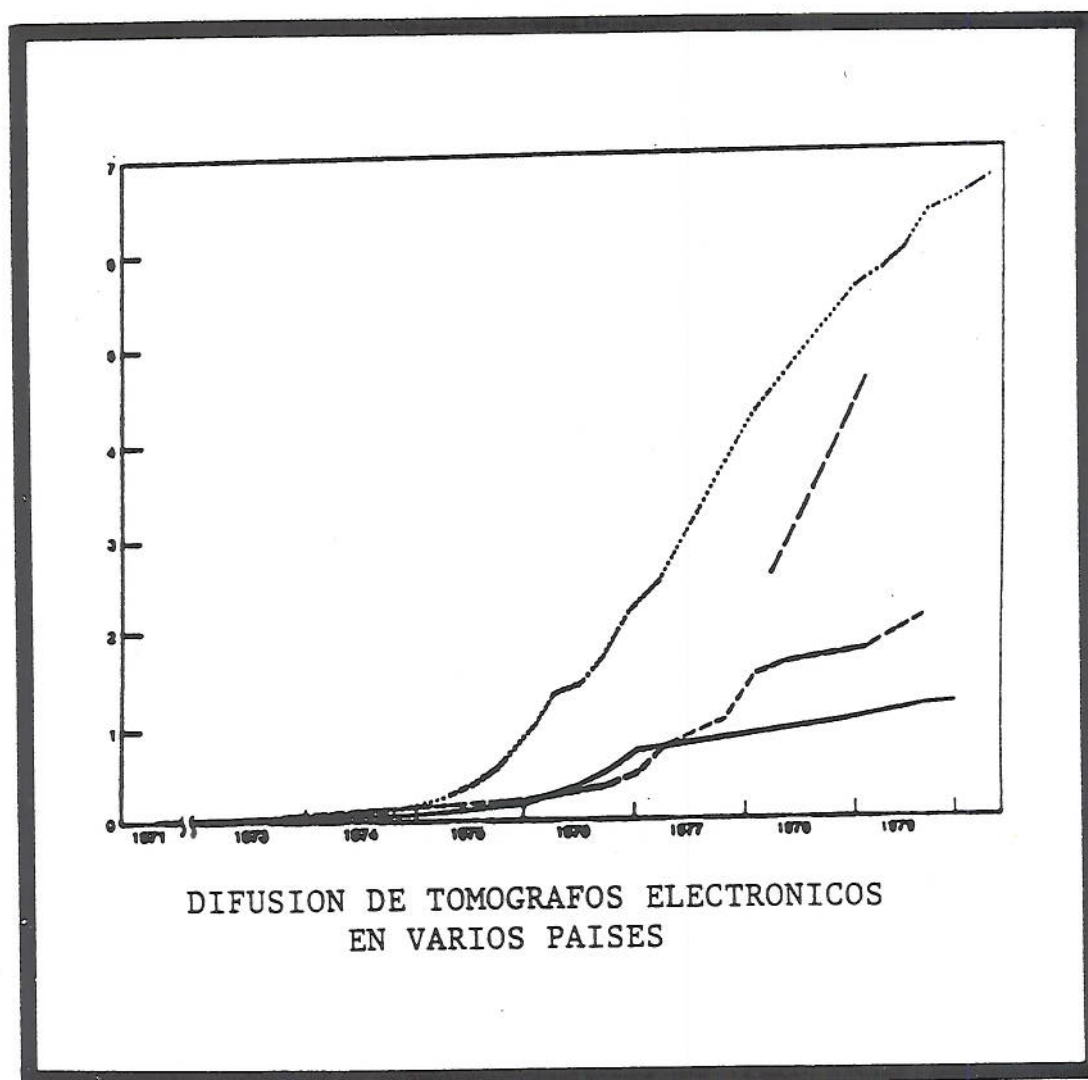


POLITICA TECNOLOGICA

ANALISIS INTERNACIONAL



ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD



POLITICA EN MATERIA DE TECNOLOGIA MEDICA: ANALISIS INTERNACIONAL



H. David Banta y Louise B. Russell

Traducido y distribuido por:

**ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
UNIDAD DE DESARROLLO DE TECNOLOGIA DE SALUD**

Washington, D.C.

Junio 1983

POLITICA EN MATERIA DE TECNOLOGIA MEDICA:

ANALISIS INTERNACIONAL

H. David Banta y Louise B. Russell

Este trabajo es una versión condensada del capítulo de resumen y análisis correspondiente al informe titulado, The Management of Health Care Technology in Ten Countries (1), que será publicado en forma de libro por Springer Publishing Company.

International Journal of Health Services, Volumen 11, Número 4, 1981 (c) 1981, Baywood Publishing Co., Inc.

Traducido y distribuido por:

Organización Panamericana de la Salud
Unidad de Desarrollo de Tecnología de Salud

Washington, D.C.
Junio 1983

INDICE

	<u>Página</u>
Investigación y desarrollo	2
Evaluación de la tecnología médica	3
Control de medicamentos y de mecanismos para garantizar su inocuidad y eficacia	6
Control de la inversión y el uso	7
Controles relativos a tres clases específicas de tecnología	12
Tomógrafo electrónico	12
Diálisis renal	17
Cirugía de desviación coronaria	21
Resumen y conclusiones	25
Referencias	27

POLITICAS EN MATERIA DE TECNOLOGIA MEDICA:

ANALISIS INTERNACIONAL

H. David Banta y Louise B. Russell

El costo cada vez mayor de la atención médica se ha convertido en un importante asunto político en los países industrializados en el curso del último decenio. Los esfuerzos por controlar el aumento de los gastos se han centrado en las repercusiones de la tecnología médica en ese sentido. Todos los países industrializados han comenzado a ensayar los mecanismos necesarios para efectuar cambios en materia de desarrollo, difusión y uso de tecnología médica. Este trabajo contiene una explicación de las políticas gubernamentales relativas a: a) investigación y desarrollo; b) evaluación; c) reglamento de seguridad y eficacia, y d) inversión en tecnología médica y uso de la misma. Con el fin de determinar la mejor forma de ejecución, se analizan las políticas correspondientes a tomografía electrónica, diálisis renal y cirugía de desviación coronaria.

Los rápidos cambios ocurridos en las políticas y leyes de distintos países constituyen un esfuerzo por encontrar mecanismos políticos eficaces, y son también indicativos de las dificultades afrontadas al tratar de establecer objetivos realistas. Hasta hace poco, la mayoría de los países se habían dedicado a fomentar el desarrollo y la adopción de nuevas tecnologías o a aumentar la eficacia de su producción y uso. Algunos gobiernos han comenzado a dudar de los beneficios de la tecnología médica como ayuda para la adopción de decisiones y la han sometido a prueba. Finalmente, al percatarse de que no es posible proporcionar todas las clases de atención deseadas, algunos países se han propuesto limitar la difusión de tecnología de tal forma que haya equilibrio entre los beneficios a obtener y los costos que éstos implican.

El costo cada vez mayor de la atención médica se ha convertido en un importante asunto político en los países industrializados. En los dos últimos decenios, los gastos por concepto de atención médica han aumentado a un ritmo más acelerado que el de la inflación, puesto que en cada país se asigna una cantidad cada vez mayor de recursos para prestación de ese servicio (1). Para controlar el aumento de gastos será necesario disminuir el ritmo de incremento de los recursos. Lo que significa inevitablemente que es preciso controlar los procesos de desarrollo, evaluación, adopción y uso de la tecnología médica. En la mayoría de los países industrializados se han comenzado a probar esa clase de medidas.

En noviembre de 1979, el Programa de Salud de la Oficina de Evaluación Tecnológica del Congreso de los Estados Unidos celebró un taller para analizar las políticas en materia de tecnología médica en 10 países, a saber: Estados Unidos de América, Reino Unido, Canadá, Australia, Japón, Francia, Alemania Occidental, Países Bajos, Islandia y

Suecia. El taller tuvo por finalidad comparar la experiencia de cada país en este nuevo sector. En los debates se analizaron los aspectos comunes de las políticas de los distintos países y se subrayaron las diferencias, cuando constituían excepciones de importancia e interés. Ya se han publicado los trabajos presentados en el taller (2).

Este estudio constituye un breve resumen y un análisis de dichos trabajos, se ha publicado un resumen más amplio que contiene las actas del taller. El trabajo está dividido en cinco secciones. Las cuatro primeras tratan de las políticas relativas a investigación y desarrollo, evaluación, reglamento de seguridad y eficacia e inversión en tecnología médica y uso de la misma. En la quinta sección se examinan las políticas relativas a tres clases específicas de tecnología: tomógrafos electrónicos, diálisis renal y cirugía de desviación coronaria.

INVESTIGACION Y DESARROLLO

En 1979 el presupuesto público y privado para investigación y desarrollo en todo el mundo se calculó en EUA\$150.000 millones (3). Estados Unidos invirtió cerca de un tercio de esa cantidad y Europa Occidental y el Japón juntos, otro tercio. En términos generales, entre 7 y 10% del total se gastó en actividades de investigación y desarrollo relativas a la salud (3,4).

Desde la segunda guerra mundial, los gobiernos de todo el mundo industrializado se han dedicado a apoyar toda clase de actividades de esa índole. En 1979 el Gobierno de los Estados Unidos gastó cerca de EUA\$30.000 millones en actividades de investigación y desarrollo, lo que representa alrededor de dos tercios de la inversión del país por ese concepto. Los gobiernos de otras naciones industrializadas gastan sumas proporcionalmente comparables (3). Por ejemplo, en Gran Bretaña y Francia más de la mitad de los gastos de esa naturaleza se sufraga con fondos del erario público. Aunque en el Japón los fondos del gobierno representan menos del 25% de la inversión total del país en investigación y desarrollo, la relación existente entre el gobierno y la industria da a los planificadores de aquél más poder sobre el presupuesto correspondiente de lo que indican las cifras. La cantidad real invertida por distintos países varía mucho. En 1969 el gasto per cápita por concepto de investigación y desarrollo relativo a la salud osciló entre menos de EUA\$1 en el Reino Unido y más de EUA\$6 en los Estados Unidos (5).

La mayor atención prestada a las metas sociales ha ayudado a despertar el interés en apoyar la investigación y el desarrollo relativos a la salud. En 1975, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) informó que entre 12 países miembros, la salud ocupaba el séptimo lugar en el orden de prioridad de inversiones en investigación y desarrollo (5). Puesto que los servicios de salud se han convertido en una parte cada vez mayor del producto nacional bruto, existe un gran interés en algunos países por el aporte que pueden prestar la investigación y el desarrollo relativos a la salud al fortalecimiento de la economía en general (5). Lo que es de gran importancia en los Países Bajos que exporta el 90% de su tecnología médica (6).

En los Estados Unidos hay varios organismos federales que financian las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud y en 1979 el presupuesto total para ese fin se aproximaba a EUA\$4.300 millones (7). Con un presupuesto de cerca de EUA\$3.000 millones, los Institutos Nacionales de Salud (NIH) apoyan cerca de dos terceras partes de los proyectos federales correspondientes. La industria privada de los Estados Unidos presta también esa clase de apoyo y en 1979 invirtió cerca de EUA\$2.000 millones, provenientes en su mayor parte de las compañías farmacéuticas (7).

En otros países existen organismos del gobierno central para apoyar las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud pero ninguno tiene la importancia ni la autonomía de los NIH. De los 12 países miembros de la OCDE citados anteriormente, solo seis disponen de mecanismos presupuestarios para investigaciones biomédicas a nivel del gobierno central (5). En Australia, Japón, Francia y los Países Bajos existe también ese mecanismo central. En el Reino Unido, Canadá y Suecia se han establecido consejos independientes de investigaciones médicas para ayudar a determinar el financiamiento y el orden de prioridad de las actividades de investigación biomédica y desarrollo. Alemania Occidental cuenta con un sistema descentralizado en el que los gobiernos estatales apoyan gran parte de las actividades de investigación biomédica y desarrollo financiados con fondos públicos.

Los investigadores han desempeñado siempre una función muy importante en el establecimiento del orden de prioridad de las actividades precitadas (8). En Gran Bretaña, por ejemplo, el orden de prioridad suele determinarse según los intereses de la comunidad científica y no según la clase de investigación que produciría el mayor beneficio para la comunidad en general (9). Sin embargo, la "guerra contra el cáncer" en los Estados Unidos indica que la situación ha empezado a cambiar (10). En otros países se ha tratado también de concebir la investigación en función de las necesidades de la comunidad (5, 11, 12).

Las actividades de investigación biomédica y desarrollo tienen grandes repercusiones para todos los países. El tomógrafo electrónico, que se discutirá más adelante, fue ideado en Gran Bretaña. La diálisis renal se inventó en los Países Bajos. En muchos casos, por ende, la decisión más importante que deberán tomar las autoridades será la de aceptar o rechazar una nueva tecnología médica foránea en lugar de determinar si se debe desarrollar y cuándo.

EVALUACION DE LA TECNOLOGIA MEDICA

En general, se ha investigado poco la eficacia y la seguridad de la tecnología médica (13). El trabajo sobre costo-eficacia ha sido aún más escaso (14). Sin embargo, el asunto de la evaluación de los beneficios, los riesgos y el costo de la tecnología médica ha adquirido gran importancia en los Estados Unidos de América y en otros países.

Los Institutos Nacionales de Salud en los Estados Unidos constituyen el organismo que mayor apoyo presta a los ensayos clínicos relacionados con eficacia y seguridad. En 1975 los NIH apoyaron 755 ensayos clínicos a un costo de cerca de EUA\$100 millones (13). En 1976 gastaron EUA\$147 millones en 926 ensayos clínicos (15). Se ha concedido gran prioridad al tratamiento del cáncer, especialmente a la quimioterapia, y se ha estudiado poco los procedimientos quirúrgicos, las técnicas de diagnóstico y las intervenciones preventivas. En 1978 el Congreso estableció el Centro Nacional de Tecnología de Atención de Salud (NCHCT) para ayudar a mejorar esa situación pero en 1981 el presupuesto aprobado por el Presidente Reagan no disponía de fondos para el mismo.

No se dispone de información sistemática sobre inversiones hechas en otros países. Cochrane (16, pág. 24) comenta lo siguiente:

Si fuera posible calcular un índice como el número de ensayos clínicos aleatorios que realizan anualmente cada 1.000 médicos en todos los países y sombrear un mapamundi según el índice (representando el mayor número con el color negro), se vería el Reino Unido en negro y algunas manchas negras esporádicas en Escandinavia, los Estados Unidos y algunos otros países y el resto del mundo sería casi blanco.

La información presentada en el cuadro 1 sobre ensayos de terapéutica gastrointestinal confirma en general la observación de Cochrane. La baja clasificación de Francia y Japón (17), por ejemplo, se ajusta a la información oficiosa existente. La falta de ensayos en el Canadá se puede atribuir a la dependencia de ese país de datos obtenidos en ensayos realizados en los Estados Unidos. El número reducido de ensayos internacionales es también un asunto de interés. La importancia del mismo es un argumento en pro de la ampliación de los ensayos y del establecimiento de mecanismos de difusión de información.

Al igual que en los Estados Unidos, en otros países se realizan pocos estudios de costo-eficacia. Sin embargo, los Gobiernos de Francia (18) y Australia (19) han comenzado a financiar esa clase de estudios a fin de influir en el establecimiento de políticas.

En todos los países analizados en este estudio se realizan actividades similares para sintetizar los conocimientos existentes sobre tecnología médica. Hasta hace poco en muchos países la opinión del médico servía de sustituto a la evaluación científica o a la participación del público en la adopción de decisiones (9). Sin embargo, en países como el Canadá se ha comenzado a formar grupos especiales de estudio para analizar las publicaciones existentes y establecer pautas para el funcionamiento de nuevas instalaciones y servicios basadas en los conocimientos científicos adquiridos (19, 20, 21). Además, varios países, incluso Francia, Alemania y los Países Bajos, se han dedicado a ampliar sus actividades de evaluación (6, 11, 18). En Suecia y Australia se han iniciado programas de esa índole.

Cuadro 1.

Distribución de ensayos clínicos aleatorios de terapéutica
gastro-intestinal, por país, 1964-1974a

País ^b	No. de ensayos	Porcentaje del total	No. de ensayos por cada millón de habitantes	Clasificación del país ^c
Reino Unido	83	27,1	1,48	2
Estados Unidos	75	24,5	,34	6
Italia	16	5,2	,28	7
Alemania Occidental	15	4,9	,24	8
Japón	13	4,2	,11	10
Dinamarca	11	3,6	,46	4
Sudáfrica	10	3,3	,38	5
Australia	9	2,9	,64	3
Francia	7	2,3	,13	9
Noruega	7	2,3	1,75	1
Otros países	52	16,9	-	-
Ensayos internac.	8	2,6	-	-
Total	306	100,0	-	-

^a Fuente, referencia 17.

^b Clasificado por número de ensayos como porcentaje del total.

^c Basado en el número de ensayos por cada millón de habitantes.

CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DE MECANISMOS PARA GARANTIZAR SU INOCUIDAD Y EFICACIA

Casi todos los países industrializados disponen de mecanismos para regular la inocuidad y la eficacia de los medicamentos, y muchos regulan también los dispositivos médicos. En los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) exige ensayos preclínicos y clínicos antes de aprobar la venta de cualquier medicamento. En otros países, existen controles directos de la venta de medicamentos basados en su eficacia e inocuidad pero son menos rigurosos que los de los Estados Unidos de América. De ordinario, los controles indirectos son más restrictivos que los directos. En Francia, por ejemplo, para poder incluir un medicamento específico en el formulario de productos de costo reembolsable del Sistema de Seguridad Social (18) es necesario que el nuevo medicamento sea más eficaz, tenga menos efectos secundarios y cueste menos que otro enumerado en el mismo. En Japón se fija anualmente el costo de la prescripción de medicamentos (22). En los últimos años, ese costo se ha venido reduciendo anualmente tal vez en un empeño por desestimular esa actividad. En Australia, el programa de beneficios relativos a la obtención de medicamentos no cubre todos los que están a la venta (19). En algunos países se regula la venta de medicamentos después de comercializarlos (20, 22).

No hay duda de que los Estados Unidos tiende a quedarse atrás en relación con otros países en la aprobación de medicamentos, lo que en parte se atribuye al programa reglamentario de la FDA (23-25). Sin embargo, el control de medicamentos se estableció para proteger al público contra los efectos adversos que pudieran tener para la salud. Aún no se ha determinado el efecto total de los programas de control de medicamentos en la salud del público en general. Debido a esa falta de información, la política correspondiente se ha basado en juicios. En la actualidad, parece haber una tendencia internacional hacia un control más riguroso de medicamentos. En 1965 el Consejo de la Comunidad Económica Europea (el Mercado Común Europeo) dictó una norma destinada a establecer procedimientos comunes para control de medicamentos en los países miembros (26). En esa época, la ley en Alemania era bastante deficiente, pero en 1976 se creó un organismo similar a la FDA y se comenzó a exigir prueba de eficacia de medicamentos mediante estudios bien controlados (11).

La reglamentación de dispositivos médicos en los Estados Unidos se efectúa principalmente por medio de controles anteriores a la venta bajo las enmiendas relativas a dispositivos médicos hechas en 1976. En general, otros países no regulan directamente esa clase de dispositivos. Una excepción es el Japón que ha establecido normas de funcionamiento de varios dispositivos médicos por medio de sus leyes industriales (22). Otra es el Canadá, que tiene un programa para la vigilancia de los mismos después de su comercialización que permite modificar o retirar del mercado cualquier producto (20). Sin embargo, aun sin reglamentación directa, la evaluación de dispositivos médicos es una práctica común. Así, en Inglaterra, el Consejo de Investigaciones Médicas financia a

menudo esa clase de evaluación (12). Además, en algunos países se ha considerado la posibilidad de modificar su reglamentación. En Alemania, hay mucho interés en la ley sobre dispositivos médicos promulgada en los Estados Unidos y en la posibilidad de introducir un programa similar a éste (11).

CONTROL Y USO DE LA INVERSION

En los países analizados en este trabajo, gran parte de la población tiene amplia cobertura médica mediante programas públicos, seguro particular o ambos. Por ende, las decisiones respecto a la adopción y al uso de tecnología en el sector médico no están sujetas a las preferencias y al ingreso de las distintas personas. No obstante, por razones de la política pública de cada país, existen ciertas restricciones colectivas que son a menudo el resultado del creciente costo de la atención médica. En muchos casos, las políticas son muy recientes y no ha sido posible ejecutarlas plenamente; su eficacia y efectos secundarios, así como los de algunas de las tecnologías que regulan, no son siempre conocidos.

Las restricciones colectivas para la adopción y el uso de tecnología médica se pueden clasificar, en términos generales, en directas e indirectas. Las restricciones directas corresponden a las prohibiciones contra la adopción o el uso de una tecnología específica, o a una especificación detallada de las circunstancias en que se puede adoptar la tecnología (por ejemplo, limitando la instalación de laboratorios de sondaje cardíaco solo a los hospitales que tengan servicio de cirugía de corazón abierto). Las restricciones indirectas son a menudo de índole financiera y consisten en la adopción de decisiones por parte de autoridades no pertenecientes a la institución, por ejemplo, un gobierno estatal o un fondo de seguros, sobre el presupuesto o los costos que se permitirán. En las decisiones sobre los costos deberá tenerse en cuenta si es necesario efectuar un reembolso por el uso de la tecnología y de ser así, cuál es el monto. El costo puede estar sujeto a ciertas condiciones (v.g., reembolso por el uso de la tecnología solo para pacientes que tengan síntomas específicos o por trabajo realizado por ciertos especialistas) que lo diferencian poco de las restricciones directas. Otra forma de restricción indirecta es la política en materia de recursos humanos. Al controlar el número de alumnos en las profesiones de la salud, la formación que reciben y los puestos disponibles para cuando se gradúen, los gobiernos pueden modificar el ambiente en que se aplicará una nueva tecnología.

Los controles directos sobre inversión, de ordinario llamados reglamentación o planificación, y las restricciones presupuestarias son las políticas dominantes en los países analizados en este estudio. El control de inversión se realiza por lo general en grandes partidas de gastos, es decir, más de EUA\$150.000 en los Estados Unidos (menos en algunos estados), más de L5.000 (EUA\$11.000-12.000) en el Reino Unido, o en inversiones que duren más de tres años en Alemania Occidental. Las partidas más pequeñas pueden quedar fuera del sistema de control o estar sujetas a restricciones generales por medio de los límites impuestos a los presupuestos de operaciones.

En los Estados Unidos hasta se ahora ha prestado gran atención a los controles directos. Los ensayos de planificación estatal y federal realizados en 1960 y a principios de 1970 condujeron en 1974, a la promulgación de la ley de planificación de salud y desarrollo de recursos nacionales. Esa ley creó en los estados y en centros de estos para organismos de planificación para el desarrollo de planes de distribución y el uso de los recursos de salud, bajo las normas de la Secretaría Federal de Salud y Servicios Humanos que fijan cupos mínimos para los hospitales y para las instalaciones especializadas. Los estados tienen la autoridad necesaria para poner los planes en ejecución: la ley de 1974 exige que cada estado promulgue una ley bajo la cual se procederá a aprobar las principales inversiones de capital de los hospitales antes de hacerlas efectivas siempre y cuando se documenten en un certificado de necesidad. Otra forma de control directo es la red de Organizaciones Profesionales de Revisión de Normas (PSRO) creada en 1972 y encargada de examinar la hospitalización de pacientes sujetos a los planes "Medicare" y "Medicaid". Si una de esas organizaciones decide que el paciente no debe estar hospitalizado, el programa no sufragará ningún gasto. Hasta ahora muy pocas organizaciones se han dedicado a considerar una tecnología en particular, aunque podría darse el caso.

En los Estados Unidos ha sido limitado el ejercicio de controles financieros. La Secretaría de Salud y Recursos Humanos ha tenido mucho cuidado de usar el poder que se le concedió en 1972 para establecer las tasas de reembolso del programa "Medicare" y ha reglamentado solo los costos ordinarios o de "hotel". En algunos estados se han establecido comisiones para fijar tarifas con objeto de analizar los presupuestos de los hospitales y establecer las tasas de reembolso. El mayor esfuerzo hecho con ese fin, el proyecto de ley para reducir el costo de la atención hospitalaria presentado durante la administración de Carter, fue rechazado por el Congreso. Esa legislación habría servido para especificar una tasa máxima de aumento anual en los ingresos de cada hospital.

Las restricciones presupuestarias pueden permitir una planificación menos estructurada, con pocas direcciones específicas y sanciones del nivel superior, porque limitan las consecuencias de los costos de cualquier decisión que se adopte. Cuando son muy estrictas, obligan a los planificadores a compensar los costos de un proyecto con los de otro. Por ejemplo, en el Reino Unido, el presupuesto para el Servicio Nacional de Salud se asigna a las regiones de servicios de salud y estas asumen la responsabilidad de las decisiones sobre la forma en que se gasta el dinero. Al parecer, son muy pocas las prohibiciones hechas directamente por el Departamento de Salud y Seguridad Social (DHSS). Según Stocking (12), ese Departamento interviene algunas veces ampliamente, suministrando información, asesoramiento y de vez en cuando subsidios para fomentar políticas especiales. No obstante, las regiones pueden y de hecho ignoran el asesoramiento y aún los subsidios ofrecidos. Sin embargo, ese sistema no estructurado no ha sido satisfactorio y en 1974, con motivo de la reorganización del Servicio Nacional de Salud, se introdujo en cada región un sistema de planificación mejor estructurado. Según Stocking, ese sistema está sufriendo "problemas de dentición".

El sistema canadiense también presta gran atención a las restricciones presupuestarias (20). En razón del sistema federal-estatal del Canadá, no existe un presupuesto nacional y las provincias deben limitar sus gastos en vista de que la proporción de costos sufragados por el gobierno federal, que solía ser el 50% de la suma gastada, desde 1977 solo puede aumentar en la cantidad que aumente el PNB. Las provincias establecen presupuestos de operaciones para hospitales y suministran fondos de capital por separado; se dispone de subsidios de capital del gobierno federal pero no son tan cuantiosos como los fondos de operaciones. La planificación que exigen esas restricciones presupuestarias puede ser detallada; sin embargo, Needleman (20) la considera no estructurada, algunas veces ni siquiera se tiene en cuenta. Así, en Ontario se espera algunas veces que los hospitales compren ciertos artículos con fondos de presupuestos existentes, aunque la provincia apruebe el proyecto, y a menudo lo hacen sin aprobación previa.

Al parecer, Australia y Alemania Occidental tienen ciertos elementos de planificación y de control presupuestario pero sus políticas son mucho más recientes y, por ende, menos claras en su aspecto operativo. Australia tiene posibilidades de ejercer control al adoptar tecnología hospitalaria por medio de su amplio sistema de hospitales públicos, financiado en gran parte por los estados y la Mancomunidad (19). Los estados suministran fondos de capital y deben aprobar proyectos para gastos de capital. Cuando se disponía de fondos de operaciones provenientes de subsidios de la Mancomunidad, el sistema de planificación de capital no imponía muchas limitaciones en la inversión en nueva tecnología. No obstante, con la acentuada disminución en los subsidios nacionales en los últimos años, esa situación puede estar en vía de cambio.

La planificación se introdujo en Alemania Occidental mediante una ley promulgada en 1972 según la cual el gobierno federal suministra los fondos para bienes de equipo de larga duración (11). Se exige que los estados participen en actividades de planificación y estudien las solicitudes de fondos presentadas por los hospitales. En la actualidad, el sistema de planificación se concentra en el suministro de camas para los hospitales pero se ha solicitado también nueva tecnología que podría incluirse en el mismo en un futuro. Dumbaugh (11) afirma que un gran obstáculo ha sido la falta de información sobre asuntos como la distribución actual de una tecnología en especial. Los gobiernos estatales ejercen cierto control financiero por medio de su autoridad para fijar los costos hospitalarios que serán reembolsados con fondos de seguros. Hasta hace poco, sin embargo, cuando los costos comenzaron a subir rápidamente, el método de fijación de costos se mantuvo inactivo para tratar de restringirlos. En 1977 se ampliaron los controles financieros al promulgarse una ley que daba autoridad al gobierno para establecer las normas de las sumas que deben pagarse a los médicos y a otros profesionales de salud (27).

En Francia, la ley de reforma hospitalaria de 1970 creó un sistema detallado de planificación y reglamentación de tecnología (18). Bajo esa ley, el Ministerio de Salud determina la proporción máxima de equipo para

la población, en caso de piezas específicas, como máquinas de diálisis, aceleradores lineales y tomógrafos electrónicos. Este sistema de controles directos parece ser la principal forma de intervención gubernamental en el método de difusión, y al igual que muchos sistemas de planificación, lleva tiempo para ejecutarlo bien. En los últimos años, el gobierno francés ha demostrado mucho interés en los controles financieros y en ensayos con presupuestos globales.

La mayoría de los países industrializados aceptan el concepto de la regionalización, es decir, la idea de que la planificación de instalaciones debe hacerse para toda una región, un estado o una provincia a fin de evitar la duplicación innecesaria de instalaciones muy especializadas. En Suecia, sin embargo, la regionalización es el principal componente de la política en materia de tecnología médica (21). Se ha dispuesto que las instituciones deben pertenecer a una de cuatro categorías ascendentes dentro de una clasificación formada por centros de salud, hospitales distritales, hospitales centrales y hospitales regionales, y esa designación entraña cierto peso cuando se decide donde se colocará la nueva tecnología. Los condados financian los hospitales y tienen la responsabilidad primaria de adoptar esas decisiones. El gobierno nacional ejerce influencia en ese sistema, estimulando la regionalización, suministrando información pertinente para las decisiones en el momento oportuno y, además, con el poder que tiene de designar el personal necesario en los hospitales.

Los distintos mecanismos de las restricciones presupuestarias y los controles directos de inversiones desempeñan una función secundaria en la mayoría de las políticas en materia de tecnología médica. Con excepción de Suecia, casi ningún país tiene políticas relativas a los recursos humanos; allí donde existen se ejecutan lentamente y de manera incierta y son de índole muy general para influir en una tecnología en particular. Gaensler, Jonsson y Neuhauser (21) afirman que las políticas en materia de recursos humanos de Suecia no servirían para controlar la difusión del tomógrafo electrónico porque en el momento en que salió al mercado, el país ya disponía de un elevado número de radiólogos y esas fuentes de recursos humanos adiestrados cambian lentamente. Para controlar la difusión del tomógrafo electrónico, Suecia se valió del sistema hospitalario regional y de la rápida difusión de información sobre el mismo. El potencial de la política sobre recursos humanos como instrumento de control de los costos en general se percibe en el debate realizado en los Países Bajos sobre la conveniencia de restringir el número de personas capacitadas y en la decisión adoptada en los Estados Unidos para dejar de incrementarlo (6).

Los costos y las condiciones de reembolso, al parecer, se usan solo de vez en cuando para influir en la difusión tecnológica. En países como el Reino Unido o Suecia, donde son pocos los médicos que reciben honorarios o los hospitales que reciben pago por servicios prestados, el costo del servicio médico no sirve como instrumento de política. Ese puede ser también el caso donde los aseguradores privados tienen gran importancia y el derecho de fijar sus tarifas de reembolso independientemente. Esa situación puede presentar dificultades al escoger el nivel en

el que debe establecerse un costo o una tarifa, y el hecho de que el control de la cantidad de los servicios y, por ende, del costo total mediante una suma establecida para estos es un sistema más incierto que el control directo del costo total por medio del presupuesto. Sin embargo, las políticas en materia de costo de servicios pueden ser una medida útil en casos específicos: por ejemplo, algunos aseguradores alemanes han decidido reembolsar el valor de la diálisis a domicilio a un costo nominal a fin de evitar que los pacientes tengan que recurrir al centro de diálisis por razones financieras (11).

Al parecer, solo en los Estados Unidos el análisis sistemático de utilización forma parte de la política nacional. Varios países, especialmente los Países Bajos, Australia, Alemania Occidental y Francia, están considerando establecer esa clase de programas (6, 11, 18, 19).

A pesar de las variaciones en las complejas políticas de los distintos países, hay ciertos aspectos que son comunes a todos. Uno es la necesidad de obtener información. Los planificadores y reguladores establecen pautas y para ello necesitan contar con información sobre el uso de la tecnología, los recursos necesarios y los costos relacionados. Es preciso que los hospitales y los médicos cuenten con la información necesaria a fin de tomar las decisiones que les corresponden y, además poder presentar su caso cuando sea una autoridad externa la que tome una decisión. La cantidad de información necesaria es enorme.

Otro punto común es la flexibilidad de los controles. Quizá no pueden ser inflexibles y en los países democráticos no deberían serlo. Algunos países permiten y estimulan una actitud de discreción en cada caso. Aun si no la permitieran, las presiones públicas y profesionales producirían desviaciones de cualquier plan nacional. Las partes reglamentadas a menudo tratan de evadir el reglamento. Los hospitales canadienses, por ejemplo, para poder salirse de su presupuesto limitado han tratado de iniciar algunas de sus actividades en centros autónomos, mientras que algunos médicos en los Estados Unidos han comprado tomógrafos electrónicos que sus hospitales no han podido adquirir por falta de aprobación. La filantropía particular a menudo permite que una comunidad siga adelante con planes que ha vetado una autoridad pública.

Finalmente en la mayoría de los países la situación está cambiando; los cambios son bastante evidentes en casi todos y por lo general cada nueva ley va seguida de otra para fortalecerla o cambiarla. Los países están tratando de determinar no solo qué da resultado sino cuál es el equilibrio deseado de servicios y costos.

CONTROLES RELATIVOS A TRES CLASES ESPECIFICAS DE TECNOLOGIA

A fin de explorar la forma en que se han ejercido varios controles en distintos países, en esta sección se analizarán tres clases específicas de tecnología, a saber, tomógrafos electrónicos, diálisis renal y cirugía de desviación coronaria. Se han seleccionado estos tres casos por ser asuntos importantes tanto en los Estados Unidos como en otros países.

En algunos casos se ha tomado una decisión positiva sobre la difusión de una tecnología en particular, por ejemplo, diálisis renal en Francia (18). En otros, en casos específicos se han aplicado ciertas restricciones generales como el certificado de necesidad, empleado para restringir la profusión de servicios de cirugía de corazón abierto en algunos estados de los Estados Unidos. En cualquier caso, el gobierno debe comenzar a formular ciertas normas para el suministro óptimo de recursos, considerando tanto los costos como los beneficios derivados de su uso. Los casos específicos son indicativos de las tensiones surgidas al tratar de establecer y poner en práctica esos objetivos.

Tomógrafo electrónico

Introducido en 1972, el tomógrafo electrónico es un dispositivo de diagnóstico en el que se combina el equipo de rayos X con un computador y un tubo de rayos catódicos (parecido al empleado en televisión) para producir imágenes de cortes transversales del cuerpo humano (28). Los primeros aparatos fueron los "exploradores de la cabeza" destinados a proyectar imágenes del cerebro; pero recientemente se han creado modelos que pueden explorar todo el cuerpo, inclusive el cerebro.

En Estados Unidos se aceptó rápidamente el tomógrafo electrónico (29). La rápida difusión del tomógrafo electrónico, la frecuencia de su uso y los gastos relacionados con el mismo, son tres factores que indican que el tomógrafo electrónico y otros dispositivos de diagnóstico han contribuido a aumentar el costo de la atención médica. En 1979, un tomógrafo electrónico costaba, en promedio, más de EUA\$500.000 y su funcionamiento anual, entre EUA\$400.000 y 500.000.

Es difícil determinar los beneficios de la tomografía electrónica, Fineberg y Col. (30) recomiendan que se consideren cinco aspectos: 1) capacidad técnica; ¿funciona bien el dispositivo y suministra información precisa? 2) Precisión del diagnóstico: ¿permite el uso del dispositivo hacer diagnósticos precisos? 3) Efecto en el diagnóstico: ¿reemplaza el uso del dispositivo otros procedimientos de diagnóstico, incluso exploración quirúrgica y biopsia? 4) Efecto terapéutico: ¿afectan los resultados obtenidos con el dispositivo la planificación y la administración del tratamiento? 5) Resultados para el paciente: ¿contribuye el uso del dispositivo a mejorar la salud del paciente? Aunque el objetivo final es mejorar la salud del paciente, los aspectos citados en los puntos 4) y 5) son difíciles de estudiar porque exigen

vigilancia ulterior a largo plazo y los beneficios para la salud pueden depender de mejores instrumentos terapéuticos. En la mayoría de los estudios sobre el tomógrafo electrónico se analiza solo su efecto en el diagnóstico (28, 31). Debido a la falta de publicaciones sobre los efectos para la salud, no es posible determinar cuál es el número apropiado de tomógrafos para un país o región. Las políticas relativas a la distribución de tomógrafos y al pago por los servicios respectivos son igualmente vagas.

Sin embargo, el tomógrafo electrónico ha sido objeto de numerosos análisis de políticas en los Estados Unidos (28, 31) y en otros países. Así en Suecia, una evaluación inicial hecha por el Instituto Sueco de Planificación y Racionalización sirvió para convencer a los consejos municipales que debían limitar el número de tomógrafos electrónicos y colocarlos en los hospitales regionales (21). Es muy interesante el sistema sueco de esperar los resultados de las evaluaciones para tomar una decisión. En el Reino Unido, las primeras evaluaciones efectuadas en unidades compradas por el gobierno, en parte para ese fin, constituyeron la base de la decisión de recomendar la compra de un explorador del cerebro en cada región (12). Las evaluaciones realizadas en Francia, Australia y Alemania tuvieron también un cierto efecto en la adopción de decisiones (11, 18, 19).

El número y la distribución de tomógrafos electrónicos en los Estados Unidos es una responsabilidad del programa de la planificación de salud antes citado. Un problema para los organismos de planificación de salud ha sido su falta de jurisdicción sobre los servicios en instalaciones extrahospitalarias y en hospitales federales. En mayo de 1980, 18,9% de los 1.471 tomógrafos en funcionamiento en los Estados Unidos estaban instalados en consultorios particulares y dispensarios (31). La ambigüedad de la ley se ha usado para enmascarar la desaprobación de las solicitudes de tomógrafos recibidas de los hospitales. Las enmiendas a la ley aprobada en 1979 comprenden la jurisdicción sobre tomógrafos particulares empleados regularmente para pacientes hospitalizados.

Bajo la ley de planificación sanitaria de 1974, la Secretaría de Salud y Servicios Humanos publicó en marzo de 1978 pautas con disposiciones relativas a los tomógrafos electrónicos (32). En la disposición principal se afirmaba que no se aprobaría el uso de otros tomógrafos a menos que cada uno de los instalados en el área de servicios de salud se emplee para realizar más de 2.500 procedimientos médicos por año: esas pautas fueron objeto de controversia aún antes de ser publicadas. Los fabricantes de Estados Unidos afirman que las pautas han evitado la compra de tomógrafos y, por ende, afectado el mercado e impedido el proceso de innovación. En realidad, la rápida difusión de tomógrafos en Estados Unidos, que aparece en la figura 1, dio como resultado un elevado número de tomógrafos por habitante en relación con las estadísticas de otros países (véase el cuadro 2).

El factor de mayor influencia en la difusión de los tomógrafos electrónicos en los Estados Unidos es tal vez el sistema de reembolso, incluidos los programas de "Medicare" y "Medicaid". El caso del tomógrafo electrónico instó al gobierno federal a activar el sistema de reembolso. Aunque el programa de "Medicare" comenzó a pagar por exploraciones electrónicas de la cabeza en septiembre de 1976, los pagos por exploraciones del cuerpo solo se iniciaron en agosto de 1978, debido a la falta de prueba de beneficio (31).

Tomógrafos electrónicos
para cada millón de habitantes

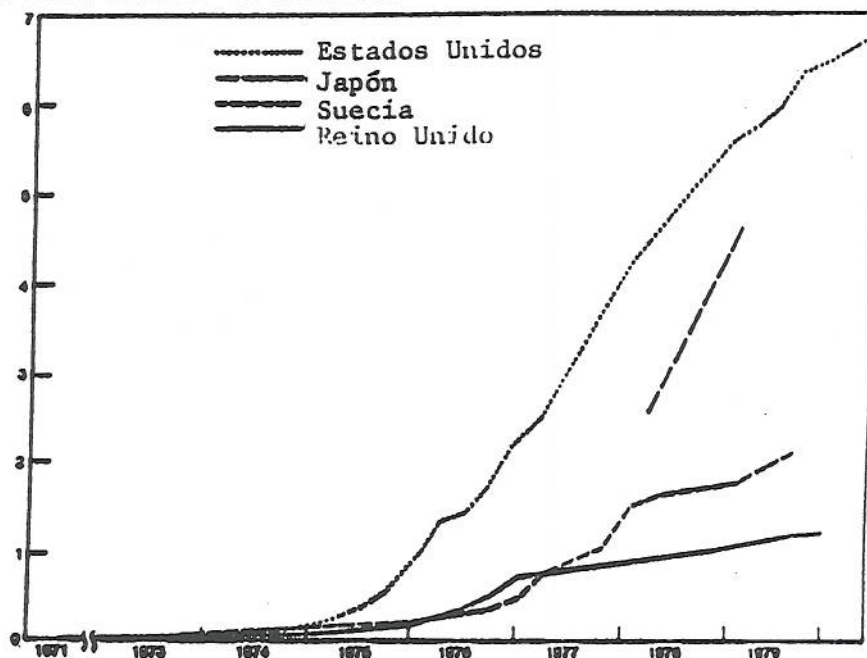


Figura 1. Difusión de tomógrafos electrónicos en los Estados Unidos, Japón, Suecia y el Reino Unido, 1971-1979.

Fuentes: Datos de E.U.A., referencia 31; datos de otros países, referencias 12, 21 y 22.

En varios países distintos de los Estados Unidos se han empleado pautas de planificación para indicar el número aceptable de tomógrafos electrónicos. Así en Francia, la norma es uno por cada millón de habitantes (18). En Ontario, Canadá, y en los Países Bajos, la norma es uno por cada 500.000 habitantes (6,20). Las restricciones presupuestarias han ayudado a controlar la difusión de los tomógrafos electrónicos en el Reino Unido y el Canadá, y el sistema de reembolso se ha empleado también para fortalecer otras políticas en Canadá, Japón, el Reino Unido, Islandia, Australia, Francia y Alemania (11, 12, 18, 19, 20, 22, 34).

Aunque al parecer los controles empleados en otros países han restringido el número de tomógrafos electrónicos, hay que tener cautela al llegar a esa conclusión. Otros factores podrían ser la actitud conservadora de algunos pacientes y médicos y fuerzas políticas más poderosas. Por ejemplo, en Francia se adoptó una política restrictiva con respecto al tomógrafo electrónico para evitar las importaciones mientras que la compañía francesa CGR creaba uno seguro. No obstante, la ley restrictiva no impidió la compra e instalación, sin subsidios del gobierno central, de cinco exploradores de la cabeza y 10 exploradores del cuerpo (18). En Ontario y en el Reino Unido, la política de restricción condujo a la compra no autorizada de tomógrafos con fondos particulares (12, 20).

En muchos países, la tradición es contraria al uso de tecnología costosa en los consultorios médicos. Sin embargo, en Alemania no hay ninguna restricción y el seguro paga por tomografías realizadas en instalaciones extrahospitalarias. Como resultado, 30% de los tomógrafos empleados en Alemania están instalados en consultorios médicos (11).

Cuadro 2.

Distribución de tomógrafos electrónicos instalados, por país, 1978 y 1979 a

País b .	1978				1979			
	Exploradores de la cabeza	Exploradores del cuerpo	Total	Tomógrafos por cada millón de habitantes	Exploradores de la cabeza	Exploradores del cuerpo	Total	Tomógrafos por cada millón de habitantes
Estados Unidos	337	668	1.005	4,6	400	854	1.254	5,7 (feb.)
Japón	180	112	292	2,6	304	212	516	4,6 (abr.)
Alemania Occidental	51	42	93	1,5	D	D	160	2,6 (jul.)
Australia	D	D	D	D	7	21	28	1,9 (en.)
Canadá	D	D	D	D	9	29	38	1,7 (mayo)
Suecia	8	5	13	1,6	8	6	14	1,7 (en.)
Países Bajos c	D	D	D	D	D	D	20	1,4 (en.)
Reino Unido	36	16	52	0,9	39	18	57	1,0 (en.)
Francia d	10	2	12	0,2	20	10	30	0,6 (en.)
Islandia	0	0	0	0,0	0	0	0	0,0 (sep.)

a Fuentes: Datos de marzo de 1978, referencia 33; datos de 1979 para E.U.A., referencia 31; datos de 1979 para Canadá, Departamento de Salud y Bienestar, Ottawa (datos inéditos); datos de 1979 para los Países Bajos, Ministerio de Salud y Protección del Medio Ambiente; otros datos de 1979, referencias 11, 12, 18, 19, 21, 22 y 34.

b Clasificado según el número de tomógrafos electrónicos por cada millón de habitantes en 1979.

c En los Países Bajos se proyecta instalar 30 exploradores de la cabeza y 8 exploradores del cuerpo.

d En Francia se autorizó la adquisición de otros 21 tomógrafos electrónicos en julio de 1979.

Clave de los símbolos: D = desconocido.

Lo irónico del caso es que después de más de cinco años de controversia en los Estados Unidos, se sepa tan poco sobre la verdadera función de la tomografía electrónica en la medicina. Las pautas dictadas en los Estados Unidos se basan en la utilización, mientras que las de otros países se rigen por las tasas de población, ambos criterios son básicamente arbitrarios. Sin tener una definición clara de las metas que se espera alcanzar con las pruebas de diagnóstico y una buena evaluación, es poco probable que la situación mejore en el futuro cuando se trate de introducir otras técnicas afines.

Diálisis renal

La diálisis renal, a diferencia de muchas otras técnicas, es de eficacia indudable. El riñón artificial prolonga la vida de las personas que de otro modo morirían por acumulación de desechos metabólicos que sus propios riñones no pueden retirar de la sangre. En razón de su eficacia comprobada y costo elevado, el único punto objeto de discusión con respecto a esta técnica es la duración de su empleo, es decir si prolongar unos meses o años de vida y la calidad de la misma son lo suficientemente buenas para justificar la asignación de recursos que podrían emplearse para otros fines. En todos los países enumerados en el trabajo se ha ejercido una gran presión para prestar el servicio de diálisis a todas las personas que se puedan beneficiar del mismo.

En los años 60 cuando esa tecnología era nueva, el cálculo del número de personas que necesitarían diálisis se basó en suposiciones bastante conservadoras, en parte porque no se disponía de equipo, personal, ni dinero para ofrecer ese servicio a todas las personas que lo solicitaban. En los Estados Unidos, se administró el tratamiento principalmente a las personas de 15 a 45 años que no tenían ninguna enfermedad distinta de la nefropatía, lo que significaba 35 nuevos pacientes al año por cada millón de habitantes. Se emplearon criterios similares en las principales encuestas realizadas en el Reino Unido en los años 60, que permitieron calcular que habría 40 nuevos pacientes anuales de 15 a 60 años por cada millón de habitantes(35).

En la mayoría de los países se prestó gradualmente el tratamiento a casi todas las personas, dentro de las pautas establecidas. Por ejemplo, en Alemania Occidental, en 1973 ya no había listas de espera (11). Además, se ha ejercido presión en cada país para ampliar los criterios de tratamiento y admitir personas de más edad y personas con otras enfermedades graves. A finales de 1970, los cálculos del número de pacientes nuevos en los Estados Unidos había aumentado a 60 por cada millón de habitantes sobre la base de los nuevos criterios. Una fuente británica estima que el número podría aumentar hasta 150 pacientes nuevos por cada millón de habitantes. Al parecer, la incidencia de insuficiencia renal crónica es similar en distintos países, de manera que todos afrontan problemas semejantes de prestación del servicio de diálisis con el costo que ello implica.

En el cuadro 3 se presentan las cifras correspondientes a las personas sometidas a diálisis (o a transplante) y a los nuevos pacientes admitidos para tratamiento anualmente. Esas cifras indican que en muchos países se aceptan cerca de 30 nuevos pacientes por año por cada 1,000 habitantes, con excepción del Reino Unido. Stocking (12) señala que aunque el Reino Unido se mantuvo a la vanguardia en el establecimiento de los servicios de diálisis y transplante en los años 60, el primero de esos servicios no se ha ampliado tanto como en otros países debido a restricciones presupuestarias. Se refiere al constante debate que ha habido en Gran Bretaña como resultado de esa política y al grado de intervención poco común del gobierno británico para tratar de suministrar más recursos específicamente para diálisis. En muchos países el número de pacientes tratados con diálisis se acerca o es superior a 100 por cada millón de habitantes. Los Estados Unidos y el Japón han pasado ya ese punto con cerca de 200 y más de 200 pacientes, respectivamente, por cada millón de habitantes.

En la mayoría de los países se ha tratado de suministrar los fondos necesarios para hacer de la diálisis un servicio de mayor disponibilidad. Desde 1973, en los Estados Unidos, se viene proporcionando cobertura bajo "Medicare" a pacientes que deben usar los servicios de diálisis y transplante. En Alemania Occidental y Japón, los seguros médicos ordinarios cubren el costo de la diálisis (11, 22). En el Reino Unido se suministra ese servicio por intermedio del Servicio Nacional de Salud (12).

En razón del elevado costo de la diálisis (Medicare calcula, por ejemplo, que un año de diálisis en un centro de atención ambulatoria costaba EUA\$22.000 a mediados de 1970 (37), prácticamente en todos los países se prefiere siempre que sea posible el tratamiento de transplante y asimismo la diálisis a domicilio. Si se tiene éxito en el transplante se elimina la necesidad de administrar un tratamiento costoso continuo. Sin embargo, la disponibilidad de donantes de riñones es muy limitada y por ello los gobiernos pueden fomentar el tratamiento con transplante solo hasta cierto punto.

El apoyo dado al tratamiento con diálisis a domicilio es un instrumento político más aceptable. "Medicare" estima que después del primer año, cuando el paciente ya ha recibido la capacitación necesaria en el centro correspondiente, el costo de la diálisis a domicilio es menor; a mediados de 1970 (12) era de EUA\$12.000 al año. Los datos sobre diálisis a domicilio varían mucho entre un país y otro. En el Reino Unido, dos terceras partes de los pacientes la efectúan a domicilio mientras que en el Japón, esa cifra es inferior al 1% (cuadro 4).

Cuadro 3

Tratamiento de pacientes con nefropatía terminal por cada millón de habitantes, por año y país a

País b	Nuevos pacientes con diálisis o trasplante funcional		Número total de pacientes con diálisis o trasplante funcional		Tasas de trasplante	
	1975	1976	1975	1976	1978	1976
Japón	D	D	D	140	222	D
Estados Unidos	D	D	D	123-149*	164-106*	15,9
Francia	30,3	29,1	102,2	125,0	133* (1977)	6,8
Canadá	30,3	31,4	D	121,1	D	15,1
Alemania Occidental	29,6	30,8	87,7	105,0 e	114 e	D
Países Bajos	18,9	21,4	90,2	108,5	D	11,7
Suecia	28,7	28,7	85,4	99,3	73 b	20,8
Reino Unido	14,5	15,1	62,0	71,2	92	10,8
Australia	D	D	D	D	77*	D
Islandia	D	D	41,5	50,0	D	D

a Fuentes: Datos para el Japón, referencia 22; datos para E.U.A., cálculos más bajos, R. C. Brown, Jefe, División de Nefropatía Terminal, Administración del Financiamiento de la Atención de Salud, Baltimore, Md., y cálculos más elevados, J. N. Romano, Actuario, División de Cálculo de Costos de Medicare, Oficina de Análisis Financiero y Actuarial, Administración del Financiamiento de la Atención de Salud, Baltimore, Md; datos para Francia, referencias 18 (1977), 35 (1975 y 36 (1976); datos para el Canadá, Departamento de Salud y Bienestar, Ottawa (datos inéditos); datos para Alemania Occidental, referencias 35 (1975, 1976), y 11 (1978); datos para los Países Bajos, referencia 35; datos para Suecia, referencias 21 (1978) y 35 (1975, 1976); datos para el Reino Unido, referencias 12 (1978) y 35 (1975, 1976); datos para Australia, referencia 19; datos para Islandia, referencias 35 (1975) y 36 (1976).

b Clasificado según el número total de pacientes tratados con diálisis o con un trasplante funcional por cada millón de habitantes.

Clave de los símbolos: D = desconocido; * = diálisis solamente; e = estimado.

Cuadro 4

Porcentaje de pacientes que reciben tratamiento con hemodiálisis
a domicilio, por país, 1976 a

País	Porcentaje de pacientes que reciben diálisis a domicilio
Reino Unido	66,5
Canadá	33,4
Alemania Occidental	27,5
Suecia	25,6
Estados Unidos	23,7
Francia	13,8
Países Bajos	10,2
Japón	0,6
Islandia	0

^a Fuentes: Datos para Europa, referencia 36; datos para el Canadá, Departamento de Salud y Bienestar, Ottawa (datos inéditos); datos para E.U.A., referencia 22; datos para el Japón, referencia 22.

Los distintos países disponen de varias políticas para fomentar el tratamiento con diálisis a domicilio. En el Reino Unido el gobierno paga cualquier instalación especial que se necesite en la casa además de los componentes médicos del servicio (38). En los Estados Unidos se efectuó recientemente un estudio de la política de reembolsos, que pagaba una proporción mayor de los costos para diálisis administrada en los centros de salud en comparación con los de la realizada a domicilio, en un intento de eliminar las razones financieras que favorecían la asistencia al centro de diálisis. Por la misma razón, en Alemania Occidental se decidió pagar a comienzos de 1970 el costo total de la diálisis a domicilio con fondos destinados a pago por enfermedad. En Francia existen normas para el máximo número de unidades de diálisis que deben estar a disposición en una región; las unidades empleadas a domicilio se excluyen de ese número para fomentar su uso (30).

La diálisis seguirá constituyendo un gran problema de costo mientras sea la forma principal de tratamiento de la insuficiencia renal crónica. En todos los países viene aumentando el número de pacientes que solicitan ese servicio, puesto que el número de nuevos pacientes que necesitan tratamiento es cada año mucho mayor que el de defunciones y seguirá aumentando en los años venideros. La figura 2 muestra el rápido aumento registrado entre 1971 y 1976 en el número total de pacientes tratados con diálisis en Gran Bretaña y otros países europeos pertenecientes a la Asociación Europea de Diálisis y Transplante (EDTA).

El equilibrio que finalmente alcance cada país respecto del número de pacientes dependerá de los criterios empleados para seleccionar nuevos pacientes y de la tasa de defunción de los pacientes tratados. Cuanto mayor sea el número de los primeros y menor la tasa de defunción de los últimos, mayor será la población que debe ser tratada. EDTA estima que sus países miembros llegarán a un punto de equilibrio, suponiendo que se reciban como máximo 40 nuevos pacientes al año. Así para el Reino Unido EDTA calcula que la población bajo tratamiento de diálisis llegará a 340 pacientes por cada millón de habitantes después del año 2000, o sea que se quintuplicará en comparación con la de 1976 (35). Ante esa proyección, cada país deberá resolver, más tarde o más temprano, el asunto de contar con una política adecuada en materia de diálisis.

Cirugía de desviación coronaria

La cirugía de desviación coronaria es un procedimiento en el cual se coloca un injerto entre la aorta y la arteria coronaria para desviar la sangre de una parte estrecha de la arteria y restituir el suministro de oxígeno al músculo cardíaco (13). El procedimiento se usa para tratar la arteriopatía coronaria, que es la principal causa de defunción en los Estados Unidos, a la que se atribuyeron 642.719 defunciones en 1975. En 1977 el costo promedio de la cirugía de desviación coronaria en los Estados Unidos fue de EUA\$15.000. La controversia en relación con esa clase de intervención se basa en su eficacia, seguridad y costo. En los Estados Unidos se comenzó a practicar esa intervención a principios de 1970 y se difundió rápidamente. En 1973 ya se practicaban cerca de 25.000 operaciones, en 1977, 70.000 y en 1978, unas 100.000 (40). Las tasas de población correspondientes a esas cifras se presentan en el cuadro 5.

La cirugía de desviación coronaria se difundió en los Estados Unidos por considerarse que evitaba la muerte prematura y aliviaba la angina pectoris (una afección caracterizada por fuertes dolores en el pecho) en pacientes con arteriopatía coronaria. La cirugía sirve en realidad para proporcionar alivio sintomático en casos de angina pectoris. Se ha notificado alivio en 70-90% de los pacientes con angina pero con el tiempo esta mejoría disminuye (43). En ensayos clínicos aleatorios de ligación interna de la arteria mamaria realizados en condiciones controladas en 1950 se demostró que al practicar una operación ficticia se alivió mucho el dolor en el pecho, al parecer, como resultado del efecto de un placebo (44, 45). Además, el tratamiento médico de la angina pectoris a menudo es efectiva.

En varios ensayos clínicos se ha estudiado la eficacia de la operación para reducir la mortalidad. Quizá el más importante fue realizado por la Administración de Veteranos de los E.U.A., en el que se comparó la eficacia del tratamiento médico con la de la cirugía de desviación coronaria para reducir la mortalidad en pacientes con casos estables de angina pectoris (46). Se encontró que la mortalidad disminuyó solo en pacientes que tenían gran estrechez de la arteria coronaria principal izquierda, que representaban cerca de 11% del total. También se ha comprobado el aumento de la tasa de supervivencia en pacientes que tienen tres vasos coronarios gravemente afectados (47). Fuera de eso no se ha demostrado ninguna reducción en la tasa de mortalidad. Además, la cirugía implica un gran riesgo, siendo la tasa de mortalidad por esa causa del 1 ó 2%, en promedio (47). Aunque la cirugía de desviación coronaria ha pasado gradualmente a considerarse como una práctica eficaz en ciertos casos, muchos especialistas opinan que se abusa de la misma (48).

Esa clase de intervención quirúrgica no está sujeta de ordinario a las políticas relativas a la tecnología médica en los Estados Unidos. Aunque algunos ensayos han sido patrocinados por los organismos gubernamentales, no existe ningún programa que reglamente esa intervención directamente y las compañías de seguros la pagan cuando el médico la considera necesaria.

Como se indica en el cuadro 5, el número de intervenciones de desviación coronaria en otros países industrializados es mucho menor que en los Estados Unidos. Preston (41) afirma que los pacientes europeos son más pasivos que los americanos y cree que la disparidad en el número puede explicarse solo en razón de distintos factores políticos y económicos. En el Reino Unido, Suecia y Francia (12, 18, 21) los médicos se muestran muy escépticos con respecto a ese procedimiento. En el Reino Unido, los Países Bajos, Francia y Alemania las instalaciones correspondientes son limitadas y en Islandia no se practica la intervención (6, 11, 34). En los Países Bajos, la capacidad era tan limitada y la demanda tan grande que las compañías de seguros resolvieron enviar a los pacientes a los Estados Unidos para que se les practicara la operación. En 1977, se informó que un centro quirúrgico universitario había suscrito un contrato con un centro médico estadounidense para práctica de cirugía de desviación quirúrgica a E.U.\$11.000 por operación (40). En los Países Bajos los pacientes han urgido al gobierno para que facilite las operaciones de desviación coronaria (6).

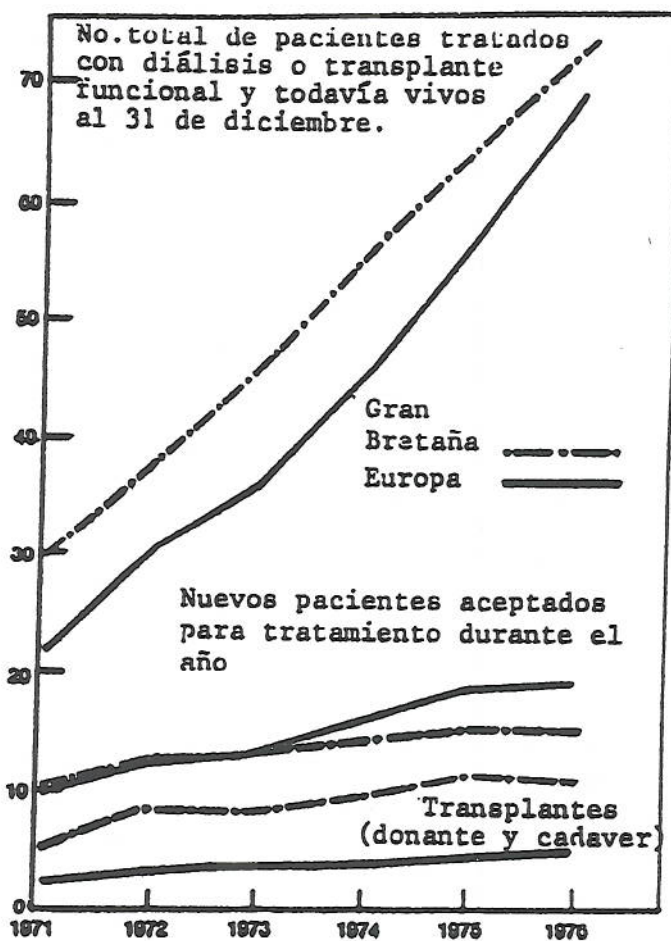


Figura 2. Pacientes tratados por insuficiencia renal crónica en Gran Bretaña y Europa, 1971-1976 (tasas por millón de habitantes).

Fuente: Referencia 35. Reimpresa con la debida autorización.

Cuadro 5

Arteriotomía coronaria por cada millón de habitantes, por
país y año a, b

País	1975	1977	1978
Estados Unidos	280	369	D
Países Bajos	50	D	78c
Suecia	24	20	D
Reino Unido	25	55d	D
Alemania Occidental	14	20e	D
Francia	D	D	19
Australia	D	136	D
Islandia	D	D	233f

a Fuentes: Datos de 1975, referencia 41; datos para los E.U.A., Centro Nacional de Estadísticas de la Salud, Hyattsville, Md. (datos inéditos); datos para Alemania Occidental, referencia 42 (1977); otros datos, referencias 12, 18, 19, 21 y 34.

b Los datos aquí incluidos no son definitivos. En algunos casos son cálculos hechos por observadores bien informados.

c Comprende solo los pacientes enviados al exterior.

d Inglaterra y Gales solamente.

e Cifras aproximadas.

f Cálculo del número enviado al exterior.

Clave de los símbolos: D = desconocido.

En 1978 la Organización Mundial de la Salud convocó una reunión especial sobre la cirugía de desviación coronaria en la que se llegó a la conclusión de que, en teoría, cerca de 150 pacientes por cada millón de habitantes necesitan esa intervención en los países desarrollados (42). Aunque se supone que esa norma se ha basado en las tasas de población y en la eficacia del procedimiento, en realidad representa un compromiso político basado en las tasas de distintos países. Sin embargo, indica que las tasas podrían ser mayores en otros países. Sobre la base en la información disponible se cree que las tasas de la mayoría de los países europeos son demasiado bajas y las de los Estados Unidos, demasiado elevadas. Como en el caso del tomógrafo electrónico, en los Estados Unidos ha habido una tendencia a aumentar las cifras en espera de mayores beneficios, mientras que otros países han tenido más cautela y han ofrecido otros procedimientos solo después de comprobar su eficacia y de demostrar que se pueden usar ampliamente.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

Como se ha indicado en este trabajo, existe en los distintos países una amplia gama de posibilidades en materia de política destinada a afectar la distribución y el uso de tecnología médica, a saber, políticas relativas a investigaciones biomédicas y a utilización de recursos humanos, métodos y tasas de reembolso, reglamentación directa de la inversión y el uso, acopio y evaluación de información. Puesto que cada uno de estos mecanismos se puede dirigir a un objetivo diferente, el contenido exacto de una política específica dependerá del objetivo seleccionado. Los rápidos cambios en las leyes y políticas aquí explicados, por ende, reflejan no solo el empeño por encontrar mecanismos políticos eficaces sino las dificultades de seleccionar un objetivo realista. Además, como se indica en el análisis de las clases específicas de tecnología, las circunstancias que afectan a una tecnología determinada pueden exigir modificación de una política al llevarla a la práctica.

La gama de objetivos en materia de política es muy amplia y convendría considerarla en términos de una clasificación en cuatro niveles (39). Cada nivel de clasificación, es decir, de los niveles inferiores a los superiores representa sobre los otros objetivos un mayor compromiso de reducir los costos. En el primer nivel de la clasificación el gobierno promueve activamente el desarrollo y la adopción de nueva tecnología, sin preocuparse del costo. En el segundo nivel, sin juzgar los beneficios de la tecnología, el gobierno interviene para mejorar la eficacia en lo que a producción y uso de la tecnología se refiere, por ejemplo, promoviendo la regionalización de instalaciones. En el tercer nivel, el gobierno comienza a preguntar cuáles son los beneficios de la tecnología médica y a someterlos a prueba y puede restringir el uso de la tecnología que a su juicio no sea conveniente. En el cuarto nivel, el gobierno acepta el hecho de que no se puede suministrar todas las clases de atención que se consideran convenientes, ya sea porque los beneficios

son demasiado pequeños o porque las técnicas son muy costosas, y toma medidas para limitar la difusión de la tecnología a un nivel en que haya equilibrio entre los beneficios obtenidos y los costos que éstos implican.

Hasta ahora, al parecer, la mayoría de los países analizados se han concentrado en la meta de la eficiencia técnica, es decir, que no han pasado del segundo nivel de la clasificación. Aun en países que tienen un sistema de planificación más riguroso que el de los Estados Unidos, la atención parece haberse concentrado en la eficacia. Lo que ha ocurrido recientemente indica que existe un gran interés en la evaluación de la tecnología médica en muchos países distintos de los Estados Unidos, y uno o dos, en particular el Reino Unido y Canadá, han adoptado sistemas de restricciones presupuestarias que los colocan, indudablemente, en el cuarto nivel de la clasificación.

Es sorprendente que en todos los países haya tantas nuevas actividades relativas a la evaluación de la tecnología médica y tantos debates sobre la necesidad de realizar otras evaluaciones para poder emplearlas en la adopción de decisiones. Esas actividades y debates parecen formar parte de un desplazamiento general hacia el tercer nivel de la clasificación y quizá posteriormente hacia el cuarto. Por supuesto, es posible y conveniente poner en práctica la política en distintos niveles. Los objetivos de los cuatro niveles no se excluyen mutuamente y tal vez quepa subrayar que el cuarto nivel comprende actividades de los niveles precedentes. Así, por ejemplo, la cuidadosa evaluación de beneficios y costos (cuarto nivel) puede indicar qué clase de tecnología debería fomentarse (primer nivel). La promoción de tecnología puede representar beneficios para los pacientes a un costo razonable y es una parte tan importante del objetivo del cuarto nivel como lo es la limitación de otras clases de tecnología.

Finalmente, cabe recalcar que la preocupación por la tecnología médica y su uso apropiado no conoce barreras. Los problemas tienen muchas dimensiones comunes a varios países, lo que subraya el valor potencial de las investigaciones internacionales. Esta puede ser un excelente momento para aunar los esfuerzos de la comunidad internacional a fin de evaluar los beneficios, los riesgos y el costo de la tecnología médica.

REFERENCIAS

- (1) Simains, J. G. y Coleman, J. R. Health Care Expenditures in Nine Industrialized Countries, 1969-1976. Soc Sec Bull. 43(1):3-7, 1980.
- (2) Office of Technology Assessment. The Implications of Cost-Effectiveness of Medical Technology, Background Paper No. 4: The Management of Health Care Technology in Ten Countries. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C. 1980.
- (3) Norman, C. The World's Research & Development Budget. Environment 21(10):6-11, 1979.
- (4) Annerstedt, J. On the present global distribution of R&D resources. Vienna Institute for Development, Viena, enero de 1979.
- (5) Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Changing Priorities for Government R&D. OCDE, París, 1975.
- (6) Groot, L. M. J. Medical Technology in the Health Care System of the Netherlands. En: The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology, Background Paper No. 4: The Management of Health Care Technology in Ten Countries, Office of Technology Assessment, págs. 141-153. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C., 1980.
- (7) National Center of Health Statistics, National Center for Health Services Research. Health United States 1980. Publicación DHEW No. (PHS) 81-1232. Secretaría de Salud y Servicios Humanos de E.U.A., Hyattsville, Md., 1980.
- (8) Rettig, R. A., Sorg, J. D., y Milward, H. B. Criteria for the Allocation of Resources to Research and Development: A Review of the Literature. National Science Foundation, Washington, D. C., 1974.
- (9) Klein, R. The Rise and Decline of Policy Analysis: The Strange Case of Health Policy Making in Britain. Policy Analysis 2(8):459-475, 1976.
- (10) Rettig, R. Cancer Crusade. Princeton University, N.J., 1977.
- (11) Dumbaugh, K. A. Technology Assessment and Diffusion in the Health Care Sector in West Germany. En: The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology, Background Paper No. 4: The Management of Health Care Technology in Ten Countries, Office of Technology Assessment, págs. 119-137. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C., 1980.

- (12) Stocking, B. The management of Medical Technology in the United Kingdom. En: The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology, Background Paper No. 4: The Management of Health Care Technology in Ten Countries, Office of Technology Assessment, págs. 11-24. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C., 1978.
- (13) Office of Technology Assessment. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C., 1978.
- (14) Office of Technology Assessment. The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C. 1980.
- (15) Institutos Nacionales de Salud. Comunicación Personal. Enero de 1980.
- (16) Cochrane, A. Effectiveness and Efficiency. Burgess & Son, Abingdon, Inglaterra, 1972.
- (17) Juhl, E., Christensen, E. y Tygstrup, N. The epidemiology of the Gastrointestinal Randomized Clinical Trial. New Engl J. Med 296(1):20-22, 1977.
- (18) Fuhrer, R. Policy for Medical Technology in France. En: Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology. Background Paper No. 4: The Management of Health Care Technology in Ten Countries. Office of Technology Assessment, págs. 93-115. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C., 1980.
- (19) Saxe, S. Australian Health Care Systems and Medical Technology. En: The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology, Background Paper No. 4: The Management of Health Care Technology in Ten Countries, Office of Technology Assessment, págs. 57-76. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C. 1980.
- (20) Needleman, J. The Management of Medical technology in Canada. En: The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology, Background Paper No. 4: The Management of Health Care Technology in Ten Countries, Office of Technology Assessment, págs. 27-54, U. S. Government Printing Office, Washington, D. C., 1980.

- (21) Gaensler, E. H. L., Jonsson, E. y Neuhauser, D. Controlling Medical Technology in Sweden. En: The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology, Background Paper No. 4: The Management of Health Care Technology in Ten Countries, Office of Technology Assessment, págs. 167-187, U. S. Government Printing Office, Washington, D. C., 1980.
- (22) Broida, J. H. Medical Technology in Japan. En: Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology, Background Paper No. 4: The Management of Health Care Technology in Ten Countries, Office of Technology Assessment, págs. 79-90, U. S. Government Printing Office, Washington, D. C., 1980.
- (23) Wardell, W. y Lasagna, I. Regulations and Drug Development. American Enterprise Institute for Public Policy Research, Washington, D. C., 1975.
- (24) Peltzman, S. Regulations of Pharmaceutical Innovation: The 1962 Amendments. American Enterprise Institute for Public Policy Research, Washington, D. C. 1975.
- (25) Schiffrin, L. y Tayan, J. The Drug Lag: An Interpretive Review of the Literature. Int J. Health Serv. 7(3):359-381, 1977.
- (26) Comisión de las Comunidades Europeas. The Rules Governing Medicaments in the European Community. Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, Luxemburgo, 1978.
- (27) Geissler, U. Health Care Cost-Containment in the Federal Republic of Germany. manuscrito inédito. Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Bonn-Bad, Godesberg, noviembre de 1978.
- (28) Office of Technology Assessment. Policy Implications of the Computed Tomography (CT) Scanner. U. S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1978.
- (29) Banta, H. D. The Diffusion of the Computed Tomography (CT) Scanner in the United States. Int J Health Serv. 10(2):251-269, 1980.
- (30) Fineberg, H. V., Bauman, R. y Sosman, M. Computerized Cranial Tomography: Effect on Diagnostic and Therapeutic Plans. JAMA 238(3):224-227, 1977.
- (31) Office of Technology Assessment. Policy Implications of the Computed Tomography (CT) Scanner: An Update. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C., 1981.
- (32) National Guidelines for Health Planning. Federal Register 43(60): 13040-13050, 28 de marzo de 1978.

- (33) Jonsson, E. Carta. New Eng J Med 299(12)665, 1978.
- (34) Gunnarsson, D. y Neuhauser, D. Medical Technology in the Health Care System of Iceland. En: The Implications of Cost-Effectiveness Analysis of Medical Technology. Background Paper No. 4: The Management of Health Care Technology in Ten Countries. Office of Technology Assessment, págs, 156-164. U. S. Government Printing Office, Washington, D. C., 1980.
- (35) Office of Health Economics. Rental Failure: A Priority in Health?, Londres, abril de 1978.
- (36) Wing, A. J., Presidente. Combined Report on Regular Dialysis and Transplantation in Europe, VIII, 1977. Proc Eur Dial Transplant Assoc 14:4-76, 1978.
- (37) Medicare End-State Renal Disease Program. Resumen Estadístico Trimestral de los Periodos que terminaron el 31 de diciembre de 1978 y el 31 de marzo de 1979. Baltimore, Md.
- (38) Buxton, M. J. y West, R. R. Cost-benefit Analysis of Long-term Haemodialysis for Chronic Renal Failure. Brit Med J 2(5967):376-379, 1975.
- (39) Russell, I., Technology in Hospitals: Medical Advances and Their Diffusion. The Brookings Institution, Washington, D. C., 1979.
- (40) Kolata, G. New Treatment for Coronary Artery Disease. Science 206(4421):917-920, 1979.
- (41) Preston, T. Coronary Artery Surgery: A Critical Review. Raven Press, Nueva York, 1977.
- (42) Organización Mundial de la Salud. The Long-Term Effects of Coronary Bypass Surgery, Report of a Working Group. Oficina Regional de la OMS para Europa, Copenhagen, 1978.
- (43) Lelah, T. y Brokk, R. H. Ischemic Heart Disease: Assessing the Quality of Medical Care using Short-term Outcome Measures. En: Quality of Medical Care Assessment Using Outcome Measures: Eight Disease-Specific Applications, editado por A. D. Avery, págs. 323-493. Rand Corporation, Santa Mónica, Ca., 1976.
- (44) Cobb, L., Thomas, G., Dillard D. y Col. An Evaluation of Internal Mammary Artery Ligation by a Double-blind Technique. New Engl J. Med. 260(22):1115-1118, 1959.

- (45) Dimond, E., Kittle, C. y Crockett, J. Comparison of Internal Mammary Artery Ligation and Sham Operation for Angina Pectoris. Amy J Cardiol 5(4):483-486, 1960.
- (46) Takaro, T., Hultgren, N., Lipton, M. y col. The VA Cooperative Randomized Study of Surgery for Coronary Arterial Occusive Disease. II. Subgroup with Significant Left Main Lesions. Circulations 54 (Supl. 3): III-107-III-117, 1976.
- (47) Office for Medical Applications of Research. Coronary Artery Bypass Surgery. Consensus Development Conference. Summary. Institutos Nacionales de Salud, Bethesda, Md. 1980.
- (48) Braunwald, E. Coronary Artery Surgery at the Crossroads. New Engl J med 297(12):661-663, 1977.

Las solicitudes para reimpresos deberán dirigirse a:

Dr. H. David Banta
Health Program Manager
Office of Technology Assessment
Congreso de los Estados Unidos
Washington, D. C. 20510