
Coordinación sanitaria en España. Coordinación de lo que viene

Jaime del Barrio Seoane
Director General del Instituto Roche

Introducción

Aunque la empresa pueda parecer compleja, todos los que estamos en contacto permanente con la realidad sanitaria: investigadora, asistencial, y docente de este país y creemos en su Sistema Nacional de Salud, debemos seguir luchando por él, aunque cada uno lo haga en el ámbito de sus posibilidades y la labor individual no sea sino un grano de arena en el conjunto de una tarea calificada como “imposible” por algunos agoreros.

De los numerosos ámbitos de la sanidad, la Constitución Española de 1978 establece como competencias exclusivas del Estado 4: las bases de la sanidad, la sanidad exterior, la coordinación general de esta materia y la legislación sobre productos farmacéuticos.

Respecto al primer punto, el Estado debe establecer las normas para fijar los requisitos mínimos de la sa-

nidad en nuestro país. En esta tarea es menester perseguir la igualdad básica en el funcionamiento de los servicios públicos en todo el país. La Ley 14/1986, Ley General de Sanidad (LGS), es la que fija las actuaciones que corresponden al Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas (CCAA).

Según esta Ley se define el derecho de los españoles a la protección de la salud y la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar dicha protección con las medidas preventivas, prestaciones y servicios necesarios. Se reservan al Estado las competencias exclusivas para sentar las bases y ejercer la coordinación general de la sanidad, que se entiende como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y

comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias. Para concretar sus intenciones la LGS creó como órgano de coordinación el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), cuya composición y funciones cambiaron tras la aprobación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

El CISNS es “el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud, entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado”.

Dentro también del ámbito de la coordinación sanitaria, la LGS recoge la creación del Instituto de Salud Carlos III como órgano de apoyo científico-técnico del sistema.

Desde su constitución en abril de 1987 el CISNS estaba compuesto por el mismo número de representantes por parte de la Administración Gene-

ral del Estado que por las CCAA, lo que suponía un total de 34 miembros. A partir de la publicación de la Ley de Cohesión y Calidad cambia y está constituido por el titular del Ministerio de Sanidad y Consumo y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas, aunque desde 1997 acuden en calidad de invitados los representantes de las Ciudades Autónomas de Melilla y Ceuta, que se incorporan como miembros en 1999.

Asisten asimismo a las sesiones plenarias, con voz y sin voto, el Subsecretario de Sanidad y Consumo y el Director General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección.

Preside el CISNS el titular de la cartera, y la Vicepresidencia es desempeñada por uno de los Consejeros de Sanidad de las Comunidades Autónomas, elegido por y entre los Consejeros que lo integran. El Secretario, desde julio de 1996, es nombrado por el Presidente.

El CISNS funciona en Pleno, en Comisión Delegada, en Comisiones Técnicas y en Grupos de Trabajo. El Pleno se reúne a iniciativa del Presidente, o cuando lo soliciten la tercera parte de sus miembros y deberá

hacerlo, al menos, 4 veces al año. Es el órgano de más alto nivel, ya que sus miembros son los máximos responsables de la sanidad de nuestro país.

El CISNS, que desde su creación en 1987 ha celebrado más de 70 sesiones plenarias, ha venido trabajando a un ritmo desigual, tanto en cuanto al número de reuniones anuales mantenidas, como al peso que cada área temática ha tenido en los Plenos y las comisiones de segundo nivel dependientes del mismo.

En los más de 600 acuerdos alcanzados durante el funcionamiento del CISNS, el 37% se refiere a asuntos de régimen interior y, el resto, un 63%, constituye propiamente los acuerdos y/o recomendaciones. De estos acuerdos el 33% son del área de salud pública, el 15% de farmacia y el 15% de ordenación profesional y recursos humanos que, desde la aprobación de la Ley de Cohesión y Calidad, ya no se tratan en el CISNS.

El Comité Consultivo es un órgano dependiente del Consejo Interterritorial mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación social en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales

en el Sistema. Está integrado por: representantes de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas, de la Administración local, de las Organizaciones empresariales y de las Organizaciones sindicales más representativas en el ámbito estatal.

Transferencia de la gestión de la asistencia sanitaria a las Comunidades Autónomas

A finales de 2001, tras 20 años injustificadamente abierto, se hizo realidad el cierre del modelo sanitario, afrontándose desde ese mismo momento la gran reforma territorial que supuso la transferencia de la gestión de la asistencia sanitaria a las CCAA. Los 17 servicios regionales de salud han atendido las demandas de los ciudadanos: mayor calidad, mayor confort, mayor accesibilidad, crecimiento de las infraestructuras sanitarias, aumento de la cartera de servicios, incremento de las plantillas, desarrollo de la carrera profesional, mejoras salariales, etc. En todas las regiones 5 años después sus ciudadanos y profesionales perciben la mejoría y la valoran satisfactoriamente, ya que ha supuesto una mayor accesibilidad y cercanía de

los ciudadanos a sus servicios regionales de salud. La gestión autonómica de la sanidad es un factor de cohesión para el sistema.

Todos los Consejeros de Sanidad han visto crecer sus presupuestos, no sin dificultad, por encima de las medias de sus respectivos gobiernos, y así debe seguir siendo, porque las demandas también lo harán y a ellos les corresponde encontrar el equilibrio entre ellas y los recursos siempre limitados. La corresponsabilidad de los profesionales y de los ciudadanos se presenta fundamental, la universalidad y la equidad en el acceso y en las prestaciones deberán seguir siendo sus pilares.

La competencia entre CCAA, entre centros sanitarios, entre modelos, no es mala, sino deseable, igual que lo es la búsqueda de la excelencia. Sin embargo, es muy importante que los criterios técnicos primen sobre los políticos, ya que en cuestiones de salud no debería haber mayor desacuerdo que el puramente científico.

Coordinación de lo que viene

He considerado oportuno incluir el resumen anterior sobre la situa-

ción actual en políticas de coordinación sanitaria porque, aunque conocida por todos, supone un repaso de lo que son y van a seguir siendo las reglas de juego, que no sólo no hay que cambiar, sino que deberíamos desarrollar y ejercer.

Sin embargo, el futuro está por definir, y es hora de resolver las incertidumbres que la actual situación del Sistema Nacional de Salud deja actualmente sin responder, preguntas tan básicas como el modelo sanitario al que aspiramos y su modo de financiación, entre otras.

La falta de respuesta a estas preguntas podemos atribuirla a la carencia de unos sistemas de información adecuados. No disponemos siquiera de bases de datos de quienes suponemos beneficiarios del SNS, ni de los profesionales y sus especialidades... La lista es interminable.

Debemos exigir una estandarización de la metodología de los estudios de evaluación del impacto sanitario y económico (por este orden), en aquellos aspectos que sean específicos o especialmente relevantes para las áreas más prevaletes de la Medicina, con el objetivo de garantizar el acceso y la sostenibilidad financiera del Sistema.

La incorporación de nuevos y prometedoros medicamentos y tecnología sanitaria supone avances en la prevención y el tratamiento de enfermedades, pero implican costes que crecen exponencialmente y cuestionan la capacidad, desde el punto de vista económico, de los sistemas sanitarios.

Los últimos avances en Medicina están haciendo que pasemos de una Medicina empírica, donde se aplicaba medicación sintomática siempre, y específica en muchos casos, pero con una eficacia menor de la deseada y efectos adversos mayores de los esperados, a una Medicina individualizada, donde los nuevos medicamentos se aplicarán a cohortes de pacientes que demuestren una respuesta de eficacia superior, coincidiendo con su positividad a biomarcadores concretos.

Los desarrollos de la farmacogenómica están abriendo una nueva perspectiva al tratamiento de diversas enfermedades. Los tests genéticos, y una investigación clínica que identifique los efectos de los tratamientos en función de las características genéticas, permitirán avanzar en una práctica de la Medicina ajustada a las características de cada paciente.

Esta Medicina individualizada puede implicar en algunos casos incrementos de costes sustanciales que cuestionen su viabilidad financiera y no sean asumidos, en principio, por los sistemas sanitarios públicos, cuestionando así la accesibilidad y equidad de las políticas de salud, si sólo las personas de elevados ingresos pueden tener acceso a los nuevos tratamientos y a las nuevas tecnologías presumiblemente, por esta razón, antes en el sector privado.

Ya empieza a aplicarse la evaluación económica como uno de los instrumentos para informar sobre la asignación de recursos en salud y, más concretamente, la toma de decisiones a la hora de la determinación de precios y reembolso de medicamentos, inclusión de pruebas diagnósticas y otras tecnologías sanitarias, etc.

Es necesario que reguladores y analistas acuerden herramientas comunes de evaluación económica para la valoración de la eficiencia.

Tras una evaluación económica existe una comparación entre dos o más opciones. Los manuales indican que toda tecnología debe compararse con respecto a todas las opciones técnicamente disponibles. Esta recomendación es a menudo inviable y es pre-

ciso, por razones de falta de información, tiempo o recursos, limitar el análisis a una o unas pocas opciones de referencia. Los criterios para seleccionar dichas opciones son múltiples y pueden responder en parte a distintas perspectivas y objetivos.

Idealmente se debería comparar una nueva tecnología con la más eficiente de las existentes en el momento, aunque a menudo no se tendrá esta información. La práctica más frecuente es posiblemente tomar como opción de referencia el tratamiento más utilizado. Sin embargo, si éste no es la opción más eficiente (coste-efectiva), la nueva tecnología aparecerá como más eficiente que si se la compara con la opción más eficiente entre las previamente disponibles. Incluso también podemos incluir entre las opciones la de “no hacer nada”, aunque se trate de una opción difícil de definir operativamente y de la que puede ser complicado conocer sus efectos.

Una limitación práctica es que los ensayos clínicos pueden elegir unos tratamientos de referencia adecuados para los objetivos primarios del ensayo clínico –por ejemplo, demostrar eficacia y seguridad para obtener su registro– que no sean los adecua-

dos para la evaluación económica. Por otra parte, la eficacia de los tratamientos comparados en una evaluación económica debería provenir de ensayos clínicos realizados entre los mismos tratamientos.

La medida de la efectividad para una evaluación económica se suele derivar de los resultados de eficacia de un ensayo clínico o de un gran análisis de ensayos clínicos. Para ajustar las cifras de eficacia (experimental) a efectividad (práctica clínica habitual), es decir, para pasar de la validez interna a la externa se pueden utilizar ensayos pragmáticos o naturalistas, aunque éstos suelen ser costosos y de larga duración y no están disponibles hasta bastante después de que se inicie la comercialización del fármaco. Por ello no pueden utilizarse para las decisiones iniciales de precio, reembolso o selección de indicaciones y pacientes.

Las opciones más habituales suelen ser la utilización de un modelo que utiliza información externa sobre adherencia, discontinuidad, errores diagnósticos, etcétera, de otros estudios o fuentes de información apropiadas para ajustar la eficacia de la experimentación controlada a la efectividad previsible en la práctica real.

En cuanto al cálculo de los costes, es preciso ajustar los datos de utilización de recursos obtenidos de ensayos clínicos para eliminar los costes derivados del protocolo y añadir aquellos que se producirán previsiblemente en la práctica. En este contexto suele ser útil utilizar como referencia los protocolos y directrices clínicas —aunque tengan un carácter teórico— ajustados por la experiencia de grupos de expertos clínicos que tengan un contacto directo con la práctica asistencial, es decir, con las pautas reales de tratamiento y utilización de recursos sanitarios —obtenida mediante informes, encuestas, grupos focales, etc.—.

Los estudios de evaluación económica adoptan diversos diseños, que incluyen distintas combinaciones de ensayos clínicos (convencionales o con información adicional para la evaluación económica), ensayos naturalistas, estudios de seguimiento que habitualmente se integran en modelos analíticos.

Uno de los primeros aspectos que se debe analizar se refiere a las características de los estudios empíricos antes mencionados, para evaluar en qué medida proveen una información adecuada a la elaboración de estudios

de evaluación económica. Concretamente debería establecerse cuál es la duración de dichos estudios, el tamaño de la muestra, los criterios de selección de pacientes, las variables finales de valoración, etc. Asimismo, se recomendará el conjunto de características que deberían tener dichos estudios para ser útiles para la evaluación económica.

Los responsables sanitarios suelen estar interesados no sólo en la razón coste efectividad incremental de una nueva tecnología, sino también (y a menudo mucho más) en el impacto agregado de una nueva tecnología, especialmente sobre los presupuestos farmacéuticos y sanitarios. Este punto es especialmente relevante en el caso de la Medicina individualizada, ya que por su propia definición, permite reducir el número de individuos tratados innecesariamente, con los consiguientes ahorros para el sistema.

Pero esta misma ventaja implica que los gastos de I + D se deben recuperar con un número más bajo de tratamientos, lo que en principio supone un precio más alto que si el medicamento fuese utilizado por un número mayor de pacientes, aunque también es posible una reducción de

gastos de desarrollo, al disminuir el tiempo y poblaciones de pacientes a incluir en los ensayos clínicos, además de reducir el número de fármacos que caen en fases muy avanzadas de su desarrollo clínico.

Es de prever que los medicamentos para tratamientos individualizados tendrán un mayor precio, pero se podrán ahorrar globalmente recursos. Con precios superiores los reguladores y quienes financian el Sistema Nacional de salud serán cada vez más sensibles a los factores que determinan el volumen de unidades vendidas: indicaciones teóricas y efectivas, número de pacientes tratados, dosis, etc., y a las posibles incertidumbres sobre estos puntos.

Es deseable incorporar la flexibilidad a los mecanismos de regulación y financiación de los medicamentos y tecnología necesaria que implican a diversos actores, nos deberíamos comprometer a compartir los riesgos financieros de decisiones tomadas cuando el impacto sanitario y financiero de una nueva tecnología es todavía muy incierto.

Me estoy refiriendo a acuerdos entre la Administración y las empresas farmacéuticas, que condicionan el precio autorizado a un máximo de uni-

dades vendidas. E incluso se podrían establecer mecanismos que implicaran a los propios pacientes, los cuales firmarían un acuerdo formal en el que aceptaría que si un determinado tratamiento de alto coste no le produce el beneficio esperado, éste sería interrumpido.

Por otra parte, las Administraciones públicas deben dar un impulso para mejorar los datos utilizados, para valorar los riesgos para la salud de nuestra población y recoger regularmente información sobre calidad de vida relacionada con la salud en todas las encuestas oficiales que se llevan a cabo.

El tema que nos ocupa es de una trascendencia vital. El sustancial impacto sobre la economía nacional y el bienestar social de las regulaciones sobre la salud y la seguridad exige que las decisiones de nuestros gobernantes estén basadas en análisis de alta calidad, donde los resultados y las limitaciones estén claramente escritos y su lenguaje sea entendido por todos los agentes del sector.

Conclusiones

Tras analizar la gestión y la evaluación de los costes sanitarios segui-

mos alzando la voz, como lo hacen todos los responsables autonómicos, por la equidad en el acceso dentro del Sistema Nacional de Salud, reclamando una financiación más justa.

La continuidad asistencial entre Atención Primaria y especializada es no sólo una necesidad social, sino un requisito irrenunciable para garantizar la calidad.

La sociedad española se enfrenta al reto de decidir el modelo sanitario de futuro que quiere, y más concretamente debe manifestarse sobre su desarrollo sostenible, y si éste pasa porque siga siendo un sistema gratuito, universal y de calidad.

Seguimos diciendo que nuestro Sistema Nacional de Salud está entre los mejores del mundo y representa uno de los pilares básicos del Estado de bienestar, lo que es imprescindible para la prestación de la asistencia sanitaria y social. Éste es un dato fundamental en este país, en el que se ha demostrado que la descentralización de la gestión de la sanidad no sólo ha sido posible, sino que será la clave para el futuro de nuestro sistema sanitario.

Puesto que el futuro de la sanidad española llegará a través de la equidad, hemos de centrar los esfuerzos

en mantener una idea común del conjunto del Sistema Nacional de Salud “en igualdad y corrigiendo los desequilibrios”, en un marco en el que cada CCAA se adapte a sus especificidades de gestión y recursos. Hemos de incentivar la calidad y la eficiencia en la gestión y prestación de servicios sanitarios mediante acuerdos consensuados y respetuosos con el principio de solidaridad interregional.

Es necesaria la actualización del Fondo de Cohesión, para dar respuesta a situaciones concretas que atraviesan diferentes comunidades (inmigración, etc.). Los desequilibrios en la financiación plantean un problema de desarrollo sostenible y suponen un riesgo para la calidad de la asistencia sanitaria.

Por todo lo anterior, me atrevo, una vez más, a pedir un Pacto Social por la Sanidad firmado por todos los partidos políticos y todas las CCAA, y dirigido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que permita cohesionar los 17 servicios regionales de salud en un único Sistema Nacional de Salud.

Aunque de manera recurrente se cuestiona en los foros sanitarios la propia existencia del Ministerio de Sanidad, he de decir de manera tajante

que ahora con más sentido que nunca debe existir y tener un peso específico propio en el Gobierno de la Nación. La transferencia de la gestión y sus correspondientes presupuestos no es razón suficiente para su disolución, el presupuesto que ha acompañado históricamente los planes o estrategias nacionales ha ayudado a conseguir la cohesión en la mayoría de los casos, pero lo que realmente ha

unido a los políticos sanitarios es el exigible sentido de Estado.

El Sistema Nacional de Salud goza de una salud excelente si a los indicadores sanitarios nos atenemos, pero pasados estos primeros momentos de nuestra mayoría de edad autonómica hemos de apostar por el futuro, asegurando su desarrollo sostenible, optimizando sus recursos y priorizando su investigación.

