

Editorial

Introducción de innovaciones en el área de la patología cardiaca en España: InnovaSEC



Introduction of Innovations in Heart Disease in Spain: InnovaSEC

Laura Sampietro-Colom^a, Josep Brugada-Terradellas^{b,*} y José R. González-Juanatey^c^a Unidad de Evaluación de Innovaciones y Nuevas tecnologías, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España^b Instituto Clínico del Tórax, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelona, España^c Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Santiago, Santiago de Compostela, A Coruña, España

Historia del artículo:

On-line el 6 de agosto de 2015

INTRODUCCIÓN

Desde la Antigüedad, innovación y medicina siempre han ido de la mano. Se debe entender la introducción y la gestión de la innovación dentro del contexto social y del sistema sanitario donde se desarrolla o aplica. Este conocimiento y análisis permitirán diseñar las estrategias y generar las iniciativas adecuadas para garantizar que las innovaciones que realmente aportan valor accedan al sistema sanitario sin que por ello sean una amenaza para la sostenibilidad de este. Analizando el contexto, se identifican tres factores principales que pueden actuar como aceleradores o desaceleradores de la innovación. El primero es la creciente sofisticación de las innovaciones médicas, lo que a menudo lleva implícitos requerimientos humanos, estructurales, organizativos y económicos importantes. El segundo es el difícil equilibrio entre el acceso al mercado de innovaciones y la demostración de su valor ante la práctica habitual. El tercero es la desaceleración en el porcentaje del producto interior bruto dedicado al gasto sanitario observado en los últimos años en muchos de los países desarrollados. Para continuar garantizando y preservando el avance científico y médico en España, se requiere un replanteamiento y un cambio de modelo en la provisión y la financiación de la innovación en la atención sanitaria en nuestro país.

Aunque en España se ha creado la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud¹ como instrumento de apoyo al Consejo Interterritorial en la decisión sobre incorporación de innovaciones médicas a la cartera de servicios del sistema público español, aún hay gran variabilidad interterritorial en las características de introducción y uso de muchas innovaciones. Una de las causas es que la demanda de incorporar tecnologías sanitarias aparece mucho antes en los centros sanitarios que en las agencias de evaluación de tecnología. A modo de ejemplo, un estudio realizado en Dinamarca puso de manifiesto que solo un tercio de las tecnologías demandadas en un año por profesionales de los

hospitales daneses habían sido evaluadas por la agencia de evaluación de tecnología sanitaria danesa². Las características de organización y financiación del sistema sanitario hacen que cualquier innovación tecnológica que disponga de la marca CE (*Conformité Européenne*) se pueda comercializar y adquirir en nuestro país. Los centros sanitarios a menudo tienen que decidir sobre la incorporación de la innovación sin disponer de la mejor información para tomar la decisión. Las sociedades científicas son un instrumento clave para la identificación de innovaciones sanitarias, ya que sus miembros están al día de los avances científicos y tecnológicos, con lo que pueden actuar de manera proactiva ante cualquier innovación. Por otro lado, la evaluación de cualquier innovación requiere que el profesional especialista esté involucrado en todo su proceso, si se busca que los resultados de la evaluación sean adoptados por quienes la van a utilizar³. Por todo lo mencionado, parece obvio que el papel de las sociedades científicas es crucial para ordenar una adecuada introducción de las innovaciones en el sistema sanitario español. Por lo tanto, la Sociedad Española de Cardiología (SEC) debe considerarse pieza clave y una referencia en la introducción de innovaciones tecnológicas en el área de la enfermedad cardiaca y, por ello, ha creado InnovaSEC.

InnovaSEC es una iniciativa estratégica de la SEC que pretende dar criterios e instrumentos para potenciar y ordenar la introducción de soluciones innovadoras (equipos, productos sanitarios y fármacos) de alto valor en el área de la enfermedad cardiaca en el sistema sanitario español, definiendo también el papel de la SEC en este proceso. Para ello, la presidencia de la SEC constituyó el Comité Científico InnovaSEC, al que se encargó la elaboración de los criterios y principios que deben gobernar la decisión del comité sobre la bondad de introducir una innovación específica en los centros sanitarios españoles. Los miembros del comité representan diferentes áreas de experiencia tecnológica en cardiología (M. Larman, A. San Román, F. Worner Diz, J. Brugada), así como conocimiento y experiencia en la evaluación de innovaciones tecnológicas sanitarias (L. Sampietro-Colom). El análisis de cada uno de los criterios seleccionados por el Comité Científico InnovaSEC deberá basarse en los estándares de metodología de evaluación de tecnología sanitaria reconocidos internacionalmente y considerar las características específicas de cada innovación en particular. Dado que el concepto de innovación en cardiología —como qué

* Autor para correspondencia: Servicio de Cardiología, Hospital Clínic de Barcelona, Villarroel 170, 08036 Barcelona, España.

Correo electrónico: jbrugada@clinic.ub.es (J. Brugada-Terradellas).

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

parámetros determinan que esta aporte valor al sistema sanitario— puede tener diferentes acepciones, la primera actuación del Comité Científico InnovaSEC fue definir los conceptos «innovación» e «innovación que aporta valor» en el área de cardiología.

DEFINICIÓN DE INNOVACIÓN EN EL CONTEXTO INNOVASEC

La definición de innovación puede hacerse desde una visión genérica a una adaptada al sector productivo al que se dirige. Las definiciones genéricas de innovación incluyen la acepción de novedad de una idea, método o producto^{4,5} que se va a llevar al mercado por primera vez y para la cual existen clientes dispuestos a adquirirla⁶. También incluyen el concepto de aportar ventajas sustanciales a los productos que ya existen y/o que cubra necesidades para las cuales no existen soluciones⁷.

La definición de innovación trasladada al ámbito sanitario contextualiza los conceptos de las definiciones genéricas. Así pues, para ser una solución innovadora en el contexto sanitario, se apela a las siguientes condiciones: a) los productos innovadores deben dar respuesta a necesidades no cubiertas y mejorar los resultados de salud; b) las innovaciones deben ser nuevas, deben proporcionar mejoras respecto a productos que ya existen y suponer un paso adelante en términos de resultados para el paciente, y c) una innovación ha de ofrecer tratamiento para una condición para la cual no existe tratamiento o intervención efectiva o, si existe intervención, esta no alcanza los niveles de efectividad deseados⁸. De todas estas definiciones, se puede sacar un mínimo común denominador: novedad, mejora en resultados de salud y respuesta a una necesidad no cubierta⁸.

Basándose en diferentes definiciones, el Comité Científico InnovaSEC define como innovación sanitaria la aplicación de soluciones nuevas que dan respuesta a nuevos requerimientos objetivables o a necesidades reales no cubiertas o que aportan mejoras en el resultado de salud, tanto desde el punto de vista de los pacientes como del de los profesionales y el sistema sanitario en general, o mejoran las opciones existentes para un problema sanitario.

INNOVACIÓN QUE APORTA «VALOR» SEGÚN INNOVASEC

La determinación sobre si una innovación tecnológica aporta valor a la práctica actual o no puede variar entre países y dentro de un mismo país, dependiendo de quién atribuya este valor. Cada país tiene su cultura y sus valores sociales, que determinan el peso que se da a cada uno de los atributos de la innovación en sí misma y a sus resultados, por lo que una misma innovación en diferentes países puede ser considerada de valor o no. A su vez, dependiendo del perfil de la persona que define el valor de la innovación (paciente, autoridad sanitaria, clínico, industria), también los criterios que hay que tener en cuenta y el peso relativo que se dé a cada uno de ellos en la decisión final condicionarán si una innovación tecnológica se considera de valor añadido o no⁹.

El Comité Científico InnovaSEC ha definido el valor de la innovación desde la perspectiva del profesional sanitario, pero también se ha tenido en cuenta la perspectiva del paciente, por conocerla en el trato diario, y la de las autoridades sanitarias, ya que cada vez más los profesionales deben rendir cuentas de cómo se están gestionando los recursos que utilizan. Así pues, InnovaSEC considera que una innovación tecnológica aporta valor si mejora el estado de salud, la calidad de vida o disminuye la mortalidad con respecto a las mejores opciones disponibles, a un coste asumible.

IDENTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS INNOVASEC PARA LA EVALUACIÓN DE INNOVACIONES

La identificación de los criterios que han de gobernar la adecuada introducción de innovaciones de valor en el área de cardiología en el sistema sanitario español se llevó a cabo en varias etapas y utilizando diferentes metodologías. En primer lugar se revisaron los índices de la revista de referencia en evaluación de tecnología sanitaria (*International Journal of Technology Assessment in Health Care*). Se identificó un estudio que menciona 42 criterios de interés utilizados para valorar la introducción de una innovación tecnológica, resultado de una encuesta internacional realizada a 140 profesionales (un tercio clínicos, dos tercios profesionales que

Tabla 1
Criterios InnovaSEC relacionados con la innovación sanitaria

Criterio	Concepto
Características y tamaño de la población afectada por la enfermedad	Informar sobre prevalencia e incidencia de la enfermedad diana o de la indicación de uso de la innovación
Carga clínica de enfermedad	Grado de gravedad de la enfermedad para la que se indica la innovación
Carga económica de la enfermedad	Aspectos derivados de la enfermedad que pueden ocasionar una carga económica sanitaria y social (p. ej., incapacidad, bajas) y costes sanitarios (p. ej., hospitalizaciones)
Grado de innovación de la intervención	Respuesta a necesidad no cubierta o mejora sustancial o contribución a avance clínico y científico
Eficacia y efectividad clínica	Beneficios clínicos (calidad de vida, esperanza de vida, resolución de síntomas) y consumo de recursos (p. ej., reingresos)
Seguridad y tolerabilidad	Presencia de riesgos asociados al uso de la tecnología (complicaciones, efectos adversos, invasividad)
Impacto directo de la intervención en costes sanitarios	Cómo el uso de la innovación influirá en los costes sanitarios directos
Coste-efectividad de la intervención	Cociente de coste-efectividad incremental
Calidad y grado de incertidumbre de la evidencia	Calidad de la evidencia científica o información que se está utilizando para informar los criterios InnovaSEC
Requerimientos organizativos	Recursos y cambios en la organización necesarios para implementar la innovación
Riesgo de uso inapropiado	Riesgo de variabilidad en su uso
Potencial para estimular la investigación	Potencial de que su uso derive en generar más y mejor conocimiento científico
Requerimientos legislativos	Estado de aprobación regulatoria (p. ej., marca CE, <i>Food and Drug Administration</i>)
Equidad	Capacidad de igualdad de acceso para toda la población diana de la región
Factibilidad de la introducción de la innovación en el sistema sanitario	Valorar si es implementable y sostenible en el contexto sanitario actual

Tabla 2

Criterios InnovaSEC relacionados con los centros donde se va a introducir la innovación

Criterios que informar	Concepto
Requisitos de formación	Características y nivel de formación necesarios para poder utilizar la innovación
Curva de aprendizaje	Experiencia en el área a la que se destina la innovación, número de casos en procedimientos similares, requerimientos de tutorización por expertos en la innovación
Solvencia y capacidad del equipo	Experiencia previa en procedimientos similares y requerimientos (servicios y tecnologías necesarias) relacionados con la innovación
Volumen de actividad e indicadores de calidad	Actividad mínima necesaria
Transparencia en la notificación de resultados	Compromiso del centro en reportar información sobre el proceso y los resultados de aplicar la innovación
Información al paciente y consentimiento informado	Criterios de selección claros y consentimiento informado

diseñan políticas de salud), de 23 países en cinco continentes, que habitualmente deciden sobre la introducción de innovaciones sanitarias en su contexto¹⁰. Con el objeto de identificar algún otro criterio relevante no identificado en este artículo, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las bases de datos PubMed y EMBASE; se identificaron 979 artículos, cuyos resúmenes revisaron dos miembros del Comité Científico InnovaSEC. De todos ellos, solo tres estudios mencionaron un nuevo criterio no incluido en el artículo mencionado (precio unitario del fármaco). A su vez, se revisó el documento elaborado por la Red Europea de Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria (EUNETHTA), donde aparecen los criterios que se han de considerar al evaluar nuevas tecnologías en el campo médico y quirúrgico¹¹, y no se identificó ningún criterio adicional.

De estas fuentes de información, se obtuvieron dos listados. El primero de ellos resultó en una lista de 55 criterios relacionados con la innovación tecnológica y el segundo, en una lista de cinco criterios relacionados con características de los centros que quisieran adoptar la innovación. Cada miembro del Comité Científico InnovaSEC revisó individualmente la lista con el objetivo de: *a)* valorar la adecuación de cada uno de ellos para aplicarlos en el caso de las innovaciones en el área de la enfermedad cardíaca, y *b)* identificar nuevos criterios (uno nuevo identificado: transparencia en la notificación y auditoría de resultados). Posteriormente, el comité discutió cara a cara las valoraciones y se consensó la lista de criterios final. Tras el consenso, la lista de criterios inicial se redujo a 21 (15 relacionados directamente con la innovación y 6 con los centros donde se quiera introducir). Las **tablas 1 y 2** muestran el resultado de los criterios InnovaSEC que han de informar la introducción de innovaciones en el área de la enfermedad cardíaca en el sistema sanitario español.

PROCESO DE VALORACIÓN Y RECOMENDACIONES DEL COMITÉ CIENTÍFICO INNOVASEC

El proceso de valoración para incorporar la innovación se regirá por una serie de principios que garanticen la credibilidad y la solvencia de la evaluación realizada, del proceso de decisión y de la decisión final. La evaluación de cualquier innovación debe ser sistemática, estructurada, basada en la evidencia, no sesgada y robusta. La evaluación deberá utilizar las metodologías cuantitativas y cualitativas más acordes con las características de la tecnología en evaluación y a la pregunta de evaluación que debe responder. Estas metodologías deben proceder del mejor conocimiento científico disponible en el momento de la evaluación. A su vez, la evaluación debe tener en cuenta las características del contexto sanitario español. El proceso de decisión se basará en la transparencia, que implica dar a conocer las fuentes en que se basa la evaluación y todo su proceso, así como explicitar cómo y por qué se ha llegado a la decisión final, dando oportunidad a presentar alegaciones a la decisión antes de que esta se implemente.

El Comité Científico InnovaSEC será el punto de referencia de la SEC para cualquier tema relacionado con la innovación. Su objetivo principal es valorar las propuestas de introducción de innovaciones en el sistema sanitario en nombre de la SEC considerando la información asociada a los criterios definidos en este editorial y respetando los principios mencionados en el párrafo anterior. Entre las funciones del Comité se incluyen: *a)* la identificación y evaluación proactiva de innovaciones (prospectiva tecnológica); *b)* dar respuesta a la demanda de evaluación de innovaciones tecnológicas dentro de la SEC; *c)* participar en la planificación de la incorporación de dichas innovaciones, y *d)* establecer las características del proceso de notificación de resultados de los centros que incorporan la innovación, en caso de que se estime necesario. El comité es multidisciplinario y sus miembros deberán declarar cualquier conflicto de intereses que tengan en cada actuación que se lleve a cabo.

Las recomendaciones del Comité Científico InnovaSEC se podrán clasificar como: *a)* positiva: la innovación cumple con las características que hacen que sea una innovación de valor para los pacientes y para el sistema sanitario español; *b)* positiva con monitorización: el estado de desarrollo de la innovación y la información evaluada muestran que es muy probable que esta cumpla con las características que hacen que sea una innovación de valor para los pacientes y para el sistema sanitario español, pero los resultados de la evaluación no son determinantes, por lo que se aconseja que la introducción sea monitorizada; *c)* introducción con desarrollo de evidencia: la innovación dispone de información escasa y débil, pero con indicios positivos (se recomienda introducir la innovación en un protocolo de investigación que dé respuesta a información requerida por la SEC y las autoridades sanitarias), y *d)* negativa: las características del estado de desarrollo o de la propia innovación o del contexto sanitario no favorecen en el momento actual ninguna de las recomendaciones anteriores.

CONCLUSIONES

La SEC entiende que, sin voluntad de interferir en el papel primordial de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, las sociedades científicas en general y la SEC en particular en el ámbito de la cardiología pueden aportar una visión profesional adicional muy útil para tomar la decisión final sobre la introducción de innovaciones tecnológicas. Tanto los criterios como el proceso definido para InnovaSEC sientan las bases para la participación de la SEC en un buen gobierno de la introducción de innovaciones de valor añadido en el área de cardiología en el sistema sanitario español.

AGRADECIMIENTOS

A los demás miembros del Comité Científico InnovaSEC: Mariano Larman, Alberto San Román y Fernando Worner.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

BIBLIOGRAFÍA

1. Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre, por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud. BOE, 11 de octubre de 2013, núm. 244, p. 83136-83141.
2. Kidholm K, Ehlers L, Korsbek L, Kjaerby R, Beck M. Assessment of the quality of mini-HTA. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25:42–8.
3. Granados A, Jonsson E, Banta HD, Bero L, Bonair A, Cochet C, et al. EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Dissemination and Impact. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997;13:220–86.
4. Oxforddictionaries.com [Internet]. Oxford: Oxford University Press; 2014 [actualizado 4 Jun 2014; citado 6 Abr 2014]. Definition of innovation in English. Disponible en: <http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/innovation>
5. UIS: UNESCO Institute for Statistics [Internet]. Montreal: UIS. UNESCO; 2014 [citado 14 May 2015]. Manual de Oslo. Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación. 3.ª ed. Luxemburgo: European Communities. OECD; 2005. Disponible en: http://www.uis.unesco.org/Library/Documents/OECDosloManual05_spa.pdf
6. Business.gov.au [Internet]. Canberra: Australian Business Government [citado 6 Abr 2015]. Innovation: what is innovation? Disponible en: <http://www.business.gov.au/BusinessTopics/Innovation/Pages/Whatisinnovation.aspx>
7. Wikipedia.org [Internet]. Florida: Wikipedia [citado 6 Abr 2015]. Definition Innovation Wikipedia. Disponible en: <http://en.wikipedia.org/wiki/Innovation>
8. Bryan S, Lee H, Mitton C. 'Innovation' in health care coverage decisions: all talk and no substance? *J Health Serv Res Policy*. 2013;18:57–60.
9. Henshall C, Schuller T; HTAi Policy Forum. Health technology assessment, value-based decision making, and innovation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29:353–9.
10. Tanios N, Wagner M, Tony M, Baltussen R, Van TJ, Rindress D, et al; International Task Force on Decision Criteria. Which criteria are considered in healthcare decisions? Insights from an international survey of policy and clinical decision makers. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29:456–65.
11. EunetHTA [Internet]. Bruselas: European Union [citado 18 May 2015]. EunetHTA. Joint Action 2 - Work Package 8. The HTA Core Model®. Disponible en: <http://meka.thl.fi/htacore/model/HTACoreModel2.0.pdf>