'eficiènciaⁱ,
- b) però sí que cal insistir que en el seu ús convencional l'ATS es preocupa essencialment del cost d'oportunitat de cadascuna de les tecnologies utilitzades en un procés assistencial i, per tant, també de la seva eficàcia (efectivitat) i del seu cost.

Com s'aborda en un dels articles que acompanyen a aquest text, una de les principals dificultats de la innovació és atribuir quin és el valor real de les aportacions que d'ella se'n reclamen. No sent possible fer introduccions de noves tecnologies en un entorn controlat (com el que es pretén en els assaigs clínics), i sent el rendiment (retorn) de les introduccions de tecnologies indeterminat quant a quan aquest es produirà,; l'atribució dels beneficis a una única tecnologia és normalment complicada, llevat que plantegi una revolució «transformadora» de la pràctica assistencial.⁹ⁱⁱ

- c) Però, al mateix temps que l'ATS analitza la tecnologia *per se*, també ho fa en relació amb altres possibles combinacions i donen, per tant, una posició que alhora és:
 - Absoluta: fa referència a la seva capacitat intrínseca d'obtenir el resultat per a la qual ha estat dissenyada, i
 - Relativa: situa l'ATS en un context comparatiu amb altres tecnologies.

ⁱ Entesa com la relació entre els recursos esmerçats i els resultats (en salut) obtinguts.

ⁱⁱ Transformadora es defineix aquí com la investigació amb el potencial de generar canvis profunds en els conceptes, per produir noves eines o instruments que permetin a tota la comunitat estendre el seu abast, per crear un nou subcamp, o reunir els diferents camps per fer descobriments que seria, en cas contrari, impossible.

La comparació en la innovació serà una avaluació relativa. El context pot ser un element determinant, ja sigui incorporat de manera explícita o implícita la regla o el marc de decisió que a priori hàgim adoptat.

I és precisament a l'emparedament d'aquesta capacitat de comparacions relatives on apareix la possibilitat d'utilitzar-la com a eina de valoració i prospectiva de la innovació.

Per la seva naturalesa, l'ATS incorpora també criteris d'equitat d'accés a l'atenció sanitària per assegurar que la tecnologia apropiada s'administra al pacient o usuari adequat o que no és possible en aquest context una millor combinació tecnològica per obtenir aquest mateix final. Un altre element fonamental és si aquestes diferències en l'atenció sanitària són o no acceptables quan s'avaluen des del prisma de l'equitat; fins i tot quan l'equitat és un pilar bàsic de l'ATS. No abordarem en aquest document aquest debat.

Introduïm aquí un nou concepte fonamental, el de la *contextualització*. I és que no sols hem d'assegurar que no hi ha una millor combinació possible, el cost d'oportunitat, ni que aquesta combinació és millor que les seves alternatives, ni que s'ajusta a la necessitat plantejada pel demandant d'atenció, sinó que hem d'incorporar la perspectiva de la disponibilitat dels recursos. El context és summament important i justifica, des de la perspectiva de les ATS, decisions diferents en moments i llocs diferents.

Dins del concepte de tecnologia s'inclou la pròpia organització dels processos des de la perspectiva de la seva gestió. En tant que això és així, i que el context determina les possibilitats reals d'organització, les decisions estan afectades pel context, sense que això signifiqui un menyscapte dels fonaments de l'ATS.

Hi ha poques experiències d'avaluació de les ATS. Curiosament, una disciplina que basa la seva existència en els fets ha gastat poc temps a justificar la seva necessitat i la seva utilitat. McGregor¹⁰ va analitzar els resultats d'una unitat hospitalària d'ATS al Canadà i va valorar, per a un període de cinc anys, uns estalvis de 12,8 milions de dòlars per a un cost d'1,2 milions de dòlars. Més recentment, la Comissió d'Avaluació de Medicaments d'Ús Hospitalari

(CAMUH) va estimar que, per al seu primer any de funcionament i un cost d'uns 100.000 euros en un any, va analitzar l'impacte de 13 fàrmacs (12 dels quals eren per a malalties rares) amb un impacte pressupostari potencial d'entre 21 i 36 milions d'euros (depenent de la incidència i la prevalença de la malaltia), equivalent a un cost unitari de 25.000 euros per pacient, o dit d'una altra manera, cada euro invertit va servir per a la presa de decisions sobre 210 a 360 euros.

No coneixem iniciatives que utilitzin l'ATS com a eina de valoració de la innovació, o almenys de manera estructurada i explícita, segurament perquè les metodologies que l'ATS utilitza són implementades parcialment o total en la valoració de la innovació.

3. Metodologia de l'ATS

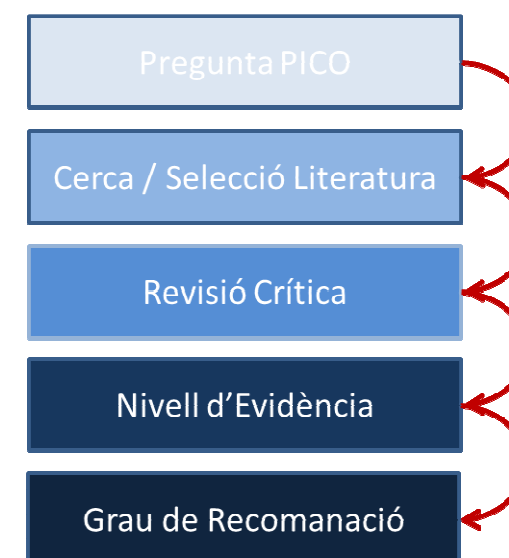
L'objecte de l'ATS, no sols a Europa, sinó a gairebé tot el món, és l'avaluació de fàrmacs.¹¹ Curiosament a Espanya això no és així, i una proporció majoritària de les agències i unitats d'ATS es dedica a l'anàlisi de l'acompliment de diferents dispositius sanitaris.

Internacionalment es té el coneixement del procés de regionalització que ha dut a terme Espanya. En moltes ocasions, el procés espanyol es compara al d'Itàlia, encara que aquest s'ha desenvolupat d'una manera més tardana i més complexa.

El procés italià dona lloc a múltiples nivells de decisió, però, alhora, és molt més estricte i clar en la disposició dels incentius, ja que queda clar que el regulador premia la innovació amb un constant control del cost.

En els anys transcorreguts des de la seva elaboració teòrica s'ha avançat cap a una metodologia consistent i comunament acceptada. La metodologia per a l'ATS és igual a Espanya (i en les seves agències i unitats) de la que s'utilitza en altres països d'Europa o del món. Hi ha, doncs, una forma acceptada per a l'elaboració d'un informe d'ATS,¹² encara que això no signifiqui que totes les institucions gaudeixen del mateix estàndard de qualitat o apliquen de manera completa tots els requeriments. En la figura 1 s'indica sintèticament la metodologia de l'ATS.

Figura 1: La metodologia de l'ATS



1. *Pregunta PICO*: és la pregunta d'estudi.

2. *Cerca/selecció literatura*: literatura ja publicada.

3. *Revisió crítica*: extracció i anàlisi crítica de dades per parells.

4 i 5. *Nivell d'evidència i grau de recomanació*: gradació (qualificació) de la literatura de nou seguint unes guies.

1. Pregunta PICO

Com tot estudi científic, el primer que cal definir en l'ATS és quina és la pregunta d'estudi. Aquesta ha de ser en termes clars i contenir els elements d'una pregunta PICO. D'aquesta manera, aconseguim centrar la pregunta i estar segurs que avaluem el mateix tipus d'intervenció (I) sobre els mateixos individus o pacients (P), contra el mateix comparador (C) i amb els mateixos criteris de resultat —*outcome*—, (O).

2. Cerca/selecció de literatura

L'ATS utilitza sovint fonts de dades secundàries, és a dir, literatura ja publicada. Com que la pregunta ja ha estat definida sota criteris estrets, cal fer una cerca de la literatura estandarditzada, de manera que sigui repetible i tingui validesa externa. Hi ha diferents metabuscadors de literatura disponibles a Internet i molts d'aquests són útils: només cal adequar l'instrument a la pregunta.

De la literatura publicada se n'haurà de fer una selecció. Com que ja haurem definit a la nostra pregunta PICO quins són els criteris, caldrà aplicar-los per saber quins compleixen i quins no els criteris d'inclusió /exclusió per garantir una homogeneïtat de la mostra. Un cop seleccionades les referències rellevants, caldrà extreure'n les dades. De nou i per tal de garantir encara més la validesa interna, aquest procés se sol fer ajudat de diferents plantilles o guies que eliminin discrecionalitat.

3. Revisió crítica

A partir de les dades extretes, s'ha de fer l'anàlisi crítica. Si només parlem de dades numèriques, podem analitzar les dades de manera conjunta (metaanàlisi), però això no és el més habitual. L'anàlisi crítica requereix, doncs, d'experiència i de coneixement, tot i que una extracció i anàlisi crítica de dades per parells (dues persones alhora) acaba de garantir la validesa interna del procés¹³. Actualment, diferents institucions han elaborat llistes de control (checklists) validades, com poden ser les guies de l'Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) o altres com els criteris de Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses (PRISMA)^{14,15} per a la revisió sistemàtica dels articles publicats.

4 i 5. Nivell d'evidència i grau de recomanació

A partir d'aquesta anàlisi crítica, en la qual s'ha garantit primer la validesa externa i després la interna de manera redundant, es procedeix a una gradació (qualificació) de la literatura de nou, seguint unes guies o taules prèviament validades. Segons la qualitat d'aquesta literatura, reflectida en la seva gradació, es poden emetre recomanacions. Aquestes recomanacions són, per tant, un constructe de validesa interna i externa, i permeten al lector tenir una opinió unívoca de què tradueixen quant a validesa interna i externa.

Aquesta ha estat i és una de les preocupacions de molts dels usuaris de les ATS, que estan organitzats en l'European Network of Health Technology Assessment (EuNetHTA).¹⁶ A priori, no és obvi quin és la metodologia més robusta, i aquesta és una de les crítiques que es fa a l'ATS: si diferents institucions poden donar lloc a diferents recomanacions, aquesta no pot estar basada en la ciència. Més enllà d'aquesta crítica, hem de reconèixer que la globalització i l'accés a la informació fomenta l'establiment d'uns estàndards internacionals més o menys reconeixibles, juntament amb unes institucions més o menys reconegudes com a fiables (sense oblidar que hi ha un factor comercial o de màrqueting molt important).

Per altra banda, si acceptem que hi ha una metodologia comunament acceptada, per què no la utilitzen totes les institucions igual?; o més encara, per què no tenim tots una mateixa institució? Les respostes a aquestes dues preguntes no són tampoc senzilles i, probablement, hi ha multitud de factors, dels quals caldria destacar-ne tres:

- En primer lloc, no hem d'oblidar que l'ATS se situa al costat de la presa de decisions, i que la presa de decisions no té per què ser racional. Al contrari, en nom de l'equitat, programes polítics, percepció de necessitats, voluntat de reequilibri, regulació del mercat... la presa de decisions s'informa per matisar unes decisions preses en clau no necessàriament d'eficiència, ni tan sols de salut.

La legitimitat de les decisions la donen no les pròpies decisions, sinó processos polítics paral·lels. I no menys important és que la presa de decisions és un procés sovint dinàmic i que requereix eines properes per ajudar-se; si deslocalitzem aquest recurs, com la presa

de decisions, es torna ineficaç, el procés no és sostenible, encara que guanyi en eficàcia i eficiència.

- En segon lloc, on s'ha de realitzar l'ATS, i cal considerar dos elements importants: la capacitat i la proximitat (contextualització). L'ATS és un procés altament especialitzat que requereix un capital humà qualificat i en nombre suficient. Seria molt més eficient agrupar recursos en un o pocs organismes elaboradors d'ATS, però es perdria en la contextualització de la decisió. El guany en capital intel·lectual i en la capacitat d'atracció o captura de recursos es perdria per la falta de vinculació amb la realitat. D'aquesta tensió capacitat–proximitat diríem que la solució és en algun lloc entre la resposta regional i la nacional (taula 1).

A més d'aquesta tensió, hem de reconèixer que els diferents sistemes legislatius permeten unes coses sí i altres no. Quan es va abordar la reforma sanitària a Alemanya a final de la dècada passada, es va plantejar la necessitat de dotar l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) d'uns estatuts i una metodologia coherents amb el panorama internacional. Es va constatar, però, que la constitució alemanya no permetia la discriminació de cap pacient a causa de la seva malaltia, ni es podia (d'acord amb el Comitè Federal Conjunt del *Gemeinsamer Bundesausschuss* — encarregat de l'autorització de la comercialització de fàrmacs i de la fixació dels seus preus—) limitar les esperances de curació d'una persona. Ambdues restriccions abocaven a no poder rebutjar cap tractament,¹⁷ per millora insuficient de l'eficiència, i implicava de facto la incorporació de tecnologies no necessàriament contrastades, com poden ser el sildenafilⁱⁱⁱ o alguns tractaments per a malalties rares.

La conseqüència pràctica d'aquest impediment legal és que l'IQWiG no podia limitar les seves decisions basant-se en la raó incremental de cost–efectivitat, per la qual cosa va buscar una fórmula alternativa (la frontera de cost–benefici) molt contestada per la comunitat acadèmica internacional, però ajustada a la seva legislació.¹⁸

ⁱⁱⁱ El sildenafil (o Viagra®) és un fàrmac que es va introduir per al tractament de la disfunció erètil, encara que havia estat desenvolupat a la recerca d'un antihipertensiu. Des del punt de vista de les polítiques sanitàries o dels beneficis en salut, és un fàrmac d'aportació dubtosa al conjunt del sistema quan s'analitza des del punt de vista de les prioritats.

Taula1. Anàlisi d'elements a favor i en contra d'elaborar l'ATS en diferents àmbits o nivells d'abordatge de l'atenció sanitària

	A favor	En contra
LOCAL	Contextualització Ajustat a necessitats Participació Implementació	Coneixement limitat Desconnectat de la innovació Recursos limitats Atomització Baixa productivitat
REGIONAL	Contextualització Ajustat a prioritats Més recursos disponibles	Participació Implementació Financiació limitada
NACIONAL	Més fons disponibles Ajustat a les polítiques Coneixement ampli Disponibilitat d'experts	Despersonalització Descontextualització Implementació Coordinació
INTERNACIONAL	Diversitat Especialització	Desconnectat de les polítiques Desconnectat de la Realpolitik

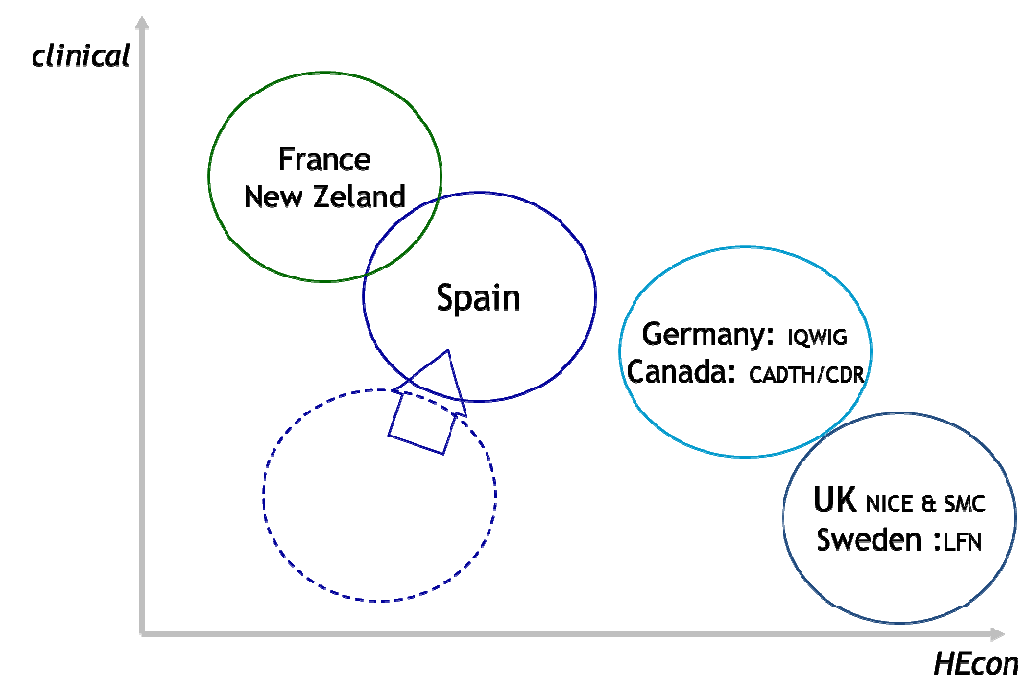
- I, en tercer lloc, hem de tenir present que hi ha elements històrics o d'identitat que configuren la política sanitària i que determinen les decisions.

Així, França va determinar des de Blum (1936) i De Gaulle (1947) que el tractament seria gratuït «per a qualsevol malaltia» (Bergman, comunicació personal) i, en conseqüència, va arbitrar un sistema d'incorporació de fàrmacs en el qual el pes de la decisió era essencialment clínic i en el qual el cost no importava. I per això França, a la seva *Comission de la Transparence*, no valora els costos dels nous medicaments i tan sols considera el seu impacte sanitari (en una malaltia).

Contràriament, al Regne Unit, com a conseqüència de la implementació del *New Public Management*,¹⁹ de la posterior aparició de la Tercera Via,²⁰ a partir del 2000 les decisions van migrar cap a actituds més tecnocràtiques, van fer explícits els límits de les decisions —*thresholds*—²¹ on el valor de referència era l'eficiència marginal de la nova tecnologia respecte de les que ja hi havia.

La figura 2 resumeix els factors que històricament hi han intervingut en l'avaluació dels fàrmacs.

Figura 2. Enfocaments identitaris^{iv} de l'avaluació de fàrmacs



Hecon = Health Economics (Economia de la Salut)

Font: Elaboració pròpia.

^{iv}Els enfocaments identitaris són determinats per la història, la identitat i altres fets aïllats en l'evolució de la política sanitària.

4. Com capturar el valor de la innovació?

Una part molt important de l'ATS és capturar el valor que aporten les noves tecnologies; és a dir, intentar establir el valor d'aquella nova tecnologia en termes sanitaris, econòmics o de les dues maneres alhora. Una definició de valor és: qualitat que tenen algunes realitats, considerades béns, per la qual són estimables (desitjables). I cal tenir en compte que el valor té polaritat (és positiu o negatiu) i jerarquia (és superior o inferior).

En analitzar les característiques de qualsevol tecnologia, en comparació amb algun referent, aquestes es classifiquen com a bones o dolentes, millors o pitjors i que almenys teòricament és possible establir un ordre. Diferents sistemes sanitaris, d'acord amb la seva tradició històrica i/o política, agafen referents més economicistes o més clínics.

Des de l'àmbit financer o econòmic, es considera que el valor és subjectiu i en relació amb la disponibilitat a pagar de l'individu. Aquesta disponibilitat a pagar ha de ser superior als costos de producció del productor perquè s'estableixi l'intercanvi de béns. De la mateixa manera, el valor ha d'estar relacionat amb la novetat i amb l'oportunitat del que es proposa; és a dir, amb l'existència d'alternatives i si aquesta nova alternativa realment satisfà les necessitats, que suposadament cobreix.

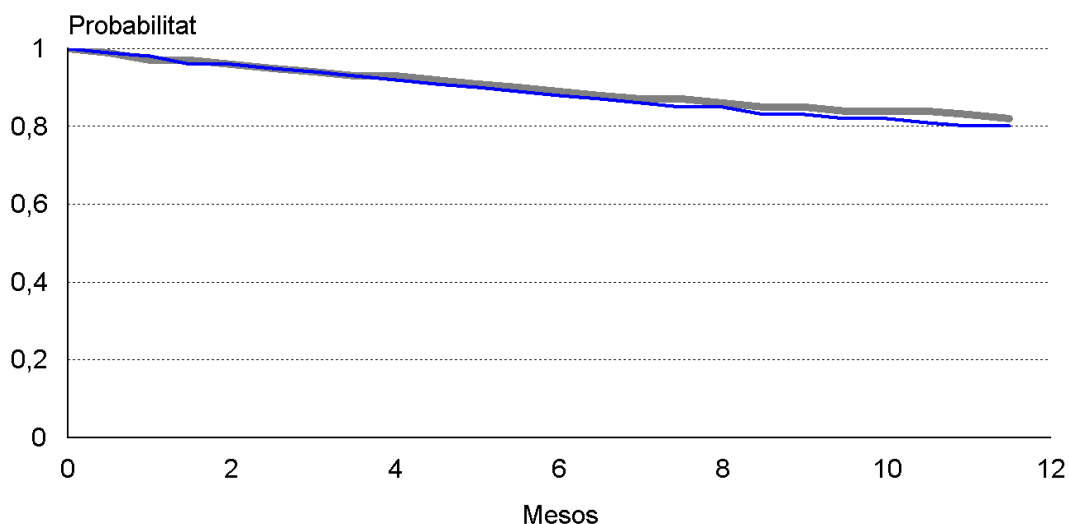
Voldríem destacar que en aquesta definició s'hi incorporen diferents elements: la necessitat d'un mercat i d'un comprador amb disponibilitat a pagar.

- a) Mercat: Malgrat que sembli trivial, l'existència de necessitats no cobertes (demanda) no dona lloc a un mercat. Perquè existeixi el mercat hi ha d'haver també un o diversos proveïdors amb capacitat per satisfer parcialment o totalment aquesta necessitat (oferta).
- b) Comprador: Però perquè el comprador pugui apreciar les qualitats d'aquest nou objecte és necessari que estigui educat en aquesta matèria, que comparteixi el mateix nivell de

coneixement que el venedor per apreciar els canvis subtils que la nova tecnologia aporta i que, fins i tot sent menors, aportaran diferents avantatges competitius sobre els seus competidors. Sols un coneixement en profunditat de la matèria avaluada permet a l'avaluador ser conscient de les característiques reals del que se li està oferint (la qual cosa en la teoria més estricta econòmica seria limitar la asimetria d'informació al mínim). Potser més important, quan l'avaluador coneix el camp que s'ha d'avaluar és conscient dels fracassos d'altres i de l'esforç (entès com a necessitat d'inversió que requereix petites modificacions marginals, subtils), és més capaç de reconèixer les potencialitats actuals i futures que aquests canvis marginals comporten. Un exemple d'incrementos marginals es mostra en la figura 3. A la figura es mostra una anàlisi de dues cohorts de pacients sotmesos a trasplantament autòleg de moll d'os. L'anàlisi mostra que la probabilitat de supervivència d'ambdues cohorts als dotze mesos és molt semblant, tot i que els tractaments emprats en aquestes dues cohorts són molt diferents. Sota criteris estrictament eficientistes, hauríem de seguir utilitzant els tractaments antics, a menys que demostrin una millora significativa.

Perquè un mercat sigui complet, cal també que hi hagi una disponibilitat a pagar i que, confrontat amb la realitat, aquesta disponibilitat a pagar es converteixi en realitzada, o dit d'una altra manera: que confrontats efectivament amb el fet de realitzar el dispendi aquest es materialitzi.²¹ Els exemples de la tuberculosi, el càncer o les malalties òrfenes, per una banda, i el mercat de la medicina privada, per l'altra, són exemples de mercats incomplets per diferents motius.

Figura 3 : Incrementos marginals de l'efectivitat



	— 1988-1998 (n = 1510)	— 1998-2008 (n = 2091)
Supervivència:		
100 dies	93,0	94,0
180 dies	88,0	89,0
1 any	79,0	82,0

Font: OCATT 2011.

I, evidentment, tot això no pot ser desacoblat del context en el qual el bé es presenta, ja que això determina els comparadors, les àncores²² i el marc d'acceptabilitat en el qual s'analitzaran les diferents qualitats del bé.

Així, el productor o font de valor ha d'entendre el coneixement relatiu dels potencials usuaris (compradors) i el context en el qual l'avaluació de la novetat i oportunitat seran realitzats.²³ Conèixer què és el valor és, necessari però no suficient per fer-ne la captura, per fer-ne una quantificació. Lamentablement, no hi ha una definició per a això. Abans dèiem que uns països fien el seu criteri a l'avaluació econòmica, mentre que d'altres basen el criteri clínic. No es tracta d'una decisió unívoca o d'una anàlisi unidimensional, sinó més aviat multidimensional.

5. Models d'ATS

Quan repassem què estan fent els diferents països amb ATS, veiem que hi ha dos elements comuns: la relació entre el benefici i el risc, i la raó incremental de cost–efectivitat.

Més enllà d'aquests dos elements, diferents països combinen de manera diferent un conjunt de dimensions per calibrar el valor:

- necessitats no cobertes en la població general
- disponibilitat d'alternatives
- forma d'administració i/o posologia
- gravetat de la malaltia
- impacte pressupostari
- càrregues a l'usuari
- prioritats polítiques...

A la taula 2, podem observar un resum de les característiques orgàniques i funcionals de l'ATS dels diferents països, del seu context i dels seus requeriments. Curiosament, la Llei d'ús racional del medicament (modificada posteriorment en tres ocasions) incorpora en el seu redactat la majoria d'aquestes dimensions, per la qual cosa es considera una de les legislacions més explícites a nivell internacional. Encara no s'ha produït el seu desplegament normatiu, ha quedat pendent establir com es mesuren cadascuna d'aquestes dimensions. La majoria dels conceptes que s'inclouen són, per tant, no unívocs i subjectes a una certa interpretació i discrecionalitat, però sí que indiquen unes tendències que, amb major o menor fortuna, les diferents ATS intenten incorporar.

En la valoració de la innovació, s'acostuma a realitzar l'anàlisi des de la perspectiva de l'oferta, incorporant elements intrínsecs de la tecnologia i mesurant-los contra el marc clínic de referència.

Hi ha, tanmateix, un altre tipus d'anàlisi que cal fer en paral·lel i, ja que, sense ser una part explícita de la mateixa ATS, és una part important de la decisió o recomanació:

- *El sistema sanitari necessita aquesta tecnologia? Quina és la demanda per a aquesta nova tecnologia?*

El concepte de necessitat és molt esquiú, però hi ha un cert coneixement de la variabilitat de la malaltia subjacent per saber si es requereix una nova tecnologia. Si no hi ha variabilitat i la nova tecnologia no incorpora una clara reducció de costos, des de la perspectiva actual de les ATS no hi ha un gran motiu per incorporar la nova tecnologia, d'una manera rutinària, a la pràctica habitual.

Igualment important és establir si per al comprador hi ha una necessitat de millorar el tractament d'aquesta malaltia o no forma part de les seves prioritats. Si no es pot establir d'una manera clara i concisa la magnitud de les necessitats no ateses o no hi ha una prioritat per abordar aquesta necessitat, potser és que aquestes necessitats no existeixen o es tracta d'una inducció de la demanda.

Forma part de la dinàmica de mercat cercar les demandes no ateses per ocupar-lo de manera monopolística. Alhora, hi ha una voluntat d'exercir el poder monopsonístic de compra per regular el mercat i l'intercanvi de béns que s'hi realitzen, especialment en el marc d'un mercat amb un tercer pagador (o assegurador).²⁴

- *Qui requereix la tecnologia?*

Les noves tecnologies poden ser demandades pels pacients, els professionals, els gestors o els polítics, i tots obeeixen a interessos i incentius particulars, per a gens alineats.

El més freqüent és que les noves tecnologies siguin demandes dels professionals, però això no significa que els gestors o els decisors tinguin (percebin) una necessitat. Encara que totes les demandes són legítimes, en nom de l'equitat, no totes es poden satisfer i, a més, bloquegen l'accés a certes tecnologies.

Taula 2. Resum de característiques orgàniques i funcionals de l'ATS institucionalitzada a Europa

	País	Competències	Decisions	Què avaluen?	Separació entre avaluació/ appraisal?	Decisió presa en factors:
NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE (NICE)	Regne Unit	Estatal	Vinculant	Nous fàrmacs (o noves indicacions) de cost elevat	Si	Clínic i econòmic
CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGY FOR HEALTH (CADTH)	Canadà	Regional (Hospitals)	No vinculant	Nous fàrmacs i noves combinacions de fàrmacs	Si	Clínic i econòmic
SCOTTISH MEDICINES CONSORTIUM (SMC)	Escòcia	Estatal	No vinculant, excepte si negatives	Nous fàrmacs (excepte vacunes, genèrics...)	Si	Clínic i econòmic
ALL WALES STRATEGY MEDICINES GROUP (AWSMG)	Gales	Estatal	Vinculant	Nous fàrmacs d'elevat cost (càncer i malalties cardíaques)	Si	Clínic i econòmic
PHARMACEUTICAL BENEFITS ADVISORY COMMITTEE (PBAC)	Austràlia	Estatal	Vinculant	Fàrmacs nous de prescripció	Si	Clínic i econòmic
PHARMACOLOGY AND THERAPEUTICS ADVISORY COMMITTEE (PTAC)	Nova Zelanda	Estatal	No vinculant	Fàrmacs de prescripció	No	Clínic i econòmic
INSTITUTE FOR QUALITY AND EFFICIENCY IN HEALTH CARE	Alemania	Estatal	No vinculant, però acceptades	Fàrmacs de prescripció	No	Clínic i econòmic

Font: Berta Sunyer (comunicació de l'autora) i elaboració pròpia.

Taula 2. Resum de característiques orgàniques i funcionals de l'ATS institucionalitzada a Europa (continuació)

	País	Competències	Decisions	Què avaluen?	Separació entre avaluació/ appraisal?	Decisió presa en factors:
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE	França	Estatal	Vinculant	Nous fàrmacs i tècniques de diagnòstic	Si	Clínic i econòmic
GRUPO DE EVALUACIÓN DE NOVEDADES, ESTANDARIZACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS (GENESIS)	Espanya	Regional (Hospitals)	No vinculant	Fàrmacs hospitalaris	Si	Clínic i econòmic
COMITÈ D'AVALUACIÓ DE NOUS MEDICAMENTS (CANM)	Espanya	Estatal	No vinculant	Fàrmacs atenció primària	Si	Clínic i econòmic
COMITÈ D'AVALUACIÓ DE MEDICAMENTS D'ÚS HOSPITALARI (CAMUH)	Espanya	Estatal	No vinculant	Fàrmacs hospitalaris	Si	Clínic i econòmic
SWEDISH PHARMACEUTICAL BENEFITS BOARD (LFN)	Suècia	Estatal	Vinculant	Fàrmacs de prescripció	Si	Clínic i econòmic
SWEDISH COUNCIL ON TECHNOLOGY ASSESSMENT IN HEALTH CARE (SBU)	Suècia	Estatal	No vinculant	Nous fàrmacs de prescripció	Si	Clínic i econòmic
RESUMEN		Pagador	NO VINCULANT	Fàrmacs "NOUS"	SI	Clínic i econòmic

Font: Berta Sunyer (comunicació de l'autora) i elaboració pròpia.

És molt important saber quins són els incentius de cadascuna de les parts per incorporar la tecnologia, i si respon a una inducció de la demanda per satisfer interessos (legítims) personals de l'agent proveïdor o s'està realment exercint de manera adequada la funció d'agent de l'assegurador i s'està vetllant per l'equitat horitzontal.

V. HIPÒTESI

Davant la multiplicitat de respostes, des de l'ATS i la variabilitat en la presa de decisions, i amb la intenció de definir l'estratègia que permeti la translació de la innovació a la pràctica assistencial, es planteja la **hipòtesi** següent:

Els actuals models d'ATS presenten limitacions inherents que es poden superar per instruments d'avaluació multidimensional de l'impacte de les tecnologies abans de la seva introducció a l'atenció sanitària.

Per tant, a partir de la metodologia i tradició de l'ATS es definirà un ús complementari per a l'avaluació de la innovació. Alhora, l'ús d'aquestes metodologies d'avaluació definiran el valor de la innovació i, per tant, l'estratègia de desenvolupament de la tecnologia fins al seu accés al mercat.

VI. OBJECTIUS

L'objectiu **primari** és: Demostrar que, malgrat les dificultats d'atribució, l'ATS pot i ha de ser utilitzada, abans i després de la presa de decisions, per determinar el valor de la tecnologia avaluada.

L'objectiu **secundari** és: Proposar una metodologia més transversal i universal, fonamentada en la metodologia pròpia de l'ATS, que redueixi la incertesa sobre la valoració de la innovació en salut, en el moment de la presa de decisions.

VII. MATERIAL I MÈTODES

Aquesta tesi es presenta en dos apartats per donar resposta als dos objectius plantejats.

En el primer apartat, presentarem tres articles publicats a revistes sotmeses a revisió per parells i, a la segona part, una proposta metodològica per donar resposta a la incertesa plantejada al primer objectiu.

Així:

1. Les limitacions de l'ATS per a la presa de decisions abans i després de la introducció d'una nova tecnologia:
 - a) Anàlisi de la trajectòria de l'ATS a Catalunya des de 1987 (article 1).
 - b) Aplicació de l'ATS en l'avaluació *ex post* d'intervencions (article 2).
 - c) Reducció de la incertesa de l'atribució de l'impacte de les intervencions en la salut (article 3).

2. La metodologia més transversal i universal, fonamentada en la metodologia pròpia de l'ATS, per reduir la incertesa sobre la valoració de la incorporació de noves tecnologies que s'aplica en el moment de la presa de decisions, es plasma en un model multidimensional i multiatributs, i la seva avaluació, que es presenta en forma d'article titulat «Comprehensive Evaluation for the Valuation of Drugs and Innovation», enviat a una revista amb avaluació per parells per ser publicada (article 4).

1. a) Anàlisi de la trajectòria de l'ATS a Catalunya des de 1987

De Solà-Morales O, Granados A. Health technology assessment in Catalonia: an overview of past and future *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25; Supl. 1:88-93.

(Annex 1)

- Factor Impacte: 1.794
- *Abstract: OBJECTIVES: The current and past situation of health technology assessment (HTA) in Catalonia is presented in this study. METHODS: The approach used here is a historical review of facts and landmarks. RESULTS: Spain has undergone radical change in many aspects, but the changes in healthcare provision have been major indeed. Catalonia has had the ability to benefit from these changes and has been able to build upon professionals' experience and expertise to development a consistent HTA network and continuous evaluation paradigm. The early involvement of the Catalan Agency for Health Technology Assessment (CAHTA) in several relevant HTA international initiatives and the relationship of CAHTA and Research with other HTA agencies in Spain is also stressed. CONCLUSIONS: HTA is currently of common use in Catalonia for decision making at different levels. Now emphasis has to be put on the coming challenges that the HTA community will have to face in the coming years: uncontrolled demand, capacity scarcity, a rapidly evolving knowledge frontier, and insufficient input from the economic sphere into evaluations.*

L'elaboració d'aquest primer article es basa en l'estudi d'un cas. Més concretament, s'utilitza el cas del desenvolupament històric de l'ATS a Catalunya per analitzar els fets que l'han configurat tal com avui la coneixem. L'estudi de casos és una metodologia adequada de manera especial per «explorar noves àrees on hi ha poca teoria existent, descriure el procés o els efectes d'un esdeveniment o intervenció —especialment quan afecta diferents actors— o per explicar un fenomen complex».²⁵ Així, partint del relat històric es va fer una anàlisi dels punts crítics o d'inflexió en el desenvolupament de l'ATS a Catalunya, des dels seus orígens (1984) fins al 2009.

Es va realitzar una anàlisi seqüencial, integrant metodologia quantitativa i qualitativa. En una primera anàlisi quantitativa descriptiva retrospectiva, dos investigadors van fer una revisió i avaluació de l'activitat pròpia desenvolupada per l'AATRM. Més concretament es van analitzar:

- El nombre de projectes (classificats per tipologia) finançats de forma competitiva.
- L'evolució dels pressupostos (ingressos per a projectes).

- El nombre de publicacions tant en revistes amb avaluació per parells com en literatura grisa.
- La quantitat de presentacions a congressos més rellevants.

Posteriorment, es va realitzar una anàlisi qualitativa d'aquests projectes per esbrinar quins havien estat determinants en l'assoliment de noves fites en la progressió històrica de l'ATS a Catalunya i/o havien ajudat de manera significativa en la consolidació del projecte de l'Agència d'ATS. L'anàlisi es va realitzar de manera conjunta entre els dos coautors de l'article, ja que es considerava que un d'ells (AG) tenia una visió més històrica i alhora des de l'exterior, i l'altre (OSM) tenia la visió més contextual i d'avaluació comparativa.^v

Finalment, es va analitzar mitjançant una anàlisi quantitativa i qualitativa el context i la demanda d'estudis d'ATS. Això va permetre definir l'impacte de l'ATS en la presa de decisions i en la configuració del sistema, i per determinar els nous reptes dels clients d'ATS i de la seva satisfacció amb els productes. Atenent les tres tipologies de producte (informe, consulta tècnica i resposta immediata), es va poder determinar no només la immediatesa de la resposta i el potencial impacte sobre la presa de decisions, sinó també quines eren les mancances en el procés de producció dels productes d'ATS.

Es tracta, doncs, d'un relat descriptiu d'un cas, que serveix com a esca per fer una revisió de les forteses i febleses del procés d'ATS i de les seves conseqüències.

^vCal tenir en compte que els dos investigadors eren el primer (període 1984-1999) i l'últim directors de l'AATRM i que, en conseqüència, partien de punts de vista diferents.

1. b) Aplicació de l'ATS en l'avaluació ex post d'intervencions

Espallargues M, Pons JM, Almazán C, de Solà-Morales O. «Health technology assessment in public health interventions: is prevention better than cure?» *Gac Sanit.* 2011;25; Supl. 1:40-48.

(Annex 2)

- Factor impacte: 1.172 (2010)
- *Abstract: Medical activities are increasingly performed with preventive purposes, as part of community programs for secondary prevention but also as part of many clinical activities. However, there are few evaluations of preventive and health promotion activities and, in general, these evaluations only assess aspects of efficacy/effectiveness with little consideration of cost and cost-effectiveness and even less of the ethical, legal, social or organizational consequences. Given the growing interest in evaluation of these interventions from different perspectives, health technology assessment (HTA) has emerged as a multidisciplinary analysis strategy with distinct methodological approaches that may be useful to health administrations and policy-makers for decision making at different levels (micro, meso and macro). This manuscript discusses the characteristics and differential aspects related to assessment of preventive and health promotion activities. This type of evaluation poses constraints, limitations and challenges that should be considered during the process of HTA. In the case of public health there are additional challenges, because the evidence must satisfy a diverse audience, including public health professionals, clinicians, politicians, managers, economists and consumers. The challenge is even greater when evaluating complex, integrated community interventions in which local and contextual aspects are of tremendous importance. In addition, assessment of ethical issues is of the utmost importance since these issues comprise the origin of health services and the target populations are usually healthy.*

Aquest article parteix de la hipòtesi que la metodologia de l'ATS és aplicable també a les polítiques sanitàries i, més concretament, a la salut pública tant si era en una política de vacunacions com una campanya de prevenció del sedentarisme o l'obesitat.

Per a l'elaboració de l'article, els diferents autors van consensuar inicialment quin era el procés d'avaluació estàndard de les ATS (taula 1) i van analitzar quines eren les fortaleses i debilitats d'aplicar aquest model quan l'element a avaluar eren polítiques públiques sanitàries, preferentment de l'àmbit de la salut pública. Seguint una metodologia adaptada de les tècniques nominals, cadascun dels autors va aportar la seva anàlisi qualitativa a cadascuna de les parts del procés d'ATS prèviament acordades. La tècnica nominal²⁶ pretén revelar les preferències dels integrants del grup i prioritzar-

les quan cal arribar a acords entre diferents membres d'un grup diferent quant a representativitat i capacitat d'expressió. S'utilitzen casos per descriure com l'avaluació d'accions de salut pública mitjançant l'ATS és possible, permetent així aflorar les debilitats d'aquest procés però alhora mostrar que es tracta d'un procés viable, mitjançant adaptacions de la metodologia de l'ATS.

Es proposen, doncs, a l'article aquestes limitacions i les fórmules per abordar-les o si més no per valorar adequadament la feblesa de les conclusions que se'n puguin extreure.

1. c) Reducció de la incertesa de l'atribució de l'impacte de les intervencions en la salut

Adam P, Permanyer-Miralda G, Solà-Morales O, Canela-Soler J Information, knowledge and healthcare practice: professionals participation as the key element of the gear. *Med Clin (Barc)*. 2010;134; Supl. 1:10-15.

(Annex 3)

- Factor Impacte: 1.413
- *Abstract: This article analyzes the role of ICT within the complicated gear between information, knowledge and healthcare practices, which particular focus on two specific cases: the digitalization process of the healthcare system and the application of knowledge into the healthcare practices. In both cases, international and local experiences suggest, and sometimes demonstrate the importance of the participation, capacity-building and empowerment of healthcare practitioners for the generation, transfer and use of information and knowledge empowered by the digital tools which should bring into the system better performance, more efficacy, efficiency, equity, equality, security, quality.*

Aquesta darrera publicació, emmarcada en un monogràfic de Medicina Clínica genèricament titulat «Sistemes i tecnologies de la informació en salut», fa una reflexió sobre la informació, el coneixement i com aquests es poden vincular.

La hipòtesi de treball era que la proliferació de les TIC no és suficient per determinar causalitat entre informació generada i coneixement, ni entre coneixement generat i pràctica assistencial.

S'analitza, com a exemple, el procés de digitalització de la imatge mèdica i es valora aquesta dificultat de convertir informació en coneixement. Per fer-ho, es va fer una revisió no sistemàtica de la literatura per parells i la literatura grisa que analitzaven models de transmissió de coneixement (models que exploren com es transmet el coneixement, entre quines persones, quins són els elements facilitadors o les barreres...) i models de translació del coneixement a la pràctica mèdica (molt especialment dels models canadenc,²⁷ i de Buxton i Hanney,²⁸ ja que es considerava que aquests eren models ja validats a la literatura).

Es pren com a base metodològica un mètode qualitatiu i més immadur d'avaluació de la transferència de coneixement a la pràctica mèdica aplicat a l'anàlisi de la transferència científica de diferents convocatòries competitives de finançament a Catalunya²⁹ i que també es descriu en aquest tercer article. La utilització conjunta dels models propis, i dels grups canadenc i anglès donava consistència a la metodologia ara utilitzada.

2. Model d'ATS multidimensional i multiatributs, i la seva avaluació

De Solà-Morales O, Paladio N, Sunyer B, Ortún V, Ferrer P, Almazan C, Arnaiz J, Clopés A, Diaz R, Diez A, Diogène E, Mangués MA. Comprehensive evaluation for the valuation of drugs and Innovation». *Peer review.*

(Annex 4)

- *ABSTRACT: Part of the current debate is on how to capture real innovation and how that innovation has to be rewarded. Different countries have put forward ad hoc systems to tailor their need and cultural background, most including clinical and patient benefits and cost-effectiveness. We have reviewed those methodologies and propose a new approach which explicitly reflects the multidimensional facets of innovation and its evaluation, and that puts forward a more comprehensive and explicit approach to decision makers. The approach includes a tool that compares 5 main dimensions (clinical, healthcare, social, externalities and galenic). We have called it comprehensive evaluation, because it tries to go beyond QALY and cost-effectiveness.*

En aquest article s'analitza la metodologia més transversal i universal, fonamentada en la metodologia pròpia de l'ATS, per reduir la incertesa sobre la valoració de la incorporació de noves tecnologies que s'aplica en el moment de la presa de decisions, i es plasma en un model multidimensional i multiatributs i la seva avaluació, que es presenta en forma d'article titulat «Comprehensive Evaluation for the Valuation of Drugs and Innovation», enviat a una revista amb avaluació per parells per ser publicada (article 4).

VIII. RESULTATS

Aquests tres articles aborden des de diferents perspectives l'ATS per presentar-la com una metodologia robusta i que ha fet avançar la racionalitat en l'assignació de recursos. Així es presenta:

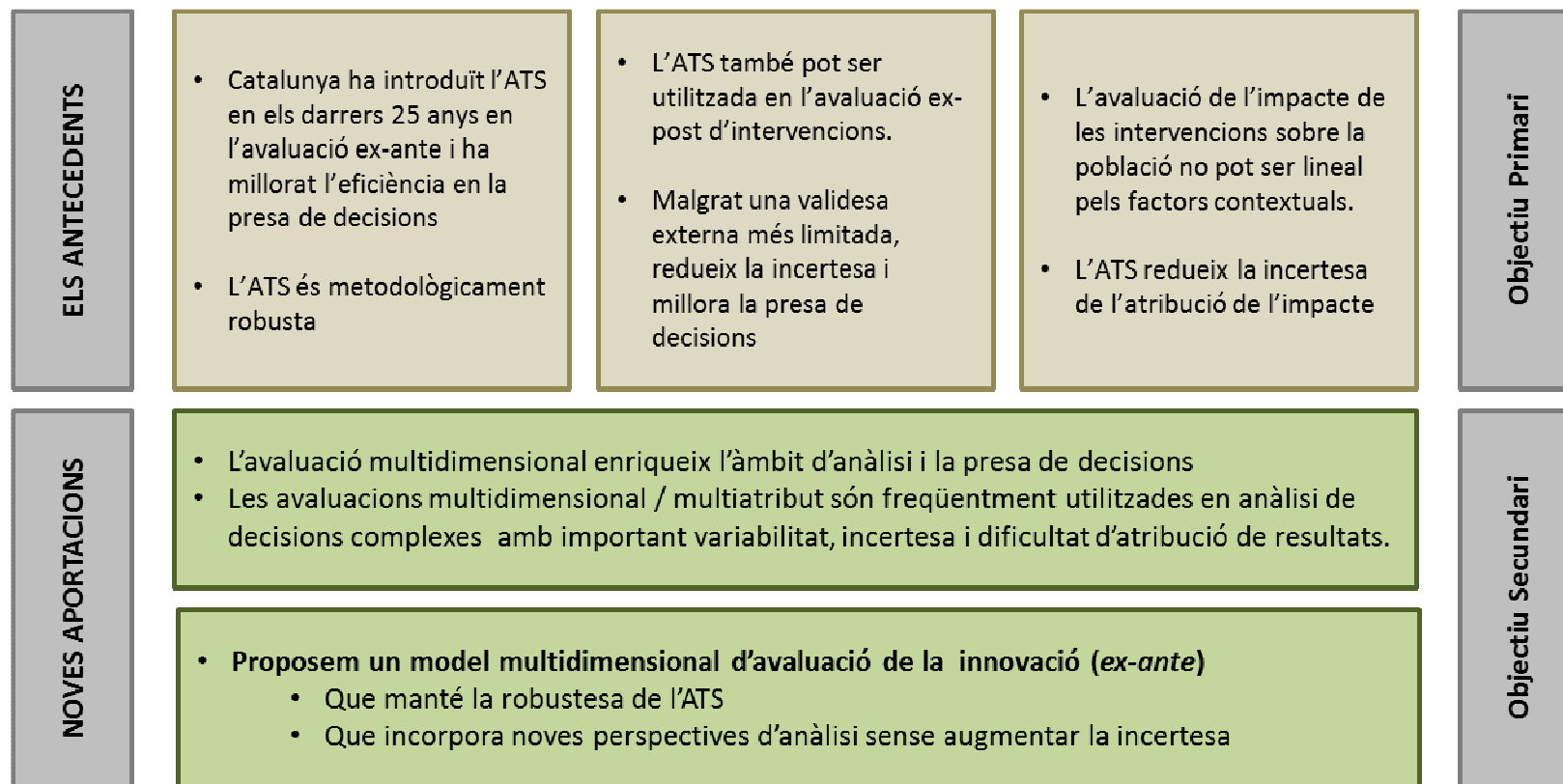
- A partir de l'anàlisi d'un cas, des d'un context històric: Catalunya ha millorat en la seva presa de decisions *ex ante*, en tant que sistema sanitari. Havent superat alguns reptes, n'ha d'afrontar altres, ja que el context és dinàmic i el mateix èxit de la metodologia n'ha reclamat l'aplicació a altres àmbits per als quals no s'havia plantejat la metodologia.
- Es presenten les limitacions que l'aplicació de la metodologia de l'ATS té en l'avaluació *ex post* d'intervencions en l'àmbit de la salut pública; es proposen solucions metodològiques i es posa de relleu quins són els punts a tenir en compte a l'hora de fer aquestes avaluacions *ex post*.
- En tercer lloc, i agafant com a referència una metodologia aliena validada en l'atribució de l'impacte de la recerca a la salut, es proposa analitzar el vincle entre generació d'informació, coneixement i pràctica assistencial *ex post*. Es tracta d'un exercici possible i amb resultats favorables, però amb limitacions quant a l'atribució de l'impacte. L'atribució dels beneficis a una única tecnologia és normalment complicada, llevat que plantegi una revolució transformadora de la pràctica assistencial.⁹

Amb aquests tres articles argumentem que l'ATS, malgrat les seves limitacions no només pot sinó que ha de ser utilitzada com a eina de suport a la presa de decisions en salut, ja sigui utilitzada *ex ante* o *ex post*. Però de la constatació de les febleses proposem que hi ha una manera d'anar més enllà per poder avaluar la innovació. Es proposa, doncs, un nou mètode més multidimensional i global per reduir encara més la incertesa en la presa de decisions.

Aquesta nova metodologia es presenta també en forma d'article (annex 4) pendent de la seva aprovació en una publicació amb revisió per parells.

Finalment, la figura 4 resumeix els resultats obtinguts relacionats amb els objectius plantejats.

Figura 4: Resultats dels objectius primari i secundaris



IX. DISCUSSIÓ

La validació de la hipòtesi, d'acord amb els objectius plantejats, es fonamenta en els arguments següents:

La hipòtesi inicial és que els actuals models d'ATS presenten limitacions inherents que es poden superar per instruments d'avaluació multidimensional de l'impacte de les tecnologies abans de la seva introducció a l'atenció sanitària.

Per tant:

1. L'ATS és una metodologia limitada, però que pot i ha de ser utilitzada abans (*ex ante*) de la presa de decisions en la introducció d'una nova tecnologia.
2. Un nou instrument multidimensional per valorar innovació.
3. Què aporta el present treball?
4. Quin impacte pot tenir?

1. L'ATS és una metodologia limitada, però que pot i ha de ser utilitzada abans (*ex ante*) de la presa de decisions en la introducció d'una nova tecnologia

Al **primer article**³⁰ que presentem, incideix en la separació entre anàlisi de les tecnologies i la presa de decisions, i s'advoca per fer de l'ATS una de les peces per a la presa de decisions. S'argumenta que l'ATS redueix la variabilitat en la decisió i, per tant, és una millora en procés d'introducció d'innovació. La separació entre avaluació i decisió és ja una realitat en la majoria dels processos de presa de decisions.^{31, 32}

D'entre les limitacions, es constata que malgrat que molts dels països de l'OCDE utilitzen una metodologia estandarditzada i comuna, el mateix procés dóna lloc a diferents decisions en diferents sistemes sanitaris com es mostra, des de fa anys, en els diferents atles de variabilitat de la pràctica mèdica.^{33,34} La variabilitat no és per inconsistència metodològica atribuïble al procés de l'ATS, sinó de dificultat o manca d'implementació de les decisions per part dels proveïdors sanitaris, i com s'ha argumentat és justament això el que fa néixer l'ATS. Quan s'utilitza l'ATS *ex ante*, a banda d'enriquir la presa de decisions, es redueix la variabilitat en la resposta (perquè les decisions es prenen amb menys incertesa). Malgrat la diversitat de resultats en les decisions, l'ATS és un mètode científic, qualitatiu, repetible i que tendeix a reduir la variabilitat a mesura que s'utilitza de manera sistemàtica.

Una altra limitació de l'ATS que aquest article planteja és l'absència d'una metodologia que permeti comparar costos i/o preus entre diferents sistemes sanitaris. Tenint en compte que un dels elements de les ATS és la comparació de l'eficiència, crida l'atenció que no hi hagi una metodologia comunament acceptada per comparar costos i/o preus entre diferents pràctiques assistencials o països.³⁵ A nivell estrictament econòmic sí que s'ha aconseguit una harmonització de les normes comptables i de la conversió de moneda, però no ha estat possible fer una aproximació de l'ús de recursos sanitaris. Profunditzar sobre la metodologia va ser una proposta d'un projecte internacional que es va plantejar al 7è Programa marc de recerca (FP7) de la Unió Europea que no va ser reeixit.³⁶

I una tercera limitació que aporta aquest primer article és la dificultat d'equilibrar precisió i exhaustivitat en l'anàlisi d'informació abans de la presa de decisions. Cal trobar l'equilibri

entre esmerçar temps i recursos en conèixer el valor d'alguns dels detalls de la nova tecnologia i la valoració de la potencial ineficiència del mateix procés de producció de l'ATS. La *frontera de coneixement*, a nivell global, es mou molt ràpidament. Per fer una avaluació completa cal tenir informació no només de la literatura publicada per parells, sinó també de la literatura grisa. Alhora que es fa la feina de recopilació d'aquesta informació se'n genera de nova, potser important i rellevant; cal trobar l'equilibri adequat entre prendre una decisió i esperar a tenir tota la informació. Possiblement, és acceptable un cert nivell d'imprecisió a canvi d'obtenir en el moment adequat la millor resposta possible i, especialment, si es busca resposta en innovació, on hi ha un important nivell d'incertesa en el resultat.

Corol·lari 1: l'ATS és limitada, però vàlida com a instrument

Malgrat les seves limitacions i els reptes que encara té pendents,^{vi} la introducció de l'ATS a Catalunya ha estat un element racionalitzador de la introducció de tecnologies innovadores en la prestació sanitària (pública), on els resultats són variables en funció del proveïdor .

Tot i acceptant que el procés de presa de decisions és incomplet i no necessàriament reproducible, la valoració que s'ha fet de la innovació s'ha realitzat mitjançant un mètode científic, fonamentalment qualitatiu, fet que s'ha traduït en polítiques i decisions més equitatives i ajustades al cost d'oportunitat.

Més encara, l'ús de l'ATS previ a la decisió ha informat millor les polítiques i ha col·laborat a millorar l'equitat d'accés a les tecnologies, mitjançant un procediment metodològicament robust per la seva validesa interna.

^{vi} Que tenen més a veure amb la frontera de coneixement que amb la metodologia emprada.

El **segon article**³⁷ que plantejem posa de manifest els reptes per passar de l'eficàcia^{vii} a l'efectivitat.^{viii} L'ATS treballa habitualment amb dades d'eficàcia, però per fer l'avaluació d'intervencions públiques de prevenció i promoció de la salut cal avaluar l'efectivitat. L'avaluació d'actuacions públiques, les que afecten la sanitat pública però també les polítiques d'educació, d'habitatge, de transport... té una validesa externa limitada, perquè està sotmesa a diferents elements no controlables,^{ix} però té l'enorme valor d'aportar dades reals, de com la realitat interactua amb les intervencions i com la societat integra aquestes intervencions en el seu dia a dia.

Més enllà dels ajustos necessaris a la metodologia que l'ATS planteja perquè pugui ser utilitzada en l'avaluació *ex post* d'intervencions, el que creiem rellevant d'aquest article és la constatació que la presa de decisions no és racional. Si al primer article dèiem que l'ATS aporta racionalitat, aquí volem posar de manifest que aquesta és limitada, i que el resultat de la decisió en cap cas pot ser determinístic. I tanmateix això no invalida l'ús de l'ATS, ja que de manera global segueix aportant aquest factor racionalitzador i d'enriquir la presa de decisions.

Les accions en salut pública tenen molt de ciència social i menys de ciència sanitària; aplicat a polítiques públiques, parlem també de ciència política i de presa de decisions. A la nostra cultura, la política no necessàriament va acompanyada de dades científiques robustes; i, a més, sabem que mesurem les intervencions a través de *proxys* o variables intermèdies, fet que determina que una presa de decisions amb exactitud sigui, essencialment, una quimera. L'ATS intenta incorporar a les seves avaluacions els aspectes ètics. Més enllà dels principis de la bioètica,³⁸ l'ètica està íntimament lligada a la política i, per tant, a la presa de decisions a diferents nivells.

Quedaria clar que l'ATS incorpora els valors socials de qui endega la recerca i en presenta els resultats,³⁹ i encara que de manera explícita no ho faci en totes les anàlisis sí que en la presentació de resultats hi quedaria reflectida. Seria interessant avaluar la dimensió social de

^{vii} El resultat de la intervenció implementada en condicions ideals.

^{viii} El resultat de la intervenció implementada en condicions reals.

^{ix} En el context en el qual es desenvolupen hi ha múltiples actors públics i privats que no poden ser controlats a l'hora de dissenyar una intervenció.

manera aïllada, però això no és gaire factible en tant que no necessàriament l'avaluador i el decisor comparteixen la mateixa escala de valors.

Caldria incorporar una dimensió social en l'avaluació, entenent que aquesta dimensió social va més enllà dels aspectes ètics per englobar els aspectes morals d'una societat: les preferències per la població activa enfront de la no productiva, la protecció dels nens, l'oportunitat de destinar no professionals (familiars) per tenir cura dels malalts... Ètica i economia han estat vinculades per diferents autors,⁴⁰ de la mateixa manera que economia i salut han estat relacionades.⁴¹ D'aquesta manera, podem vincular estat de salut, economia i presa de decisions, tant a nivell individual com col·lectiu.

Les decisions que, explícitament, no inclouen la millor de les opcions en la incorporació d'alguna tecnologia, no són necessàriament dolentes. Aquesta és una tensió que en el marc de la filosofia política també ha generat un debat molt viu en els darrers anys.⁴² Així, la disputa entre un òptim ideal (aproximació de Rawls)⁴³ i un òptim possible en la presa de decisions^x reflecteix la mateixa divergència que entre la planificació que incrementa sense límits i/o possible (*incremental drifting*), i la planificació que no avança fins que no es proposa una solució global i tancada per al problema plantejat (*rational planning*).⁴⁴

Per tal de superar aquesta divergència entre l'avaluació que utilitza el mètode científic i la presa de decisions, a principi de segle XXI es va desenvolupar una àmplia literatura en la qual

^xSen critica l'aproximació Rawlsiana a la justícia basada en el contracte social (contractualisme) que ell situa en consonància amb el pensament il·lustrat. La definició d'un estat de justícia perfecte (posició original) no és consistent, ja que aquest obliga a comportaments naturalment justos per a la societat, i a una visió unívoca de quins són els elements que la componen; segons Sen, diferents individus poden arribar a definicions igualment unívokes. La idea d'un espectador imparcial proposada per Adam Smith li serveix com a argument per criticar el que ell anomena *parroquialisme de Rawls* en oposició a la imparcialitat oberta. L'aproximació de Sen es fonamenta en (però no es limita a) el raonament pràctic, que segons l'autor es poden descriure mitjançant tres eixos: a) l'important no és definir la justícia sinó millorar-la, b) com que hi pot haver diferents arguments contraposats igualment acceptables caldrà raonar la bondat dels seus principis, i c) l'objectiu de la justícia és eliminar la injustícia, no definir la seva naturalesa o causa. Com que els elements constitutius de la justícia no són rellevants, Sen aposta per un enfocament basat en la teoria de l'elecció social, que al seu criteri supera les deficiències de l'utilitarisme, posant èmfasi en el comparatiu (que accepta solucions parcials en tant que milloren la situació original), el reconeixement ineludible de la pluralitat de principis rivals, el reexamen dels arguments i el raonament públic com a element bàsic de la democràcia. Aquesta última, juntament amb la llibertat (*freedom*) que té en compte els resultats de les accions i les capacitats són els pilars bàsics de l'individu per eliminar les situacions d'injustícia.

es plantejava, per analogia a la medicina basada en l'evidència,⁴⁵ la política basada en l'evidència (*Evidence Based Policy*).^{46,47} De manera sistemàtica, els acadèmics de la política de la salut rebutgen la metodologia científica de l'avaluació per considerar-la poc ajustada a la realitat, mancada de solidesa, i per inconsistència en els resultats. L'argument és que la política és una ciència social i, per tant, molt vinculada al moment i al context, i amb una validesa externa molt limitada. Tot i ser desitjable, buscar una certa homogeneïtat en els resultats de la presa de decisions, aquesta no s'obtindrà de la implementació mecànica d'unes normes.

Així, confirmem que l'ATS utilitzada *ex post* (després de la introducció de la tecnologia) és una metodologia molt útil, però insuficient, incompleta i que no reemplaça els processos de decisió subjectius. Perquè aquesta és l'altra aportació d'aquesta tesi, que fa explícita aquesta dificultat i reconèixer-la per no esperar resultats científics de la presa de decisions.

Part del problema rau en el fet que en l'àmbit de la presa de decisions, hi ha una tendència creixent a buscar una quantificació i repetibilitat de les decisions, però aquestes no ho poden ser, ja que estan més a prop de la política i de l'ètica que de la ciència. És a dir, en la presa de decisions, la subjectivitat és inalienable. De la mateixa manera que diem que no és possible la política basada en l'evidència, tampoc ho és la presa de decisions. Es tendeix a pensar que la repetibilitat de la ciència és traslladable a la presa de decisions, que el mètode científic (tècnica) pot resoldre els problemes socials o morals.

Els fets els escriuen —prenent la terminologia marxista— les classes dominants, mentre que les classes dominades accepten o capitulen davant aquests postulats. El relat dels fets és el dominant, i és el que Vattimo anomena *pensament fort*,⁴⁸ que s'alinea amb els fets, el que pren els fets com a donats i els incorpora en el seu discurs habitual com a inqüestionables. Davant aquest pensament fort, hi ha un pensament feble, minoritari, reaccionari, a contracorrent, que qüestiona els fets que tots accepten com a veritables. És un pensament que es basa en el reconeixement i anàlisi de les coses, dels fets, intentant capturar matisos que han quedat oblidats o injuriats.

Al nostre entendre, el context actual de la sanitat bascula entre els axiomes de tecnocràcia i de pensament dominant, que pren per certs fets (numèrics), i emet afirmacions incontestables sense considerar com a plausibles les alternatives menys aparents. I és en aquest context que planteja el concepte de sanitat feble com a element de racionalització, de superació, d'obertura de mires i d'introducció de complexitat (no necessàriament dificultat) en la presa de decisions. I aquest és el plantejament que ens porta a la nostra proposta multidimensional.

Des del punt de vista polític de la decisió sanitària, la racionalitat, la tecnocràcia, no hauria de tenir la preponderància que se li atribueix. Hi ha elements que formen i han de formar part només de l'esfera de les decisions, de les prioritats predeterminades pel decisor en funció de les seves creences, els seus valors i també en funció de la percepció de les necessitats expressades pels usuaris.

Es requereix una explícita separació de funcions entre el decisor i l'avaluador, entre el que aplica unes directrius polítiques (o que emanen de la política), i el que realitza l'anàlisi aïllada d'una situació. El decisor no pot ni ha d'atendre exclusivament elements tecnocràtics ni elements racionals (no pren decisions partint d'elements científics). Del decisor s'espera que prengui decisions en funció de les seves preferències polítiques, del seu projecte polític que, d'altra banda, és avalat (o no) en els diferents processos democràtics. I en això es basa la funció d'agent, del decisor com a agent comú per a una presa sindicada de decisions⁴⁹ que individualment preses portarien al caos per l'ombra (sinistra) de cadascun de nosaltres.⁵⁰

Corol·lari 2: La utilització de l'ATS millora la situació actual

La utilització de l'ATS en l'avaluació de polítiques públiques és una demostració que, malgrat els problemes de validesa externa, és una metodologia, fonamentalment qualitativa, que es pot i ha de ser utilitzada per a l'avaluació no només *ex ante*, sinó també *ex post*.

Les limitacions que presenta l'ATS, com en tantes altres metodologies, són un repte i motor de superació però no impedeixen la seva implementació en absència de models d'avaluació superiors o més robustos.

I, en **tercer lloc**,⁵¹ presentem un article que, mentre fa una aproximació a les tecnologies de la informació i la comunicació (TIC) en el sistema sanitari, a partir d'una revisió no sistemàtica de la literatura per parells i altra informació disponible, incideix en la dificultat d'atribuir els canvis observats en els resultats a la introducció d'una o altra tecnologia i/o política. Per argumentar aquest fet, es pren com a exemple el procés de digitalització de la imatge mèdica a Catalunya.

Queda clar que les TIC han estat en part les responsables de l'expansió imparable de la frontera de coneixement i que amb la normalització de les TIC s'ha obert un marc enorme d'innovació, si més no en la gestió de les dades; i tanmateix és difícil avaluar-ne l'impacte en termes quantitius.

Si al primer article es defensava la bondat d'un mètode (l'ATS) per informar la presa de decisions en les polítiques sanitàries, i al segon article mostràvem com amb limitacions conegudes aquest mètode també podia ser aplicat a l'avaluació dels resultats d'algunes polítiques públiques dins del marc de la salut pública; en aquest tercer article, s'insisteix en la dificultat de la transferència, però especialment quan s'avalua amb la perspectiva de l'ATS, no des de la decisió sinó des del resultat d'aquesta; és a dir, un cop aquesta s'ha (pretesament) implementat i observant les conseqüències de la seva implementació.

Creiem que el cas de les TIC són un bon exemple de com una innegable innovació no queda ben capturada quan s'utilitzen els criteris més estàndards de l'ATS: els resultats de la implementació de les TIC són difícilment quantificables, ja que afecten les organitzacions, les decisions clíniques, els resultats en salut... encara que la magnitud d'aquest impacte és difícilment perceptible o mesurable i encara menys atribuïble només a la presència de les TIC. En aquest article, s'inclou la transferència de coneixement i de la compartició del coneixement, i de com es farà circular el coneixement entre els diferents agents de la presa de decisions.

Les avaluacions de les TIC mostren que el disseny i la presentació dels resultats de les intervencions estan subjectes a molts biaixos, tant de presentació com a biaixos en l'entorn. Moltes de les revisions dels projectes TIC arriben a la conclusió que el nivell de recomanació

possible és feble.⁵² Això passa tant amb les implementacions de programari, per exemple la telemedicina, o de tecnologies de maquinari (*hardware*) aplicades al seguiment de malalts. Recentment, una revisió d'implementacions d'històries clíniques electròniques⁵³ conclou que hi ha poca evidència d'impacte positiu d'aquesta tecnologia a la consulta dels metges en àmbits tan diversos com ajut a la presa de decisions en prescripció, en gestió de malalties (*disease management*), en documentació clínica, en pràctica assistencial, en medicina preventiva o en la relació metge-pacient.

La manca d'evidència probablement trasllada la incapacitat dels avaluadors de les TIC de capturar més enllà dels impactes sobre les dades acumulades dels pacients; els beneficis de la història clínica electrònica no són per als pacients, sinó per al sistema sanitari. El format electrònic de la història clínica guarda una traçabilitat de les accions i dona continuïtat a la tasca assistencial, pot reduir els errors de tractament i genera un volum interessant de dades sobre el que es pot, posteriorment, analitzar i definir les fonts de variabilitat de l'atenció als pacients. Probablement, cap d'aquestes accions generades amb la informació acumulada per la història clínica electrònica té, a curt termini, un impacte sobre la salut del pacient, i la majoria dels beneficis es troben allunyats de l'atenció del pacient. De fet, en l'estudi mencionat analitzaven fins a 48 factors diferents que intervenen sobre el possible èxit/rellevància de la tecnologia, i posaven molt èmfasi en la dificultat, expectatives, implementació i resultats econòmics. Aquest és un altre exemple de com una tecnologia avaluada segons criteris clínics (basats en eficàcia i seguretat) i/o criteris econòmics no permet capturar el valor adequat de la tecnologia.

En la mateixa línia, però fora de l'àmbit de les TIC, en dades no publicades, diferents pneumòlegs enquestats no són capaços de determinar amb claredat quines han estat les tecnologies més importants en l'atenció a la malaltia respiratòria en els darrers anys. O un altre exemple, com els metges i metgesses d'àmbit hospitalari i d'atenció primària discrepen sobre la rellevància de diferents tecnologies en la pràctica mèdica.⁵⁴

En el cicle vital de qualsevol tecnologia, els usos inicials no necessàriament coincideixen amb els de la plenitud de la tecnologia, on normalment són molt més amplis. Prenem com a

exemple la insulina, introduïda per al tractament de la hiperglucèmia, però més endavant també utilitzada com a eina diagnòstica o de tractament de trastorns hidroelectrolítics. L'avaluació de la tecnologia sobre la capacitat de la insulina per reduir complicacions a mitjà i llarg termini de la diabetis hauria d'incorporar també les altres potencialitats. I clarament la metodologia de l'ATS no dóna cabuda a processos especulatius més propis de la innovació que de l'avaluació. L'MBE es basa en fets, no en especulacions o associacions al marge de la tecnologia.

Igualment, quan documentem els resultats d'una intervenció a nivell poblacional, és difícil atribuir tot l'efecte a una o a una altra intervenció. Per tant, serà difícil des del punt de vista de la innovació validar que aquesta o aquella intervenció són les responsables úniques de l'efecte obtingut fora del marc d'un estudi controlat. A més, la presa de decisions es fa, en moltes ocasions, fora dels marcs controlats de la recerca, i incorporen, tot sovint, elements més especulatius o associatius per als quals l'ATS no va ser creada.

Corol·lari 3: L'atribució de l'impacte de les tecnologies en la salut no és lineal, però l'ATS redueix la incertesa d'aquesta atribució

La dificultat d'atribució d'uns resultats a les polítiques o tecnologies implementades valida la nostra hipòtesi que l'ATS presenta limitacions metodològiques, ja que no és capaç de transferir els resultats de les anàlisis des del punt de vista de la microgestió a impactes en la macrogestió o les polítiques que, com hem dit, són influenciades per múltiples factors externs no controlats.

Tanmateix, haver establert quin són els criteris d'entrada d'una tecnologia permet fer el seguiment d'alguns indicadors i avaluar, amb imperfeccions, el resultat. Lluny de ser un estudi controlat, sí que sabem quines eren les característiques que van fer prendre una o una altra decisió.

Conèixer quin hauria de ser el resultat esperat ens permet avançar en el coneixement de la variabilitat, en la vertadera font de variabilitat i ens permet atribuir millor els resultats de la introducció de la innovació.

2. Un nou instrument multidimensional per valorar la innovació

Instruments de valoració de la innovació són fonamentals perquè aquesta flueixi o, altrament, la incertesa⁵⁵ fa que la innovació quedi relegada als més arriscats.

La valoració de la innovació es fa habitualment des de dues perspectives: la científica i l'econòmica. Des de la vessant científica, ja hem indicat⁵¹ que hi ha dues dificultats fonamentals en l'atribució de la innovació a aquesta o a aquella troballa i com aquestes millores es traslladen a la pràctica, i com es transformen pràctiques i actituds. En aquest sentit, el nostre treball proposa una aproximació complementària per establir l'atribució de la recerca i/o de la innovació al progrés del coneixement.

Aquest enfocament està alineat amb el que plantegen Buxton i Henney,⁵⁶ o la Canadian Foundation for Health Care Research^{57,58} que també proposen una aproximació (complementària a la que plantegem) per establir l'atribució de la recerca i/o de la innovació al progrés del coneixement. Una altra posició semblant a aquestes dues és la proposta McGuire i Raikou,⁵⁹ basada en el retorn econòmic que la recerca i el desenvolupament han aportat o aporten a l'economia del Regne Unit. Malgrat que és una metodologia basada en un model econòmic, intenta fer una estimació del retorn econòmic des de la ciència (o des de la inversió en ciència).

Des de la perspectiva econòmica, la valoració d'actius es fa també seguint diferents mètodes. Els més acceptats provenen del món financer, i sovint s'associa la creació de valor a l'augment del valor de les accions d'una companyia. Perquè una companyia inverteixi en un valor (o un sistema sanitari inverteixi en una tecnologia innovadora), cal que els inversors o accionistes obtinguin un retorn per a cada acció que compensi el cost d'oportunitat d'aquella inversió en una altra innovació (habitualment es consideren els bons del tresor a llarg termini) i cobreixi, a banda, el risc de la inversió.⁶⁰ Aquest risc és una funció del risc de la companyia i acaba sent funció d'una valoració subjectiva per part de l'inversor.

Tot i que s'han dissenyat diferents mètodes per minimitzar la possibilitat d'error en aquestes valoracions del risc (i inversions), aquests encara existeixen.⁶¹ A banda, dels errors estrictament financers (de càlcul), cal evitar:

- confondre valor i preu,
- afirmar que la valoració d'un actiu és un resultat científic,
- afirmar que una valoració de l'actiu és vàlida per a tothom,
- confondre valor estratègic d'una inversió amb valor raonable (*fair market value*) o
- oblidar que la creació de valor depèn d'un conjunt d'hipòtesis sobre la generació futura de fluxos i sobre el seu risc.

Voldríem fer notar aquí que els arguments que Fernández proposa són assimilables als arguments que s'han plantejat per acceptar la divergència en la presa de decisions a partir d'anàlisis tècniques semblants.

Segons Koller,⁶² els quatre pilars de la creació de valor d'una empresa són:

- les empreses utilitzen els diners dels seus inversors per generar fluxos de caixa amb taxes de retorn superior al cost del capital,
- les empreses creen (conserven) valor per als seus inversors quan generen fluxos de caixa superiors i no per una reordenació dels seus actius,
- el valor de les accions depèn del mercat de valors i no només de la companyia, i
- el valor d'una companyia depèn dels seus gestors i de la seva estratègia.

Quan traduïm els pilars de la creació de valor al món biosanitari i a la innovació, el que podem dir és que una innovació generarà beneficis sobre els seus usuaris si el cost de la inversió realitzada no té un millor cost d'oportunitat, o el que és el mateix, si no podem obtenir el mateix o més invertint els mateixos recursos en una altra tecnologia. I, en segon lloc, una inversió conserva el seu valor quan hi ha una relació directa entre la innovació i el resultat de la seva aplicació en salut. Finalment, dos elements ja recurrents: el valor de la innovació depèn del context i de qui el jutja, i de com i on es vol aplicar la innovació.

Caldrà en aquest sentit entendre que en el cas d'un sistema públic de provisió de salut, els accionistes són els ciutadans i que les seves accions són equiparables al seu nivell de salut. El valor de la innovació es mesurarà com la capacitat de la innovació en millorar la salut de la població. Aquí també trobem els problemes de l'atribució dels que parlàvem en les ATS.^{51,52}

En el sistema que proposem, s'explicita que sigui el decisor qui implementi la translació de la innovació, tenint la millor informació possible. En reconèixer que els sistemes actuals d'avaluació de la translació són insuficients, el sistema abandona el plantejament determinista a través d'un sistema més multidimensional i relatiu.

El sistema multidimensional que proposem és integrador, i parteix del model de l'ATS, però va més enllà de la metodologia d'Euroscan⁶³ per avaluar les innovacions, que és la mateixa metodologia de l'ATS. En la difícil transició entre micropolítiques i macropolítiques, entre eficàcia i efectivitat, entre implementació i resultat, s'observa que no es busca una solució única, sinó possiblement acostar la teoria a la realitat, reduir les fonts d'incertesa, i conèixer i acotar les fonts de variabilitat.

El model que hem presentat intenta augmentar notablement el nombre de dimensions a avaluar per poder reduir sensiblement les fonts de desconeixement, però alhora pretén utilitzar la metodologia de l'ATS, perquè aquesta ha demostrat la seva utilitat.

Diferents autors han proposat aproximacions multidimensionals semblants per avaluar intervencions complexes, dels quals en repassarem alguns exemples. Un estudi recent⁶⁴ explorava quines són les dimensions rellevants per a la presa de decisions des de la perspectiva de diferents actors (professionals sanitaris, economistes, gestors, pacients...) en la prioritització de llistes d'espera quirúrgiques. I arribava a enumerar fins a disset variables a tenir en compte per reduir les llistes d'espera.

Fent un exercici de prioritització dels resultats de tots els actors implicats, s'arribava a la conclusió que els elements més importants i robustos per prioritzar l'ordre en una llista d'espera eren:

- l'impacte en la qualitat de vida de la patologia,
- el risc de complicacions durant l'espera per a la intervenció,
- el temps de demora de la intervenció,
- l'efectivitat clínica de la intervenció i
- l'ús de recursos sanitaris durant l'espera.

Curiosament, no apareixien com a més rellevants la severitat de la condició,^{xi} ni el dolor, ni l'edat, ni altres factors socioeconòmics que sí que es van incloure en les categories inicials. Semblaria com si tots aquests factors estiguessin ja incorporats a les variables seleccionades. Cal reconèixer, però, que aquests resultats són contraris al que, de manera intuïtiva, tots reconeixem: que l'edat és un element important per la càrrega que té de potencialitat de vida futura i que principis com atendre el que és més a prop de la mort serien prioritaris (formarien part dels valors socials).

Repetit aquest exercici de prioritització un any més tard⁶⁵ amb més experts participant en el procés, observem que els resultats són lleugerament desiguals, possiblement fruit d'una maduració en el procés de realització dels grups nominals que van participar en el procés i d'una participació més àmplia, com es resumeix en la taula 3. En aquest segon treball sí que apareix, i amb força, la severitat o afectació clínica de la malaltia, amb subclassificadors com el dolor, la limitació de les activitats de la vida diària o la progressió de la malaltia. Encara que els autors troben les similituds amb altres procediments de prioritització, crida l'atenció les discrepàncies entre els agrupadors de les dimensions i les diferents puntuacions obtingudes, potser indicant la dificultat en obtenir una puntuació unitària que ponderi els pesos de diferents dimensions. De nou veuríem com la validesa externa d'aquests estudis està condicionada pels decisors que han incorporat els seus valors en la prioritització dels determinants, i que diferents decisors dona lloc a diferents escales de prioritat.

^{xi}Encara que els pacients siguin tots en llista d'espera queda clar que poden estar afectats de diferent nivell de gravetat.

El 'Marc de l'Ecosistema' de Ciacotti⁶⁶ (figura 5) és una proposta per a l'avaluació de la innovació en clau farmacològica. Per tal de detectar les possibilitats que un producte arribi al mercat i amb garanties d'èxit, s'analitzen tres dimensions:

- necessitats no cobertes (malaltia crítica, prevalença o complexitat),
- innovació tractora (suposada efectivitat, seguretat, ruta d'administració, la densitat en I+D i la força de la marca) i
- propostes de valor (despesa en la malaltia, el cost del tractament i el cost en fàrmacs).

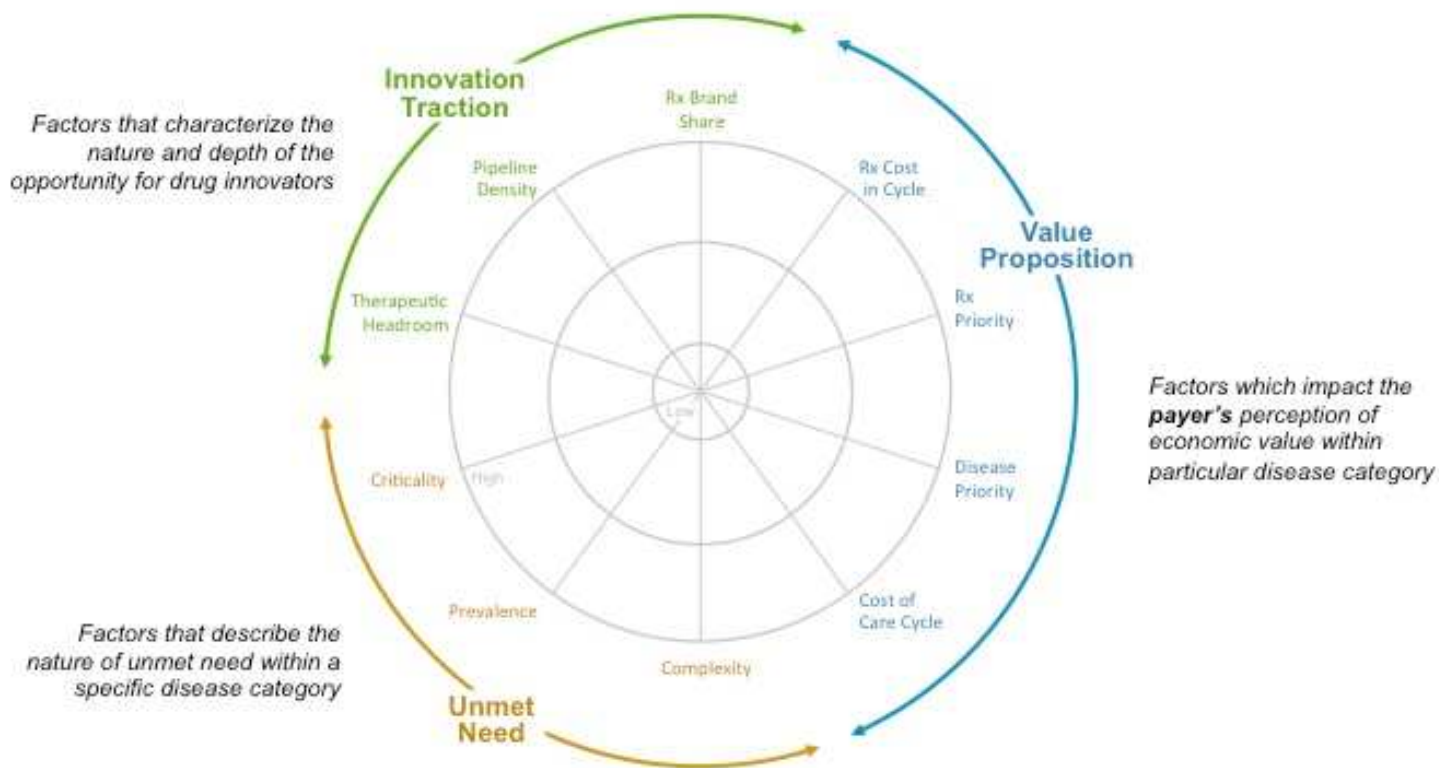
Taula 3: Dimensions essencials en dos exercicis de priorització de llistes d'espera

Estudi 2010		Estudi 2012	
DIMENSIÓ	PES (%)	DIMENSIÓ	PES (%)
Impacte qualitat de vida	38	Afectació Clínic-Funcional	66
Risc de l'espera	30	-	-
Temps de demora	8	-	-
Efectivitat Clínica	13	Benefici Esperat	12
Ús de recursos	11	-	-
-	-	Rol social	22

Font: Elaboració pròpia a partir d'Adam i Solans.⁶⁵

Figura 5: El Marc de l'Ecosistema

The Ecosystem Framework



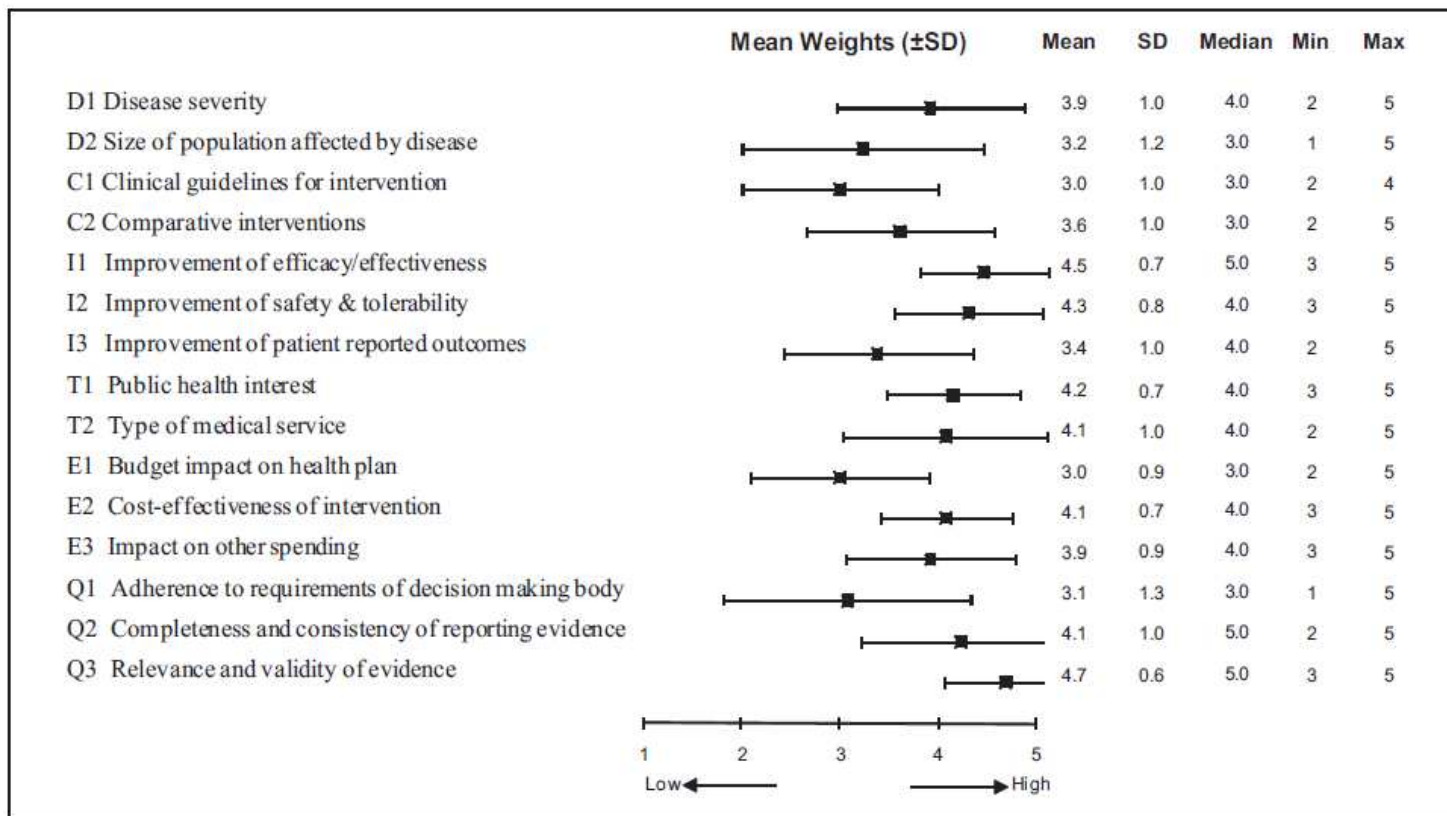
Font: Ciacotti.⁶⁶

Tot i que les dimensions proposades són diferents, aquests treballs reforcen la idea que des d'una avaluació multidimensional és més factible arribar a l'atribució de la innovació. De manera semblant, diferents experiències han aplicat avaluacions multidimensionals per saber en quines tecnologies cal desinvertir; és a dir, quines tecnologies cal deixar de seguir finançant.

Aquestes iniciatives,⁶⁷ tot sovint liderades des de l'ATS, valoren de manera multidimensional el valor de les tecnologies, i s'assignen uns pesos a cadascuna de les dimensions (relacionades amb l'usuari un 37%, el benefici-risc un 37% o amb l'organització de la prestació dels serveis un 26%).

En el mateix sentit, recentment, s'ha publicat un estudi⁶⁸ que utilitza l'anàlisi de decisions multicriteri, és a dir, multidimensional (figura 6), per avaluar deu fàrmacs en sis àrees terapèutiques, i s'arriba a la conclusió que «es tracta d'una eina útil per a l'avaluació sistemàtica i transparent d'intervencions en salut».

Figura 6: Avaluació multidimensional de fàrmacs: pesos



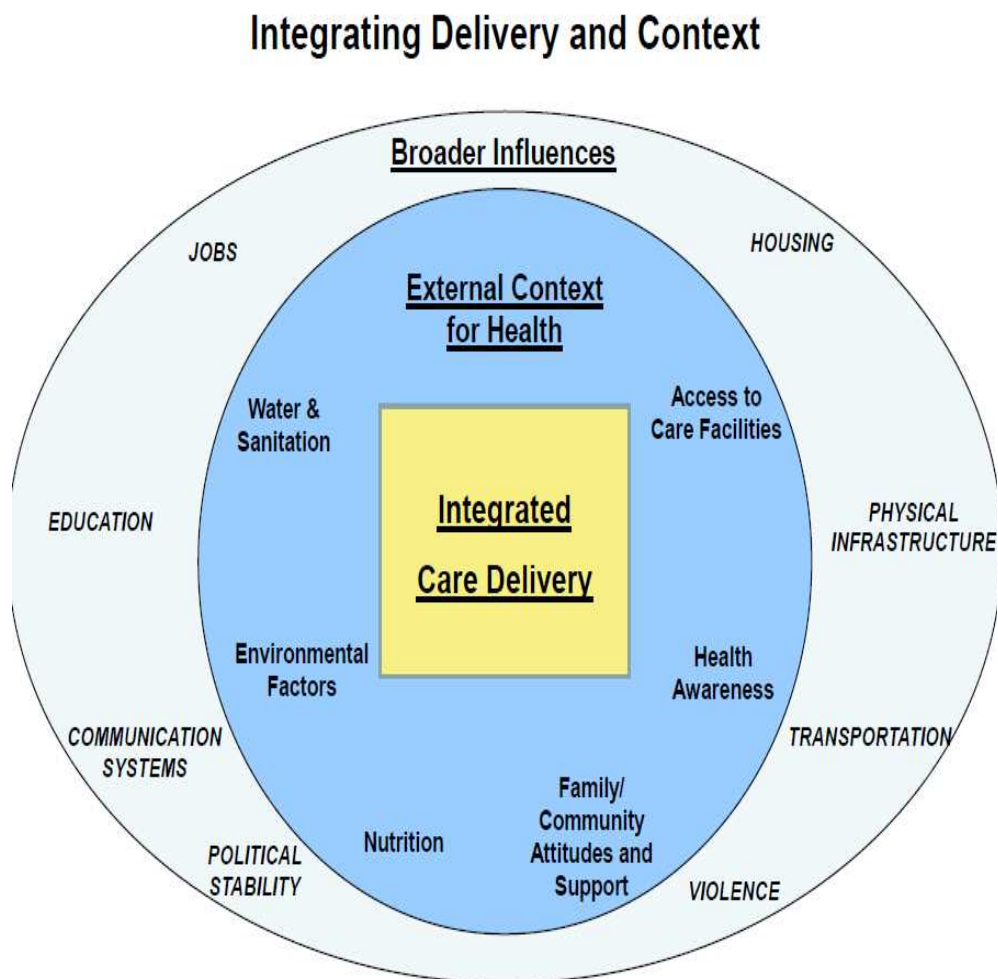
Font: Goetghebeur.⁶⁸

Porter i Teisberg⁶⁹ afirmen que la competència en la provisió de salut no està alineada amb el valor o amb la creació del valor, i que confon més tractament amb millor salut, a causa d'una desalineació entre sistemes de pagament i cicles de tractament. Des d'aquest punt de vista, es proposa reduir la desalineació entre la creació de valor i el sistema de pagament, mitjançant la integració dels sistemes de provisió i el seu context; o dit d'una altra manera, incorporant al sistema de provisió de salut aquells elements propis del context (sanitari i no sanitari) perquè es reconegui com a propi i constitutiu d'una unitat.

Així, es defineixen tres capes d'integració tal com s'observa en la figura 7:

- la del mateix sistema de provisió,
- la del context i
- la d'influències externes.

Figura 7: Determinants multinivell dels resultats a salut



Font: Porter i Teisberg.⁶⁹

En aplicar la integració en un context lleugerament diferent, Porter i Teisberg també presenten un sistema multidimensional d'avaluació d'intervencions complexes, no per aportar una solució única sinó per:

- millorar el marc de comprensió dels factors determinants del resultat,
- poder fer-ne una anàlisi de tipus discriminadora i
- intervenir en aquells elements amb una millor probabilitat d'èxit.

Corol·lari 4: L'avaluació multidimensional millora la qualitat de la informació per al decisor

Una de les principals dificultats de la innovació és trencar la barrera de l'atribució del valor i aconseguir capturar el seu valor.

Per a la captura del valor de la innovació —tant des del punt de vista científic com econòmic— s'han plantejat metodologies majoritàriament quantitatives, que s'aproximen a aquesta valoració de la innovació, la majoria multidimensional o multiatribut, però totes aquestes acaben reconeixent que hi ha un element de subjectivitat en tota valoració.

La subjectivitat en si mateixa no és dolenta, però des del punt de vista de les polítiques públiques s' haurien de minimitzar: la subjectivitat pot donar lloc a arbitrietat i a variabilitat no desitjada ni tolerable.

Com més multidimensionals siguin les eines que permeten arribar a una valoració, menys subjectivitat, més reproductibilitat i millor enucleació de l'element subjectiu, que tot i ser necessari o inevitable, ha de quedar ben delimitat i enunciat.

Prèviament hem analitzat la validesa interna i externa de l'ATS, i hem conclòs que l'ATS planteja una metodologia amb limitacions, però que redueix la variabilitat en la resposta.

Per tant, l'aplicació de la metodologia, robusta, de l'ATS de manera més multidimensional avança en l'avaluació de la innovació, ja que el mètode en garanteix la validesa i la multidimensionalitat, assegura la rellevància del resultat sobre tots els àmbits d'interès per al decisor.

3. Què aporta el present treball?

A través dels articles presentats es descriu la relació entre ATS i presa de decisions. Hem presentat un nou model d'avaluació per a la valoració multidimensional de la innovació, que pot servir per contribuir a la translació de la recerca en desenvolupament i, per tant, en innovació utilitzable *a la capçalera del malalt*.

Aquest nou model multidimensional d'avaluació presenta els diferents aspectes (dimensions) que des del punt de vista del finançador són transcendents i, per tant, són la mesura per avaluar la bondat de les innovacions o les aspiracions d'un nou projecte de desenvolupament.

De manera sintètica, podríem resumir que els articles presentats mostren que:

1. La introducció de l'ATS a Catalunya, el 1984, va servir per millorar la presa de decisions sobre les tecnologies que calia proveir amb finançament públic. Millorar la presa de decisions en el sentit d'assegurar en aquell context una repetibilitat de la informació facilitada, una reducció en la variabilitat de la resposta i la consideració d'aspectes econòmics i de context. Però justament són els elements contextuais els que fan que la validesa externa de les decisions sigui limitada i que malgrat ser una eina molt útil en l'avaluació *ex ante* de la introducció de tecnologies, calgui cercar nous instruments, com l'avaluació *post ante*, sobre el resultat de les decisions, que permetin una millor presa de decisions.
2. De la mateixa manera, l'avaluació de polítiques públiques és possible mitjançant l'ATS, perquè de l'anàlisi sistemàtica dels resultats obtinguts se'n poden inferir les bondats. Certament, aquesta metodologia té una validesa externa limitada, però redueix les fonts d'incertesa a l'hora de prendre les decisions i ajuda a conèixer millor les fonts de variabilitat per gestionar-les millor.

I es posa de manifest que la variabilitat en el resultat de la presa de decisions no és una limitació sinó un fet. I que l'objectiu de l'ús de l'ATS en aquest procés és limitar la variabilitat als (necessaris) elements purament subjectius.

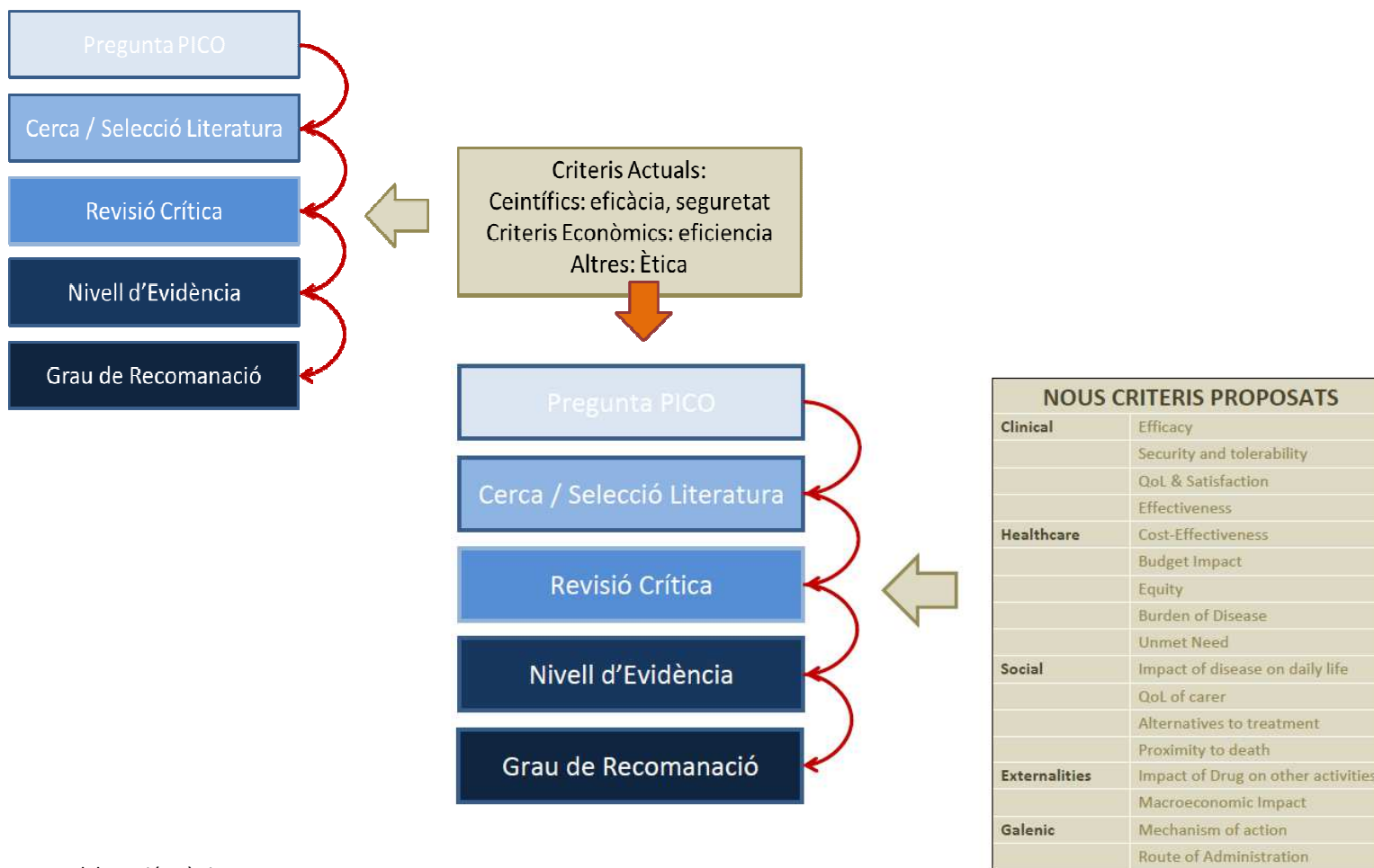
3. I, en tercer lloc, la dificultat d'establir relacions causals entre introducció de nova tecnologia, com la digitalització de la imatge i els resultats en salut. I que l'atribució d'aquest impacte és millorable si prèviament s'ha fet una anàlisi de la tecnologia a introduir i s'han aïllat les fonts de variabilitat.

Amb la proposta metodològica multidisciplinària que presentem (figura 8), es pretén avançar en el coneixement de la incertesa per reduir la variabilitat i millorar la capacitat de les tecnologies per obtenir el resultat esperat. Aquesta proposta metodològica, que ha de ser validada tant en l'avaluació *ex ante* com *ex post* (per valorar els resultats), incorpora a la presa de decisions elements que són determinants en l'impacte sobre la salut: la capacitat i possibilitat de treballar, l'ambient socioeconòmic (context) en el qual es produeixen les decisions o a qui van dirigides les polítiques... totes aquestes molt interrelacionades.

Del coneixement extens de l'entorn, es pretén aïllar els elements subjectius (necessaris), de manera que es pugui responsabilitzar el decisor d'una manera més clara de la desviació del resultat esperat (en positiu i en negatiu) com a conseqüència de la incorporació de la seva (necessària) subjectivitat. Així, les decisions estan més documentades i raonades, per reduir la variabilitat en la resposta i una major uniformitat en el resultat de les decisions.

A banda, i en funció del decisor, l'ús continuat d'aquesta eina per un mateix hauria de permetre una certa predictibilitat en la resposta, sempre que no hi hagi canvis radicals o importants al context. I és que si el context és estable, els valors morals encara ho són més.

Figura 8: Nou model multidimensional proposat



Font: Elaboració pròpia.

4. Quin impacte pot tenir el present treball?

Els impactes dels resultats de la recerca d'aquesta tesi els podem situar a diferents nivells.

En primer lloc, aquest document incorpora elements de fora de l'àmbit estrictament sanitari i els posa de manifest en un àmbit de microgestió; en especial, els instruments de captura de valor del món financer. L'ATS vol donar resposta habitualment a petits problemes en els processos assistencial i d'organització, però aquí intentem aportar elements de l'ATS a la macrogestió (com la planificació) i alhora introduir alguns elements de la filosofia política o de l'elaboració de polítiques. Aquesta simbiosi entre microgestió i macrogestió enriqueix el debat sanitari, per bé que avui això es percebi com un element espuri.

En segon lloc, creiem que en el món tecnocràtic en què vivim, mostrar les febleses de la tècnica i apuntalar el criteri o judici dels decisors és una aposta per a la millora de la governança de les institucions i per al retorn del prestigi a la presa de decisions informada. De la mateixa manera, es vol desvincular la decisió de l'efecte, tot reconeixent la complexitat de la implementació i la desconexió entre teoria i realitat, entre eficàcia i efectivitat.

En tercer lloc, la utilització d'una eina multidimensional ha de donar lloc a un coneixement més estructurat del procés d'implementació, i ha de permetre reduir la variabilitat de l'efecte. Aplicar aquesta metodologia a l'avaluació de la innovació ens permet conèixer també millor els possibles efectes, la tecnologia més enllà de la salut. I això té impactes immediats des del punt de vista de la salut per dues vies: per l'aplicació de les tecnologies més eficients en cada moment i per la millora del cost d'oportunitat de cadascuna de les accions en salut.

Aplicant en cada moment la solució òptima, obtenim resultats en salut directes sobre els pacients:

- perquè reduïm temps d'espera,
- perquè reduïm la necessitat de futures proves,
- perquè millorem la morbi-mortalitat...

Si evitem fer despeses en tecnologia inútil o evitem més iniquitats estem en el camí de millorar els resultats en salut. Millorar l'equitat i el cost d'oportunitat són, al final, els objectius de qualsevol sistema de salut. I si això ho fem tenint en compte altres determinants sobre la salut, no hi ha dubte que l'impacte serà més important.

X. CONCLUSIONS

1. L'ATS ha de ser utilitzada per determinar el valor de la tecnologia avaluada abans de la presa de decisions (*ex ante*). Tot i la dificultat metodològica de l'ATS quant a la validesa externa, també és útil en l'avaluació *ex post* de polítiques de salut.
2. Una metodologia més transversal i universal, fonamentada en la metodologia pròpia de l'ATS, que incorpora noves dimensions d'avaluació (multidimensional), redueix la incertesa en el moment de la presa de decisions sobre la valoració de la innovació en salut.

CONCLUSIONS

1. *HTA can be used to elicit the value of the technology before decision making (ex-ante). Despite the methodological hurdles of HTA for its external validity, it is also valid for the ex-post evaluation of healthcare policies.*
2. *A cross-over and universal methodology, rooted in HTA methodology, that incorporates new evaluation dimensions (multidimensional), reduces uncertainty in the decision making process of valuation of innovation in healthcare.*

CONCLUSIONES

1. *La ETS debe ser utilizada para determinar el valor de la tecnología evaluada antes de la toma de decisiones (ex-ante). A pesar de la dificultad metodológica de la ETS en cuanto a la validez externa, también es útil en la evaluación ex-post de políticas de salud.*
2. *Una metodología más transversal y universal, fundamentada en la metodología propia de la ETS, que incorporación nuevas dimensiones de evaluación (multidimensional), reduce la incertidumbre en el momento de la toma de decisiones sobre la valoración de la innovación en salud.*

De manera esquemàtica, les aportacions d'aquesta tesi són:

ELS ANTECEDENTS	<ul style="list-style-type: none">• Catalunya ha introduït l'ATS en els darrers 25 anys en l'avaluació ex-ante i ha millorat l'eficiència en la presa de decisions• L'ATS és metodològicament robusta	<ul style="list-style-type: none">• L'ATS també pot ser utilitzada en l'avaluació ex-post d'intervencions.• Malgrat una validesa externa més limitada, redueix la incertesa i millora la presa de decisions	<ul style="list-style-type: none">• L'avaluació de l'impacte de les intervencions sobre la població no pot ser lineal pels factors contextuals.• L'ATS redueix la incertesa de l'atribució de l'impacte	Objectiu Primari
NOVES APORTACIONS	<ul style="list-style-type: none">• L'avaluació multidimensional enriqueix l'àmbit d'anàlisi i la presa de decisions• Les avaluacions multidimensional / multiatribut són freqüentment utilitzades en anàlisi de decisions complexes amb important variabilitat, incertesa i dificultat d'atribució de resultats. <ul style="list-style-type: none">• Proposem un model multidimensional d'avaluació de la innovació (ex-ante)<ul style="list-style-type: none">• Que manté la robustesa de l'ATS• Que incorpora noves perspectives d'anàlisi sense augmentar la incertesa			Objectiu Secundari
IMPACTE	<ul style="list-style-type: none">• APORTEM MODEL D'AVALUACIÓ DE LA INNOVACIÓ (EX-ANTE)<ul style="list-style-type: none">• QUE REDUEIX LA INCERTESA EN LA PRESA DE DECISIONS• QUE MILLORA EL RESULTAT EN LA PRESA DE DECISIONS			Validació Hipòtesi

XI. BIBLIOGRAFIA

1. Sretzer S. Rethinking McKeown: The Relationship Between Public Health and Social Change. *Am J Public Health*. 2002; 92(5):722-725.
2. Brooks H, Bowers R. The assessment of technology. *Science*. 1970;222(2):13-20.
3. Kanavos P, Nicod E, van den Aardweg S, Pomedli S. «The impact of health technology assessments: an international comparison». *EuroObserver*. 2010;12(4):1-7.
4. Granados A. L'avaluació de les TS a Espanya. Proceedings of the Meeting *Ayudando a la toma de decisiones en salud*. 2006. Sevilla.
5. Jonsson E, Banta HSR. «Management of health technologies: an international view». *BMJ*. 1999;319:1293.
6. Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. «Priority-setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. Priority-setting subgroup of the EUR-ASSESS Project». *Int J Technol Assess Health Care*. 1997;13:144-185.
7. Velasco-Garrido M, Reinhard B. *Health technology assessment: an introduction to objectives, rol of evidence and structure in Europe*. Europa: WHO Observatory on Health Systems and Policies; 2005.
8. US Congress, Office of Technology Assessment, Technology Assessment in Business and Government. *Summary and Analysis, 1977*. Washington (DC): US Government Printing Office; 1977.
9. Advancing Research in Science and Engineering (AAAS). Advancing Research in Science and Engineering (ARISE): Investing in Early-Career Scientists and High-Risk, High-Reward

- Research, 2008 [Actualitzat 12 novembre 2012]. Cambridge (MA); American Academy of Arts and Sciences. Disponible a: <<http://www.amacad.org/ariseFolder/ariseReport.pdf>>.
10. McGregor M. *Impact of TAU reports*. Montreal: McGill University Health Centre; 2008.
 11. Sorenson C, Drummond M, Kanavos PAG. *Ensuring value for money in health care*. European Observatory on Health Systems and Policies; 2008.
 12. *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA)*, 2000 [Actualitzat 13 juny 2011]. Disponible a: <<http://www.inahta.org/HTA/Checklist/>>.
 13. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-based Medicine: How to Practice and Teach EBM*, 2a ed. Nova York: Churchill Livingstone, 2000.
 14. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D. «The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration». *Ann Intern Med*. 18 agost 2009;151(4):W65-94.
 15. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D. «The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration». *PLoS Med*. 21 juliol 2009;6(7):e1000100.
 16. Eunetha [Internet]. *Finlàndia. EunethTA Joint Action – new phase in EunethTA development* [Actualitzat 13 juny 2011]. Disponible a: <http://www.eunetha.net/Public/Work_Packages/EUnethTA-Project-2006-08/WP_4/>.

17. Schlander M. *Comparative Effectiveness Programs: A Global Perspective, Discussing Germany and the UK*. 2009 [Actualitzat 16 setembre 2011]. Galen Institute. Disponible a: <http://www.galen.org/assets/SchlanderCEP.pdf>.
18. Caro JJ, Nord E, Siebert U, McGuire A, McGregor M, Henry SR et al. «IQWiG methods. A response to two critiques». *Health Economics*. 2010;19(10):1137-1138.
19. Walsh K. *Public services and market mechanisms: competition, contracting and the new public management*. 1995 Basingstoke (Anglaterra). Ed.: Macmillan.
20. Giddens A. *The Third Way*. Polity Press. 1998 Cambridge (UK).
21. Pinto JL, Sacristan JA, Antoñanzas F. «Reflexiones sobre reglas de decisión, coste-efectividad e impacto presupostario». *Gac Sanit* [Internet]. Novembre-deseembre 2008 [Citat 9 agost 2012];22(6):585-589. Discussió 589-595. Disponible a: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112008000600013&script=sci_arttext.
22. McDaniels, Timothy L. «Comparing Expressed and Revealed Preferences for Risk Reduction: Different Hazards and Question Frames». *Risk Analysis*. 2006;8:4 593-604.
23. Hammond JS, Keeney RL, Raiffa H. «The hidden traps in decision making». *Harvard Business Review* (1998); Setembre-octubre;76(5):47-48, 50, 52 pàssim.
24. Abel-Smith B. *Introduction to Health: Policy, Planning and Financing*. Longman (Londres): Public Service and the Market; 1994.
25. Kohn LT. *Methods in Case Study Analysis*. Washington: The Center for Studying Health System Change; 1997.

26. Delbecq AL, VandeVen AH. «A Group Process Model for Problem Identification and Program Planning». *J Appl Behav Sci.* 1971;466-491.
27. CAHS panel experts. *Making and impact. A preferred framework and indicators to measure returns on investment in health research* [Internet]. Canadà: Canadian Academy of Health Science; 2009 [Citat 24 febrer 2012]. Disponible a: <http://www.cahs-acss.ca/wp-content/uploads/2011/09/ROI_FullReport.pdf>.
28. Buxton M, Hanney S. «How can payback from health services research be assessed?» *J Health Serv Res Policy.* 1996;1(1):35-43.
29. Adam P, Guillamón I, Permanyer-Miralda G, Solans M. «L'impacte de projectes de recerca clínica i en serveis sanitaris en la presa de decisions. Un estudi qualitatiu de casos». Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Ministeri de Ciència i Innovació. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut de Catalunya; 2011.
30. de Solà-Morales O, Granados A. «Health technology assessment in Catalonia: an overview of past and future». *Int J Technol Assess Health Care.* 2009; Supl. 1:88-93.
31. Shenkorov A. *Policy for the Implementation of NICE Guidance.* North Glamorgan NHS Trust. 2004.
32. Walley T. «Health technology assessment in England: assessment and appraisal». *Med J Aust.* 2007;187(5):283-285.
33. Wennberg DE, Lucas FL, BirkmeyerJD, et al. «Variation in Carotid Endarterectomy Mortality in the Medicare Population». *JAMA.* 1998;279(16):1278-1281.

34. Peiró S, Librero J, Ridaó M, Bernal-Delgado E. «Grupo de Variaciones en la Práctica Médica en el Sistema Nacional de Salud. Variability in Spanish National Health System hospital emergency services utilization». *Gac Sanit.* gener-febrer 2010;24(1):6-12. Epub 31 octubre 2009.
35. Drummond MF, Manca A, Sculpher M. «Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design, analysis and reporting of studies». *Int J Technol Assess Health Care.* 2005;21(2):165-171.
36. De Solà-Morales O, Aymerich M, Chevreul K, Drummond M, Habicht T, Kiivet R, et al. *A TRENDS HTA (Tools for Rapid Evidence Based Decision Making in Health Technology Assessment).* HEALTH. 2010.
37. Espallargues M, Pons JM, Almazán C, de Solà-Morales O. «Health technology assessment in public health interventions: is prevention better than curi?» *Gac Sanit.* 25 juny 2011; Supl. 1:40-48.
38. Harris J. *Bioethics.* Oxford: Oxford university Press; 2001.
39. Hausmann A, Arellano LE, Guerra M, Blasco JA, Grupo de Elaboración y Validación de Instrumentos de Evaluación de la Calidad de los productos de Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (GEVIEC). Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de aspectos éticos en la evaluación de tecnologías sanitarias. España: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2010. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2007/1.
40. Sen A. *On ethics and Economics.* Oxford: Blakwell Publishers Ltd.; 1987.
41. Grossman M. «On the Concept of Health Capital and the Demand for Health». *J Polit Econ.* 1972;80(2):223-255.

42. Sen A. *The idea of justice*. Londres (UK): Penguin Books; 2009.
43. Bidet J. *John Rawls y la teoría de la justicia*. Barcelona (Espanya): Bellaterra; 2000.
44. Etzioni A. «Mixed scanning revisited». *Pub Admin Rev*. 1986;4:1;4-18.
45. Cochrane AL. *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services*. Londres: Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1972. Londres: reimprès en associació amb el BMJ; 1989. Londres: reimprès per Nuffield Trust per the Royal Society of Medicine Press; 1999.
46. Klein R. «Evidence and policy: interpreting the Delphic oracle». *J R Soc Med*. 2003;96:429-431.
47. Innvør S, Vist G, Trommald M, Oxman A. «Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review». *J Health Serv Res Policy*. 2002;7(4):239-244.
48. Vattimo G. «Dialéctica, diferencia y pensamiento débil». A: Vattimo G, Rovatti PA, editors. *El pensamiento débil*. Madrid (Espanya): Ediciones Cátedra; 1988.
49. Schut FT, van Doorslaer EK. «Towards a reinforced agency role of health insurers in Belgium and The Netherlands». *Health Policy*. juliol 1999;48(1):47-67.
50. Trías E. *La política y su sombra*. Barcelona (Espanya): Anagrama; 2005.
51. Adam P, Permanyer-Miralda G, Solà-Morales O, Canyella-Soler J. «Information, knowledge and healthcare practice: professionals participation as the key element of the gear». *Med Clin (Barc)*. Febrer 2010;134; Supl. 1:10-15.

52. McLean S, Protti D, Sheikh A. «Telehealthcare for long term conditions». *BMJ*. 2011;342:d120.
53. Lau F, Price M, Boyd J, Partridge C, Bell H, Raworth R. «Impact of electronic medical record on physician practice in office settings: a systematic review». *BMC*. 24 febrer 2012;12:10.
54. Espallargues M, de Solà-Morales O, Moharra M, Tebé C, Pons JMV. «Las tecnologías médicas más relevantes de los últimos 25 años según la opinión de médicos generalistes». *Gac Sanit*. 2008;22(1):20-28.
55. Arrow, K. «Uncertainty and the welfare economics of medical care». *American Economic Review*. 1963;53(5):941-973.
56. Buxton M, Hanney S. «How can payback from health services research be assessed?» *J Health Serv Res Policy*. 1996;1(1):35-43.
57. Adam P, Permanyer-Miralda G, Guillamón I, Berra S, Pons JMV. *Impacte de la recerca clínica i en serveis sanitaris en l'avenç en el coneixement. Estudi aplicat a les convocatòries de recerca AATRM*. Barcelona (Espanya): Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2009.
58. *Panel of the Return on Investments in Health Research. Making and impact. A preferred framework and indicators to measure returns on investment in health research*. Ottawa (Canadà): Canadian Academy of Health Science (CAHS); 2009. [Citat maig 2012].

Disponible a: <http://www.caahs-acss.ca/e/pdfs/ROI_FullReport.pdf>.

59. McGuire A, Raikou M. *Inferring the Value of Medical Research to the UK. LSE Health working papers 5/2007*. London School of Economics and Political Science, Londres. ISBN 075 3019752.
60. Fernandez P. *A definition of shareholder value creation*. IESE Business School. 2001.
61. Fernandez P. *120 errores en valoraciones de empresas*. IESE Business School. 2007.
62. Koller T, Dobbs R, Huyett B. *Value: the four cornerstones of corporate finance*. Hoboken (EUA): John Wiley & Sons; 2011.
63. Simpson S, Hiller J, Gutierrez-Ibarluzea I, Kearney B, Norderhaug I, Fay AF et al. *A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies*. 2009. EuroScan. Birmingham.
64. Adam P, Alomar S, Espallargues M, Herdman M, Sanz L, Solà-Morales O, Tebé C. *Priorització entre procediments quirúrgics electius amb llista d'espera del sistema sanitari públic a Catalunya*. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat a Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2010.
65. Solans M, Adam P, Espallargues M. *Elaboració d'un sistema universal/genèric de priorització de pacients en llista d'espera*. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2012.
66. Ciacotti J, Shew B, Garg P. «New ecosystems in pharma: maturing markets mean new models are needed». A Vivo: *The Business & Medicine Report*. 2012;56-63.
67. Pritectools.es [Internet]. Galicia (Spain): Agència de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, Inc.; c2000-01 [Actualitzat 20 maig 2012]. Disponible a: <www.pritectools.es>.

68. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. «Bridging health technology assessment (HTA) and efficient health care decision making with multicriteria decision analysis (MCDA): applying the EVIDEM framework to medicines appraisal». *Med Decis Making*. Març-abril 2012;32(2):376-388. Epub 10 octubre 2011.

69. Porter ME, Teisberg EO. *Redefining Health Care: creating value-based competition on results*. Estats Units d'Amèrica: Harvard Business School Press; 2006.

XII. ANNEXOS

ANNEX 1

De Solà-Morales O, Granados A. Health technology assessment in Catalonia: an overview of past and future *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25; Supl. 1:88-93.

ANNEX 2

Espallargues M, Pons JM, Almazán C, de Solà-Morales O. Health technology assessment in public health interventions: is prevention better than cure? *Gac Sanit.* 2011;25 Suppl 1:40-48.

ANNEX 3

Adam P, Permanyer-Miralda G, Solà-Morales O, Canela-Soler J. «Information, knowledge and healthcare practice: professionals participation as the key element of the gear». *Med Clin (Barc)*. 2010;134; Supl. 1:10-15.

ANNEX 4

De Solà-Morales O, Paladio N, Sunyer B, Ortún V, Ferrer P, Almazan C, Arnaiz J, Clopés A, Diaz R, Diez A, Diogène E, Mangués MA. Comprehensive Evaluation for the Valuation of Drugs and Innovation. *Peer review.*