

HTAi 2019 Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica Documento de Antecedentes

Vínculo entre la Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Toma de Decisión para Priorizar la Asignación de Recursos Sanitarios

Buenos Aires
Abril 2019

Introducción

Los sistemas de salud en todo el mundo deben desenvolverse hoy bajo condiciones políticas, económicas y técnicas cada vez más complejas: rápidos cambios en las tecnologías, presiones por incorporar nuevas intervenciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas o de rehabilitación, envejecimiento de la población y presupuestos sanitarios que representan cada año proporciones mayores del producto interno bruto de los países.

Los países de Latino América y el Caribe (LA) han logrado estas últimas décadas importantes mejoras sanitarias y se observa en toda la región un progreso sostenido hacia la cobertura universal en salud (CUS). Sin embargo, LA se enfrenta hoy con las mismas complejidades del resto de los sistemas de salud del mundo, con el agravante de que aún persisten importantes inequidades, ineficiencias y resultados sanitarios sub-óptimos. (Dmytraczenko 2015; Cotlear et al. 2015; Atun et al. 2015)

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) es el proceso mediante el cual se evalúa el valor e impacto potencial de una tecnología, por ejemplo ante su eventual incorporación a un paquete de beneficios. (INHATA 2018) .

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA)

Las tecnologías sanitarias constituyen hoy una parte indispensable de todo sistema de salud y su uso se ha incrementado en las últimas décadas. La introducción de nuevas tecnologías ha representado en general beneficios significativos, en términos de prevención, seguridad, mejoras en la salud y calidad de vida o reducción de efectos adversos. Sin embargo, en un contexto en el cual los recursos son limitados, la correcta incorporación y difusión de las tecnologías se ha convertido en un desafío y, en algunos casos, un serio problema.

La rápida aparición de tecnologías y el aumento del volumen de la evidencia disponible se han transformado en una barrera más que los sistemas de salud deben enfrentar. Brindar servicios de salud implica tomar decisiones acerca de qué intervenciones deben ser ofrecidas, la forma en que se organizará el sistema de salud, quién pagará por estas intervenciones y cómo y quiénes deben proveerlas. El desafío es lograr resultados en salud adecuados con los recursos disponibles, habiendo contemplado también las expectativas y demandas de la población.

Actualmente, una gran cantidad de países se han comprometido a alcanzar la cobertura universal en salud (CUS) para su población, siendo uno de los objetivos priorizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En el contexto de la CUS, la priorización de intervenciones es una estrategia fundamental, y en los documentos desarrollados por este organismo se propone que un proceso deliberativo que tome en cuenta los valores sociales es de fundamental importancia.^{1,2} En este contexto, los decisores sanitarios han comenzado a necesitar cada vez más información confiable y detallada que les permita tomar decisiones transparentes y legítimas a la hora de fijar prioridades, en su búsqueda de obtener el máximo beneficio con presupuestos limitados. El crecimiento y desarrollo de la ETESA refleja esta demanda de información sólida y transparente que sirva como aval para tomar decisiones sobre el desarrollo, incorporación y difusión de tecnologías sanitarias.³ Precisamente la ETESA tiene sus orígenes en esta creciente preocupación por la expansión de nuevas y costosas tecnologías sanitarias en los 1970s y las limitaciones de los sistemas de salud para financiar su uso. La evaluación de tecnologías sanitarias evolucionó desde los años 70 para convertirse en una especialidad multidisciplinaria cuyo propósito es unir la evidencia disponible con el fin de ayudar a los decisores sanitarios, profesionales de la salud y pacientes a entender el valor relativo de las tecnologías. No existe una definición única de la ETESA. Una de las definiciones utilizadas es aquella que indica que se trata de un campo multidisciplinario de análisis de políticas, que incorpora las implicancias médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de una tecnología sanitaria.^{1,2}

El desarrollo de la ETESA ha sido especialmente notable en los últimos 15 años y constituye hoy una parte indispensable de los sistemas de salud de muchos países. En la región de Latinoamérica y el Caribe (LA) han surgido varias iniciativas. Argentina, Brasil, Colombia, Chile, México y Uruguay cuentan con agencias de ETESA miembros de INAHTA, y diversos países latinoamericanos aplican actualmente, en diferente medida, la ETESA en la toma de decisión sobre asignación de recursos. La mayor parte de estas iniciativas de la región están agrupadas en RedETSA, la red de evaluación de tecnologías sanitarias de América Latina, coordinada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La ETESA tiene la potencialidad de ser una herramienta de gran utilidad para los tomadores de decisión. Sin embargo, si no se realiza y utiliza de forma adecuada, se corre el riesgo de producir una asignación ineficiente de recursos, dar cobertura a intervenciones de poco o nulo beneficio, impedir o demorar el acceso de pacientes a tecnologías sanitarias útiles, exponer a los pacientes a riesgos innecesarios, y enviar mensajes equivocados a los productores de tecnologías, entre otros.⁴ A su vez, la ETESA no es un ejercicio puramente técnico, y el proceso de toma de decisión debe tomar en cuenta dimensiones cada vez más amplias. Por estos motivos, dado que las decisiones que se tomarán a través del proceso de ETESA tienen el potencial de afectar a un gran número de personas e instituciones, y para que el proceso de toma de decisión basado en ETESA sea cada vez más legítimo, se han propuesto una serie de principios básicos que la ETESA debería cumplir. Estos principios incluyen aspectos como la transparencia en procesos de realización de ETESA, el involucramiento de actores relevantes, la existencia de mecanismos claros para el establecimiento de prioridades y la existencia de un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión.⁵⁻⁸

1. Terwindt F, Rajan D, Soucat A. Priority-setting for national health policies, strategies and plans. In: Schmets G, Rajan D, Kadandale S, eds. *Strategizing national health in the 21st century: a handbook*: World Health Organization (WHO); 2015:71.
2. World Health Organization (WHO). Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage 2014: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112671/1/9789241507158_eng.pdf?ua=1. Accessed 11-3-2016.
3. Gabbay J, Walley T. Introducing new health interventions. *BMJ*. 2006;332(7533):64-65.
4. Wilsdon T, Serota A. *A comparative analysis of the role and impact of health technology assessment*. London:UK: Charles River Associates; 2011: http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/hta_final_comparison_report_13_may_2011_stc1.pdf.
5. Daniels N, Sabin J. *Setting limits fairly: learning to share resources for health*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2008
6. Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008. Summer;24(3):244-58; discussion 362-8. doi: 10.1017/S0266462308080343. PubMed, PMID: 18601792.
7. Pichon-Riviere A, Augustovski F, Rubinstein A, Martí SG, Sullivan SD, Drummond MF. Health technology assessment for resource allocation decisions: are key principles relevant for Latin America? *Int J Technol Assess Health Care*. 2010 Oct;26(4):421-7. doi: 10.1017/S0266462310001042. Epub 2010 Oct 13. PubMed PMID:20942985.
8. Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT FOR DECISION MAKING IN LATIN AMERICA: GOOD PRACTICE PRINCIPLES. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018 Jan;34(3):241-247. doi:10.1017/S0266462318000326. Epub 2018 Jun 11. PubMed PMID: 29888696.

Muchas veces se ha representado a la ETESA como un mecanismo que puede mediar entre el mundo de la investigación y el mundo de la toma de decisión. Sin embargo, para que este mecanismo pueda funcionar adecuadamente es necesario que los que producen y trabajan en ETESA tengan conocimiento de las necesidades, valores y mecanismos del mundo de la toma de decisión. A su vez

es necesario también que los tomadores de decisión tengan conocimiento y confianza en los procesos de ETESA. (Velasco et al. 2008) Por lo tanto, un vínculo efectivo entre la ETESA y la toma de decisión dependerá de la forma en que la relación entre estos dos mundos esté estructurada.

Si bien resulta relativamente fácil ponerse de acuerdo sobre qué constituye una buena evaluación, es más difícil determinar cuáles son los elementos de una buena decisión. Por estos motivos, poder establecer un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión constituye también un principio de buena práctica reconocido a nivel internacional. (Pichon-Riviere et al. 2018.; Drummond et al. 2008). Existe consenso en que el vínculo entre la ETESA y el proceso de toma de decisión debe estar claramente establecido y debe ser transparente.

Los objetivos principales de este 4to Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica serán explorar y discutir:

- los diferentes modelos existentes en el mundo y en la región que vinculan la ETESA y la toma de decisión sobre asignación de recursos sanitarios
- las ventajas/desventajas y barreras/facilitadores de estos diferentes modelos de vínculo entre la ETESA y la toma de decisión
- la potencial aplicabilidad de las diferentes experiencias internacionales en Latino-América

El objetivo de este documento base es proveer información que sirva de punto de partida para las discusiones que se desarrollarán en el Foro de Políticas HTAi de Latinoamérica 2019. El documento se concentra en introducir los conceptos básicos sobre el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión, sobre asignación de recursos sanitarios y presentar una serie de ejemplos y experiencias en diferentes sistemas de salud.

La información proviene de una búsqueda bibliográfica y de la revisión de los sitios web de agencias de ETESA y sistemas de salud.

Antecedentes

El Foro de Políticas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Policy Forum) es una actividad organizada por HTAi. Se creó con el objetivo de proporcionar un espacio neutral para llevar a cabo discusiones de carácter estratégico sobre el estado presente de la ETSA, su desarrollo, y sus implicancias para los sistemas de salud, la industria, los pacientes y otras partes interesadas. El mismo convoca a representantes de tres grupos principales de instituciones: (1) tomadores de decisión sobre la cobertura y reembolso/precios de medicamentos y dispositivos en los sistemas de salud; (2) organismos que realizan ETS en apoyo de estas decisiones; y (3) empresas biomédicas productoras de tecnologías. Se realiza desde hace catorce años con foco en Europa y EE.UU. y desde hace cinco también en Asia. En el año 2016 comenzó a realizarse también en LA, siendo este el 4º Foro que se realizará en la región.

El enfoque, la agenda y los detalles logísticos fueron desarrollados por un Comité Organizador compuesto por representantes de las instituciones participantes (tres representantes del ámbito público, tres representantes del ámbito de empresas productoras de tecnología). El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina (IECS, www.iecs.org.ar) actuó como la secretaría científica.

El proceso de selección del tópico incluyó los siguientes pasos:

1. elaboración de un listado de temas potencialmente relevantes a partir de diversas fuentes;
2. selección de los cinco tópicos considerados más relevantes para ser presentados a los participantes del foro. Esta selección es realizada por los organizadores junto con la secretaría científica de este Foro, luego de un proceso de consulta con potenciales participantes al mismo;
3. envío de este listado abreviado a los participantes y recepción de sus respuestas para elaboración de un ranking y

4. selección del tópico final del foro por parte del Comité Organizador.

En base a este proceso, el tópico seleccionado para este 4º foro fue “Vínculo entre la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisión para priorizar la asignación de recursos sanitarios”.

La secretaria científica elaboró este “documento base” mediante la realización de una búsqueda bibliográfica, la revisión de los sitios web de varias organizaciones relacionadas a la ETESA y la toma de decisión. El propósito de este documento base es presentar una revisión de los vínculos entre la ETESA y la toma de decisión sobre asignación de recursos sanitarios. Esta revisión no necesariamente es exhaustiva y tiene como objetivo primordial nivelar el conocimiento y servir como insumo para las conversaciones de los participantes durante el Policy Forum 2019.

Esta cuarta edición del Policy Forum se concatena con los tres anteriores. El primero de los Policy Forum de Latino América realizado en el 2016 en Costa Rica, versó sobre “Principios de buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de Tecnología Sanitaria en la toma de decisión en Latinoamérica” (Pichon-Riviere 2018) Como resultado del mismo los principios priorizados como más relevantes para promover la aplicación de ETESA en LA fueron:

- transparencia en procesos de realización de ETESA y de comunicación de sus resultados
- involucramiento de los actores relevantes en el proceso de ETESA
- existencia de mecanismos de apelación
- existencia de mecanismos claros para el establecimiento de prioridades
- existencia de un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión

El segundo de los Policy Forum llevado a cabo en Lima durante el 2017 tuvo como tema central la incorporación de distintos actores en el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, (Pichon-Riviere et al. 2018 B) y el tercer Policy Forum fue llevado a cabo en Montevideo en 2018 y discutió sobre marcos de valor en ETESA. (Policy Forum 2018, Background paper: Defining the value of health technology in Latin America: developments in value frameworks to inform the allocation of health care resources)

Cuáles son las lecciones que Latino América podría extraer de las experiencias internacionales, y la forma en que las mismas podrían o no ser extrapoladas a nuestra región, así como el estado de desarrollo de la ETESA y su vinculación con la toma de decisión en LA, será uno de los temas a discutir en la reunión presencial en Buenos Aires de este 4to Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica 2019.

Evaluación y toma de decisión

Si bien el rol de la ETESA como vínculo entre el mundo de la investigación y el mundo de la toma de decisión es ampliamente aceptado, hacerlo realidad puede ser más difícil de lo que parece. Una de las principales barreras la constituye el hecho de que el mundo de la investigación y el mundo de la toma de decisión tienen diferentes lenguajes, motivaciones, valores, formación y mecanismos institucionales. (Velasco et al. 2008) Los tomadores de decisión necesitan información que sea contexto-específica y orientada a satisfacer una necesidad de información determinada para este objetivo. Por lo tanto, esta información tiene que estar disponible en los tiempos adecuados (adecuados desde el punto de vista de la toma de decisión), tiene que ser confiable, concisa y escrita en un lenguaje comprensible. En cambio, el mundo de la investigación suele generar información que no es contexto-específica (de hecho suelen ser resultados obtenidos bajo condiciones ideales de investigación, no en el mundo real), producto de aproximaciones metodológicas rigurosas que no son compatibles con los tiempos de la toma de decisión. Por estos motivos la forma en que esté estructurada esta relación resultará clave para la articulación entre la ETESA y la toma de decisión.

Desde una perspectiva organizacional, el sistema de salud puede ser dividido en tres niveles: macro,

meso y micro. La ETESA, y su vinculación con la toma de decisión, también puede ser analizada en estos tres niveles. El nivel macro se refiere a los actores e instituciones involucrados en las decisiones para todo el sistema de salud así como para las intervenciones de salud pública. El nivel meso corresponde a las unidades intermedias como pueden ser hospitales o centros de atención primaria, y el nivel micro corresponde a la interacción entre los pacientes individuales y los profesionales de la salud. Aunque la ETESA puede tener un rol preponderante en cualquiera de estos tres niveles, en este documento haremos énfasis sobre todo en el rol de la ETESA en el nivel macro. Específicamente analizaremos el rol de la ETESA en las decisiones de inclusión y cobertura de tecnologías en paquetes de beneficio.(Glassman 2017)

Para la decisión sobre cuales tecnologías ingresarán o no a un paquete de cobertura, a qué precio y bajo qué condiciones, muchos países tienen hoy caminos claramente establecidos para las diferentes etapas que van desde priorizar cuáles serán las tecnologías a ser evaluadas hasta la decisión final.

El proceso suele iniciarse con la nominación de una tecnología para ser incluida en la cobertura o paquete de beneficio. Los actores que pueden iniciar este proceso varían de país a país y pueden incluir al Ministerio de Salud u otros pagadores, proveedores de servicios de salud, productores de tecnologías, pacientes o usuarios. Si bien el primer paso es la postulación o nominación de tecnologías para ser consideradas, y esto puede ser realizado en algunos países por muy diversos actores, no necesariamente todas las tecnologías propuestas serán consideradas. En este punto se requiere de una **priorización** para determinar cuáles serán las tecnologías que serán evaluadas y consideradas para su potencial inclusión en el paquete de cobertura.

El proceso continúa con la **evaluación** en sí misma. Para esto debe definirse el enfoque que tendrá el documento (**scoping**) para aclarar cuáles son las preguntas que se intentarán responder y de qué forma las mismas se vinculan con las necesidades de información de los decisores. En esta etapa se definen también las dimensiones que serán evaluadas en el informe de ETESA y los actores que serán involucrados en este proceso de evaluación, decisiones muy relevantes que definen la forma en que la evaluación será llevada adelante.

Luego de la evaluación en sí misma, el siguiente paso es el que permite al sistema de salud llegar a una **decisión**. Aquí es importante referirnos a dos términos en idioma inglés comúnmente utilizados para caracterizar este proceso: "assessment" y "appraisal". La Evaluación (assessment) se refiere al proceso analítico, tanto científico como técnico, de identificar y resumir la información sobre aspectos relevantes de la tecnología en cuestión. Suele incluir una identificación sistemática y síntesis de la evidencia sobre efectividad y otras dimensiones como costo-efectividad, y en muchos casos puede incluir también la generación de nueva evidencia. Este proceso debe seguir pasos metodológicos bien definidos y debe ser potencialmente replicable en otros contextos.

"Appraisal" se refiere al proceso político de hacer una recomendación o tomar una decisión, teniendo en cuenta los elementos aportados por la evaluación, así como también otros factores.(Stevens & Milne 2004) El término "assessment" es habitualmente traducido como evaluación, pero es más difícil encontrar una traducción apropiada para "appraisal", la cual en algunas circunstancias, pero no en todas, puede ser asimilada al concepto de recomendación y en otras a la toma de decisión en sí misma. Esto involucra hacer un juicio sobre la aplicabilidad de la evidencia, como por ejemplo el umbral de costo-efectividad, y otras consideraciones que involucran valores sociales más amplios.

En algunos sistemas de salud, donde un ejemplo típico sería el sistema nacional de salud (NHS) del Reino Unido, puede verse la clara vinculación entre ambos procesos como un tándem assessment-appraisal. Sin embargo la ETESA y la toma de decisión son dos elementos separados, aunque se espera que idealmente estén en estrecha colaboración. La ETESA informa la toma de decisión pero no es en sí misma mandatoria, y por lo tanto una evaluación no es una toma de decisión en sí misma. Esta diferencia entre evaluación y recomendación/toma de decisión implica que estos procesos pueden ser llevados adelante por organismos o estructuras diferentes, pero sobre todo implica que son procesos

esencialmente diferentes que por lo tanto deben mantenerse separados.

La evaluación es habitualmente llevada adelante, o comisionada, por una entidad (típicamente la agencia de ETESA) y luego la decisión de cobertura es tomada por un comité o entidad formado para este fin. En algunos casos los límites entre estas dos entidades (agencia de ETESA o entidad responsable de la evaluación por un lado y entidad responsable de la decisión por otro) no son tan claros o no tienen una única forma de organizarse. Por ejemplo ambas pueden estar albergadas en el Ministerio de Salud (como HAS en Francia), o en algunos casos puede haber una entidad o comisión responsable de la decisión, que comisiona la evaluación a instituciones académicas, sin que haya una entidad o agencia claramente a cargo de las evaluaciones (por ejemplo Brasil o Chile). En otros casos pueden existir varias entidades a cargo de la toma de decisión, como por ejemplo en algunos países para vacunas, o medicamentos o dispositivos. Muchos países han decidido establecer agencias nacionales de ETESA que centralizan la mayor parte de las evaluaciones (como en Reino Unido, Francia, Alemania), en otros casos puede haber varias agencias de ETESA regionales coordinadas o no por una agencia central (como en el caso de España), en otros las funciones de ETESA son delegadas a estructuras previas dentro del ministerio de salud, y otros pueden decidir establecer comisiones nacionales para la toma de decisión que articulan diferentes instituciones u organismos (como se mencionó previamente para el caso de Brasil o Chile).

Finalmente, la forma en que los resultados de la ETESA y la toma de decisión son implementados y monitoreados también varía de país a país. En algunos casos las decisiones están fuertemente ligadas al financiamiento y por lo tanto una tecnología estará accesible y será cubierta solo cuando la indicación se ajusta a la población y condición clínica especificadas en la ETESA y toma de decisión, y la tecnología no estará en absoluto disponible si la decisión fue de no cobertura. En muchos casos los resultados del proceso de ETESA estarán también muy ligados con la negociación de precio y pueden ser determinantes al momento de definir qué precio pagará el sistema de salud por una tecnología determinada. (Maniadakis et al. n.d.; Glassman 2017) En otros casos este vínculo puede ser más débil, por ejemplo cuando los resultados de la ETESA, recomendación y toma de decisión se plasman en una guía de práctica clínica, con mayor o menor grado de cumplimiento.

En resumen, podemos ver todo este proceso (1) desde una primera etapa de priorización de las tecnologías a evaluar, siguiendo por la evaluación, (2) recomendación, (3) toma de decisión e (4) implementación. La forma en que son llevadas adelante estas etapas, así como el marco institucional y las entidades que lo llevan a cabo, tendrán importancia en determinar el vínculo final que existirá entre la ETESA y la toma de decisión.

ESQUEMA



Características del vínculo entre la ETESA y la toma de decisión

Todos los sistemas de salud son diferentes y por lo tanto también son diferentes sus estructuras de ETESA y la forma en que la ETESA se vincula con la toma de decisión.

En un extremo podemos encontrar sistemas de salud con un grado nulo o mínimo de vinculación entre la ETESA y la toma de decisión. En este caso, para los tomadores de decisión no es un requisito contar con un informe de ETESA para decidir y por lo tanto la entidad de ETESA (o la agencia de ETESA suponiendo que exista como tal) elige los temas de evaluación de acuerdo a, por ejemplo, su interés académico pero sin tener en cuenta las necesidades de información de los decisores. Por lo tanto el proceso mismo de evaluación no necesariamente tendrá en cuenta dimensiones que son importantes para los tomadores de decisión ni incluirá a actores relevantes. Es decir que no tendrá necesariamente en cuenta el contexto. Aquellos que elaboran la ETESA no serán sensibles a los tiempos de los decisores y el lenguaje y contenidos del informe de ETESA pueden estar muy lejos de lo que un decisor entiende o necesita. Una vez realizado el informe de ETESA, el mismo se hace disponible, por ejemplo a través de una página web, y dependerá de los decisores encontrarlo y tenerlo en cuenta a la hora de tomar una decisión. De qué forma el informe de ETESA fue considerado o no al momento de una decisión, y que grado de influencia tuvo solo puede saberse consultando a los decisores y analizando la eventual concordancia entre los resultados de la ETESA y la decisión tomada. En este ejemplo, la implementación y eventual monitoreo de las decisiones tomadas a partir de la ETESA también será muy débil. Quizás la ETESA sirvió para informar una guía de práctica clínica (GPC) pero la aplicación de esta GPC no es mandatoria, no se monitorea su cumplimiento y las decisiones de reintegro o pago de tecnologías y procedimientos no están vinculadas al hecho de que las tecnologías hayan sido utilizadas de acuerdo a las recomendaciones de la ETESA.

Obviamente esta es una descripción de una situación extrema de desvinculación entre la ETESA y la toma de decisión. Sin embargo, no es infrecuente en LA que muchos procesos de ETESA, sobre todo en sus inicios, tengan muchas características en común con este ejemplo, con unidades o agencias de ETESA pequeñas y sin una institucionalización clara que vincule sus resultados con los procesos de toma de decisión. El resultado es que durante mucho tiempo estas unidades o agencias de ETESA permanecen en los márgenes del proceso de toma de decisión, con una influencia nula o mínima en el sistema de salud. Esta falta de relevancia puede traer como consecuencia que las estructuras de ETESA no cuenten con los recursos necesarios (humanos o financieros) lo que termina convirtiéndose en un círculo vicioso: como no son relevantes para el sistema de salud no se les asignan recursos lo cual impide que generen información y ganen influencia en la toma de decisión.

En el extremo opuesto, podemos pensar un ejemplo en el cual haya un alto grado de vinculación entre la ETESA y la toma de decisión. En este caso, el país o sistema de salud requiere que exista una ETESA ante cada toma de decisión. En algunos casos este requerimiento puede ser explícito por ley, donde se establece el tipo de evaluación que debe hacerse, o la información con la que es necesario contar, antes de incorporar una tecnología a la cobertura (por ejemplo Reino Unido o Francia en Europa, o Brasil y México en LA).

Por lo tanto, en aquellos casos en los que existe un alto grado de vínculo con la toma de decisión, la ETESA toma como punto de partida una necesidad política (policy question), y empieza con identificar la necesidad de información del tomador de decisión y entender cuál es el problema que enfrenta, para luego transformar esto en una pregunta compatible con la investigación y los métodos de la ETESA. Dado que los tomadores de decisión están obligados a basarse en los resultados de la ETESA tendrán un claro interés por involucrarse en la formulación de la pregunta y las características que tendrá el proceso de ETESA. El proceso de evaluación tendrá en cuenta las dimensiones importantes para los tomadores de decisión (por ejemplo incluirá un análisis de costo-efectividad o de impacto presupuestario si estas son dimensiones importantes para los decisores). A su vez incorporará también la visión de todos los actores considerados relevantes. Es decir que será contexto-específico. Finalmente, la recomendación emitida estará fuertemente vinculada a los resultados de la ETESA, y a su vez esta recomendación será vinculante para la decisión a tomar. Las decisiones son implementadas

y monitoreadas estrictamente, por ejemplo a través de GPC adoptadas a nivel nacional, y existen mecanismos administrativos que hacen que la cobertura o el pago o reintegro de medicamentos, tecnologías o prácticas esté condicionado a que los mismos hayan sido utilizados bajo las condiciones establecidas por la ETESA y el proceso de toma de decisión.

En estos dos ejemplos hemos descrito dos grados muy diferentes en que la ETESA puede estar vinculada con la toma de decisión.

Específicamente en la toma de decisión, los valores y criterios tenidos en cuenta por los comités a cargo de la decisión, así como la composición y rol de sus miembros varía ampliamente entre los diferentes países. Si consideramos los criterios de decisión, existen agencias que condicionan la consideración de los costos a la demostración previa de una adecuada efectividad de la tecnología. Es decir, si no se demuestra que comparativamente la tecnología es más efectiva que la que pretende sustituir, no se progresa en la decisión ni se analiza el impacto en costos (este es el caso por ejemplo de IQWiG/G-BA en Alemania, o HAS en Francia). Por otro lado, otras agencias valoran en el mismo momento la efectividad y los costes asociados a una tecnología y basan su decisión en la costo-efectividad resultante (este es el caso de Reino Unido, Canadá o Suecia). A estos criterios de base, durante el "appraisal", también suelen considerarse otros de carácter ético, legal, así como otros de carácter estratégico para el país (por ejemplo alineación con políticas nacionales de salud, nivel de innovación, impacto en el sector económico, etc.) En el Foro de Políticas de HTAi en Latinoamérica, llevado a cabo en Montevideo en el año 2018, se identificaron también una serie de criterios considerados "esenciales" al momento de decidir la cobertura de una nueva tecnología: carga de enfermedad y severidad de la condición, efectividad y seguridad de la tecnología, calidad de la evidencia, costo-efectividad e impacto presupuestario (Policy Forum 2018).

En lo que se refiere a los comités a cargo de la decisión, éstos pueden estar integrados por representantes de gobierno/pagadores, pacientes/cuidadores/usuarios, proveedores de salud, productores de tecnologías y expertos clínicos o metodológicos. Algunos de estos miembros pueden tener un rol puramente consultivo (como suele ser el caso para los representantes de las empresas productoras de tecnologías o los pacientes) o tener derecho a voto. El tipo de resultado que surgirá del comité también varía entre los diferentes sistemas de salud. En algunos países las recomendaciones del comité son directamente vinculantes y tienen autoridad de toma de decisión para el sistema de salud, como es el caso de NICE en Reino Unido o el G-BA en Alemania. En estos sistemas, recomendación y decisión forman parte del mismo paso ("appraisal"). En otros casos los comités pueden emitir recomendaciones y estas recomendaciones tienen diferentes grados de vinculación con la toma de decisión dependiendo del país. Es así como en estos casos, recomendación y decisión son dos pasos diferentes, con diferentes grados posibles de vinculación. Por ejemplo en muchos países si bien la decisión final depende de una autoridad como el Ministro de Salud, las recomendaciones del comité son lo suficientemente vinculantes como para ser consideradas como decisiones preliminares y resulta muy excepcional que la decisión no coincida con la recomendación. En otros casos las decisiones pueden ser muy independientes de las recomendaciones del comité, hasta el punto en que puede ser posible que ni siquiera sea un requisito que exista una evaluación o que se consideren explícitamente las recomendaciones del comité. En estos casos el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión es más débil y todo el proceso podría tener cinco pasos bien diferenciados aunque no necesariamente conectados entre sí: priorización de las tecnologías a evaluar, evaluación, recomendación, decisión e implementación.

Finalmente otro aspecto que diferencia a los países y sistemas de salud es el marco regulatorio y legal, y grado de institucionalización bajo el cual se inscriben todos estos mecanismos, así como otras importantes características del proceso de evaluación y toma de decisión como los son la transparencia y la existencia de mecanismos de apelación.

Por lo tanto, en la siguiente sección describiremos el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión en una serie de países seleccionados, teniendo en cuenta los aspectos previamente descritos.

Sección Experiencias internacionales

En esta sección se describen brevemente los sistemas de salud y el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión en siete países. Para esta descripción se ha seguido la siguiente guía:

A) Breve descripción del sistema de salud

B) Análisis del vínculo entre la ETESA y la toma de decisión considerando las siguientes etapas:

1) Priorización de las evaluaciones

- a) Quiénes pueden solicitar temas de evaluación y qué criterios se utilizan para proponer estos temas
- b) Cuál es el vínculo entre estas solicitudes y las necesidades de los tomadores de decisión
- c) Que actores son involucrados en la priorización
- d) Quiénes y bajo qué criterios priorizan los temas que serán evaluados

2) Evaluación

- a) Que institución/instituciones es responsable del proceso de evaluación
- b) De qué forma los tomadores de decisión están vinculados con el proceso de evaluación
- c) Que dimensiones son consideradas en la evaluación y de qué forma esto se vincula con las necesidades de los tomadores de decisión
- d) Que actores son involucrados en el proceso de evaluación y de qué forma esto se vincula con las necesidades de los tomadores de decisión

3) Recomendación y toma de decisión

- a) Que institución/instituciones es responsable del proceso de recomendación y/o decisión
- b) Que dimensiones son consideradas para emitir la recomendación y/o decisión más allá de las contempladas en el informe de ETESA
- c) Que actores son involucrados en el proceso de recomendación y/o decisión y cuál es el rol que cumplen
- d) A través de qué mecanismos se llega a emitir la recomendación y/o decisión
- e) Cuál es el vínculo entre el proceso de evaluación (informe de ETESA) y la emisión de recomendación y/o decisión
- f) En los casos que sean procesos separados, como se vincula la recomendación con la toma de decisión
- g) Proceso de apelación y/o pedidos de revisión

4) Implementación

- a) De qué forma se implementan y monitorean las decisiones de cobertura (como mecanismos administrativos o Guías de práctica clínica)

5) Institucionalización

- a) Cuál es el marco regulatorio de la ETESA y su vinculación con la toma de decisión.

Alemania

El sistema de salud alemán es un sistema mixto compuesto por un predominante sector público y una menor participación del sector privado. El sector público se constituyó durante la revolución industrial a fines del siglo XIX siendo pionero en Europa. Actualmente la afiliación a un seguro médico es obligatoria para toda la población (SHI, del Inglés Statutory Health Insurance System). El SHI se trata de un sistema mutualista donde el estado garantiza la prestación sanitaria mediante aportes económicos obligatorios relacionados con el nivel de ingresos de cada trabajador, donde una proporción es también asumida por el empleador. Los hijos de los beneficiarios están cubiertos y los jubilados aportan parte de su renta. Quienes estén desempleados acceden a través del estado, que asume la proporción correspondiente al empleador. En caso de los seguros privados, la franja de habitantes que percibe los mayores ingresos puede optar por contratar uno, y su empleador hacer el aporte que le correspondería si optara por la cobertura estatal. Las entidades aseguradoras públicas se denominan Cajas del Seguro Médico Obligatorio (GKV, del alemán Gesetzliche Krankenkassen) y tienen autonomía en su gestión. El estado, provee el marco regulatorio y ejerce un rol de supervisión. Cada Caja establece una relación de contrato directo con sus proveedores de salud. En el sistema sanitario alemán el paciente tiene libertad de elección de su médico, ya sea de primer nivel o médico especialista. El gobierno federal es responsable de supervisar la relación contractual entre las aseguradoras y los prestadores, definir el contenido de los paquetes de beneficio y asegurar la asistencia en el cuidado crónico de los enfermos. Según datos del año 2013, el 99,8% de la población se encontraba cubierta por algún seguro de salud.

El Comité Federal Conjunto (G-BA, del alemán Gemeinsamer Bundesausschuss), es quien define la cobertura de los asegurados bajo el régimen del SHI y sus decisiones son vinculantes para los integrantes del sistema de salud en Alemania. Está conformada por las Asociaciones Nacionales de Médicos y Dentistas, la Federación Alemana de Hospitales y la Asociación Nacional de Fondos Estatales de Seguros de Salud. Posee amplios poderes regulatorios que abarcan la cobertura de servicios innovadores de diagnóstico y terapéuticos, aseguramiento de la calidad del tratamiento ambulatorio y hospitalario y regulación de medicamentos (excepto licencias de comercialización). El Instituto para la Calidad y Eficiencia en el Cuidado de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen), se encarga de realizar las ETESA sobre fármacos, dispositivos, intervenciones y métodos diagnósticos, y si bien sus recomendaciones son de peso para la G-BA no son vinculantes. La autorización para comercializar drogas, es realizada por el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM, por sus siglas en alemán Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinische Produkte), que evalúa su seguridad, eficacia y calidad. Los métodos diagnósticos se evalúan como un dispositivo médico y deben cumplir los requisitos establecidos por la Comunidad Europea. En Alemania, salvo excepciones, la aprobación de una droga por parte de por BfArM o EMA (Agencia Europea de Medicamentos) implica la cobertura por parte del SHI. El Instituto Alemán de Documentación e Información Médica (DIMDI, del alemán Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information) es un organismo asociado al ministerio de salud quien también realiza ETESA, aunque de forma diferente respecto a IQWiG. Los documentos están diseñados para informar la redacción de políticas de salud y no principalmente para conformar el paquete de beneficios. Sin embargo, IQWiG puede comisionar a DIMDI la realización de ETESA pero la evaluación del beneficios realizada por IQWiG difiere de las realizadas por DIMDI.

Analizaremos el vínculo entre la ETESA y la toma de decisión en Alemania, según sus diferentes etapas, focalizando en la relación entre IQWiG y G-BA en cuanto al paquete de beneficios de la SHI.

1) Priorización de las tecnologías a ser evaluadas

Las propuestas de temas para los informes de ETESA pueden ser presentadas por personas aseguradas en el SHI y otras personas interesadas a través de un sitio web. Pueden proponer evaluaciones de drogas para una determinada indicación, exámenes diagnósticos, tratamientos médicos, cuestiones de calidad y eficiencia. La mayoría de sus reportes son encargados por el G-BA para las decisiones

de cobertura de los beneficiarios del sistema de salud. Para la priorización de estos temas, un primer comité de selección de IQWiG compuesto por representantes de organizaciones de pacientes, grupos de autoayuda de pacientes con enfermedades crónicas y discapacitados, representantes del Comisionado del Gobierno Federal para Asuntos de los Pacientes y un delegado de atención crónica de pacientes y miembros del público en general. Este comité selecciona un número fijo de temas a ser evaluado (15 temas) en forma de pregunta de investigación de un documento de ETESA. Un segundo comité (Comité de Expertos ampliado) delibera sobre esta primera selección de tópicos nominados. Está integrado por representantes de las organizaciones que forman la junta del órgano de gobierno del IQWiG que es la Fundación para la Calidad y Eficiencia en la atención sanitaria, así como por un representante del Ministerio de Salud. En conjunto con el comité anterior, seleccionan hasta 5 temas para ser evaluados. Según IQWiG, estos actores aseguran que las perspectivas tanto del público en general como de los pacientes, en cuanto a sus preferencias y valores, así como la perspectiva científica sean consideradas en este proceso de priorización. Estos dos comités seleccionan los temas en base a identificar aquellos que sean particularmente relevantes para el cuidado de la salud de los pacientes considerando entre otras cosas:

- ¿Qué tan grande es el número de personas afectadas?
- ¿Qué tan grande es la carga de la enfermedad o la gravedad de la enfermedad?
- ¿Qué tan completa es la evidencia disponible sobre la pregunta de investigación?
- ¿Ya se ha investigado la pregunta de investigación en los informes actuales de HTA en Alemania?
- ¿Qué costos están relacionados con una intervención?

2) Evaluación

El IQWiG comisiona a alguno de sus proveedores la realización de la evaluación de la tecnología, según normas explícitas para la realización de las mismas. El IQWiG indica aplicar los siguientes principios durante la evaluación:

- Independencia: El contenido de sus informes no puede ser influenciado por la industria, los fondos de seguros médicos o la política. Todas las partes involucradas en la generación de informes deben declarar sus conflictos de intereses que pudieran influenciar en los resultados
- Basado en la evidencia: Los informes no se basan en opiniones sino en pruebas.
- Orientación al paciente: Cuando evalúa los beneficios, tiene en cuenta aquellos que son importantes para los pacientes
- Transparencia: Durante el proceso de evaluación se hacen públicos cada uno de los pasos del mismo. Publica no solo sus informes finales, sino también los borradores. Existe la posibilidad de que los pacientes, la industria farmacéutica, los seguros y otros actores puedan realizar sus aportes antes de la versión final mediante el envío de comentarios que son consideradas por el IQWiG mediante audiencias. Estas audiencias pueden tener un impacto en la versión final de la evaluación y excepcionalmente se suma una discusión oral adicional. Las versiones preliminares se envían a observadores externos y se intenta sumar a todos los actores del proceso. En la evaluación se toman en cuenta el análisis de la eficiencia, calidad, seguridad y aspectos económicos, siendo el eje principal la existencia o no de beneficios adicionales de la tecnología evaluada en relación con el comparador y si este beneficio justifica el esfuerzo monetario requerido. Se puede solicitar la opinión de expertos en el tema, así como asociaciones de pacientes para evaluar la dimensión del beneficio desde el punto de vista de los usuarios y destinatarios de las tecnologías. Las opiniones y experiencias de los pacientes se recogen a través de métodos de investigación cualitativos. IQWiG consulta a pacientes y/o representantes de pacientes durante la fase de evaluación. El G-BA, a su vez, es miembro del grupo asesor denominado PREFER. Este grupo focaliza acerca de cuándo y cómo incluir las preferencias del paciente en la toma de decisión. Con excepción de esta participación, el G-BA no interviene en el proceso de evaluación.

3) Recomendación y toma de decisión

G-BA es el quien finalmente toma la decisión sobre cobertura y reembolso. Los criterios en los que se basan para esta decisión incluyen, mas alla de los utilizados en la evaluación, el grado de beneficio adicional percibido que aporta esta tecnología. Para la fijación del precio de reembolso y venta, G-BA toma en cuenta esta dimensión a la que clasifica en beneficio:

- significativo: Curación, aumento significativo de la sobrevida, ausencia prolongada de síntomas severos o desaparición de efectos adversos.
- considerable: Disminución de síntomas severos, moderado aumento de la sobrevida.
- marginal: Reducción de síntomas leves.
- no cuantificable
- sin beneficios adicionales: Los beneficios son menores que con el comparador.

El G-BA a su vez puede solicitar la revisión o emitir comentarios al IQWiG acerca del documento entregado. También si luego de un tiempo hubiera cambios en la evidencia acerca de una tecnología ya evaluada, se puede solicitar la actualización del tema.

4) Implementación y monitoreo

Si bien en Alemania, en la mayoría de los casos, la aprobación de un medicamento por parte del BfArM o EMA implica la cobertura del mismo por parte de los seguros de enfermedad, una vez determinado el grado de beneficio, G-BA establece el grado de reembolso de la misma y su precio. Hasta ese momento, el precio era determinado por los productores de la tecnología.

5) Institucionalización

Si bien las conclusiones del informe de ETESA realizado por IQWiG están fuertemente relacionadas con la decisión final, el documento no es legalmente vinculante para el G-BA. Los informes producidos por IQWiG son públicos, por lo que pueden ser utilizados por las prestadoras privadas de salud, asociaciones de pacientes, y el público en general.

Bibliografía consultada

1. Parcet M. El Sistema Sanitario Alemán. Vol 12. 2011. <http://tremedica.org/panacea.html>. Accessed January 17, 2019.
2. Oortwijn W, Determann D, Schiffers K, Tan SS, van der Tuin J. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value Heal.* 2017;20(8):1121-1130. doi:10.1016/j.jval.2017.03.011.
3. Perleth M, Gibis B, Göhlen B. A short history of health technology assessment in Germany. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25(S1):112-119. doi:10.1017/S0266462309090515.
4. Lifschitz E, Norberto H, Hamilton G, et al. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias En Argentina.
5. Fricke FU, Dauben HP. Health technology assessment: A perspective from Germany. *Value Heal.* 2009;12(SUPPL. 2):20-27. doi:10.1111/j.1524-4733.2009.00555.x.
6. Ivandic V. Requirements for benefit assessment in Germany and England – overview and comparison. *Health Econ Rev.* 2014;4(1):1-14. doi:10.1186/s13561-014-0012-8.

Australia

Australia tiene una población de 24 millones de habitantes. Cuenta con un sistema universal de salud financiado mediante impuestos generales que provee atención gratuita a la totalidad de la población a través de su programa nacional de salud Medicare. El subsector privado cubre aproximadamente el 10% del gasto en salud. La responsabilidad tanto de las políticas sanitarias como de la provisión de servicios está regulada por el Departamento de Salud Australiano a través del Paquete de beneficios en Medicamentos (PBS de su sigla en inglés Pharmaceutical Benefits Scheme) que regula la provisión de medicamentos a la población, el Esquema de Beneficios de Medicare (MBS de su sigla en inglés Medicare Benefits Scheme) que regula la provisión de otras tecnologías sanitarias y el Programa Nacional de Vacunación (NIP de su sigla en inglés National Immunization Programme) que regula la provisión de vacunas. Australia cuenta con dos organismos gubernamentales que desarrollan evaluación de tecnologías sanitarias para los servicios provistos por el sistema público de salud australiano. El Comité Asesor de Medicamentos (de su sigla en inglés PBAC Pharmaceutical Benefit Advisory Committee) que realiza evaluación de tecnologías sanitarias para los medicamentos que posteriormente van a ser incluidos en el PBS. El Comité Asesor de Servicios Médicos (de su sigla en inglés MSAC Medical Services Advisory Committee) que realiza evaluaciones para aquellas tecnologías que posteriormente van a ser incluidas en el MBS. Ambos organismos proveen consejo al Departamento de Salud sobre la efectividad y la costo efectividad de las tecnologías a ser incluidas en el PBS, el MBS y el NIP. Estos organismos están conformados por médicos, profesionales de la salud, economistas y representantes de los pacientes y público en general. Se reúnen tres veces al año. El sistema de salud australiano no financia una tecnología que no haya sido evaluada por el PBAC o MSAC para ser incluida dentro de Medicare.

1) Priorización de las tecnologías a ser evaluadas

Tanto el PBAC como el MSAC reciben solicitudes de evaluación de los productores de tecnología (en el caso del PBAC) y de estos y el gobierno en el caso de MSAC. Actualmente no existe un proceso explícito de priorización debido a que la evaluación esta mayormente guiada por las solicitudes.

2) Evaluación

El PBAC realiza la evaluación de las aplicaciones que realizan los productores de tecnología. Para la evaluación de las mismas en general contrata instituciones australianas que también recolectan información adicional. El MSAC produce habitualmente sus propios reportes también mediante convenios con otras instituciones australianas. Ambos organismos evalúan efectividad, costo efectividad y carga de enfermedad para informar sus recomendaciones al Departamento de Salud Australiano.

3) Recomendación y toma de decisión

Las recomendaciones de ambos organismos incluyen la recomendación de utilización de la tecnología, la recomendación de no utilización o la recomendación de utilización solo para un subgrupo de pacientes.

El PBAC toma en cuenta los siguientes criterios para realizar sus recomendaciones al Departamento de Salud.

- Efectividad;
- costo efectividad e impacto presupuestario;
- carga de enfermedad;
- tratamientos alternativos;
- incertidumbre acerca del beneficio clínico y la costo efectividad; y
- equidad

Existe una Regla de Rescate en forma suplementaria a los criterios mencionados previamente

- ausencia de tratamientos alternativos en Australia;
- la condición es severa y progresiva y puede llevar a muerte prematura; y
- la patología en cuestión tiene una prevalencia e incidencia muy baja.

4) Implementación y Monitoreo

Las recomendaciones son públicas y se encuentran disponibles en los sitios web de los organismos de evaluación. Por otro lado como parte del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias se incluye la vigilancia de la utilización de las mismas una vez incluidas en Medicare (el Programa de Nacional de Salud en Australia).

5) Institucionalización

El proceso de evaluación de tecnologías en Australia se encuentra claramente establecido dentro de los mecanismos gubernamentales de financiamiento. Una droga u otra tecnología no puede ser utilizada en el sistema público australiano si no recibe una recomendación de utilización por parte del PBAC o MSAC.

Bibliografía consultada

1. Australia - Pharmaceuticals. https://tools.ispor.org/HTARoadMaps/Australia_Pharm.asp. Accessed January 30, 2019.
2. Jackson TJ. Health technology assessment in Australia: challenges ahead. *Med J Aust.* 2007;187(5):262-264. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17767428>. Accessed January 30, 2019.
3. Glover L. Australia : International Health Care System Profiles. <https://international.commonwealthfund.org/countries/australia/>. Accessed January 30, 2019.
4. Australian Government. Health Technology Assessment (HTA). <http://www.health.gov.au/hta>. Accessed January 30, 2019.
5. ECORYS. Mapping of Health Technology Assessment Developing and testing an evaluation matrix in selected countries. 2012;(February).
6. Oortwijn W, Determann D, Schiffers K, Tan SS, van der Tuin J. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value Heal.* 2017;20(8):1121-1130. doi:10.1016/j.jval.2017.03.011.

Brasil

Brasil es un país de aproximadamente 210 millones de habitantes. Existe un sistema público de salud (SUS: Sistema Unico de Salud) con financiación directa a través de los impuestos. El 100% de la población está cubierta mediante fondos públicos (incluyendo seguridad social). Dentro del SUS existe un paquete de beneficios definido. Los servicios/intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, medicamentos de alta complejidad o alto costo, procedimientos de alta complejidad, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes, estudios diagnósticos, entre otros. En relación al proceso de toma de decisión en los servicios de salud financiados mediante fondos públicos, posee un organismo nacional que toma decisiones mediante análisis formal con ETESA. En el año 2011 Brasil creó por ley la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) cuya función es recomendar al Ministerio de Salud sobre la incorporación, exclusión o modificación de cobertura de tecnologías sanitarias en el SUS.

A continuación analizaremos el proceso de incorporación de nuevas tecnologías en el SUS.

1) Priorización de las tecnologías a ser evaluadas

La nominación de temas a ser considerados para evaluar puede ser realizada por cualquier parte interesada. Existe un mecanismo y formulario específico para enviar propuestas de evaluación para aquellos organismos o instituciones del SUS (demandas internas) y otro para aquellos externos al SUS (como la industria, grupos de pacientes, sociedades científicas u otros). Las solicitudes deben ir acompañadas de información que sustente el pedido, lo que incluye: (1) Descripción de la condición de salud relacionada con la tecnología, (2) Descripción de la tecnología, (3) Descripción de la evidencia científica a través de una revisión sistemática o parecer técnico científico, (4) Estudio de evaluación económica desde la perspectiva del SUS, y (5) Análisis de impacto presupuestario. Para los puntos 3, 4 y 5 existen guías metodológicas específicas que deben ser respetadas.

No existe un mecanismo formal para la priorización de los temas evaluados. La ley establece un plazo de 180 días (prorrogable por 90 días adicionales) para tomar una decisión una vez que se ha presentado una solicitud.

2) Evaluación

La CONITEC analiza la información que fue presentada con la solicitud de incorporación y determina si resulta necesaria la elaboración de información adicional. Esta incluye información sobre el problema de salud, la tecnología evaluada, la evidencia científica que sustenta su uso, su costo-efectividad desde la perspectiva del SUS y su potencial impacto presupuestario. En caso de ser necesarias evaluaciones adicionales, las mismas pueden ser realizadas por la secretaría ejecutiva de la CONITEC (DGITS) o comisionadas a entidades externas a la CONITEC. Las partes interesadas u otros actores tienen una nueva oportunidad de contribuir en el momento de la consulta pública, la cual se hace en todos los casos luego de que la CONITEC ha evaluado toda la información y llegado a una conclusión preliminar. Ocasionalmente los usuarios (pacientes) son activamente invitados a proveer información para la selección de las tecnologías a evaluar, a comentar sobre el foco de la evaluación propuesto, a enviar datos para ser considerados en la realización del informe, y a comentar sobre la primera versión o versión borrador del mismo.

3) Recomendación y toma de decisión

La entidad responsable de emitir la recomendación es el Plenario de la CONITEC. Este plenario está constituido por 13 integrantes, los cuales son representantes de cada uno de los siguientes estamentos:

- a) Representantes de cada Secretaría del Ministerio de Salud (siete en total): Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos, Secretaría Ejecutiva, Secretaría Especial de Salud Indígena, Secretaría de Atención de la Salud, Secretaría de Vigilancia en Salud, Secretaría de Gestión Estratégica y Participativa, Secretaría de Gestión del Trabajo y de Educación en Salud
- b) Consejo Nacional de Salud (CNS)
- c) Agencia Nacional de Salud Suplementar (ANS)
- d) Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)
- e) Consejo Nacional de Secretarios de Salud (CONASS)
- f) Consejo Nacional de Secretarios Municipales de Salud (CONASEMS)
- g) Consejo Federal de Medicina (CFM)

El Plenario analiza la información disponible y hace una recomendación preliminar sobre la incorporación o no de la tecnología. Con esta información la CONITEC inicia un proceso de consulta pública de 20 días para que cualquier parte interesada (industria, pacientes, usuarios, sociedades científicas y otros) pueda comentar sobre la información disponible y las conclusiones preliminares o aportar información adicional. Luego de analizar la nueva información recibida el Plenario ratifica o rectifica la recomendación emitida. Estas recomendaciones son enviadas a la Secretaría de Ciencia,

Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud (SCTIE) quien es la responsable de tomar la decisión final. La SCTIE determina si es necesario o no convocar a una audiencia pública antes tomar la decisión en base a las recomendaciones de la CONITEC. En caso de requerirse una audiencia pública la CONITEC es quien la lleva adelante.

No hay criterios explícitos para determinar la inclusión de tecnologías, como por ejemplo un umbral de costo-efectividad. Sin embargo, la legislación que regula el funcionamiento de la CONITEC establece que es función de la CONITEC la incorporación de tecnologías por “criterios racionales y parámetros de eficacia, eficiencia y efectividad adecuados a las necesidades de la salud y que sean relevantes para el ciudadano y el sistema de salud basado en su relación de costo-efectividad”. También de acuerdo a la legislación, los elementos que son considerados durante el proceso de evaluación y recomendación son: las necesidades de salud de la población, la evidencia científica sobre la efectividad y seguridad de la tecnología, el impacto organizacional, la costo-efectividad y el impacto presupuestario.

4) Implementación y monitoreo

Las decisión de la SCTIE sobre la incorporación, exclusión o modificación de cobertura de tecnologías son implementadas a través del paquete de beneficio vigente para el SUS. Solo aquellas tecnologías sanitarias incluidas en el paquete de beneficios a través del proceso de ETESA llevado adelante por CONITEC pueden ser financiadas con fondos públicos. Adicionalmente, la CONITEC es también responsable de la elaboración de guías de práctica clínica y protocolos de uso aplicables a nivel nacional, los cuales apoyan las decisiones de cobertura.

5) Institucionalización

El rol de la ETESA en el proceso de toma de decisión en Brasil está claramente establecido en la legislación. La CONITEC fue creada, y establecida sus funciones principales, mediante una ley nacional en el año 2011 (ley 12.401 del 28 de abril de 2011). Esto implica que no pueden incorporarse tecnologías al paquete de beneficios sin pasar por este proceso de ETESA. Las recomendaciones de la CONITEC no son legalmente vinculantes, ya que la decisión final debe ser tomada por el Ministerio de Salud a través de la SCTIE, pero no es habitual que las decisiones de la SCTIE contradigan las recomendaciones de la CONITEC. A su vez, las decisiones de la SCTIE sí son legalmente vinculantes, ya que definen las características del paquete de beneficios que será financiado con los fondos públicos.

Bibliografía consultada

1. Pagina web de CONITEC: <http://conitec.gov.br/>
2. Novaes HM, Elias FT. [Use of health technology assessment in decision-making processes by the Brazilian Ministry of Health on the incorporation of technologies in the Brazilian Unified National Health System]. *Cad Saude Publica*. 2013 Nov;29 Suppl 1:57-16. Portuguese. PubMed PMID: 25402252.
3. Elias FT, Araújo DV. How health economic evaluation (HEE) contributes to decision-making in public health care: the case of Brazil. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2014;108(7):405-12. doi: 10.1016/j.zefq.2014.08.021. Epub 2014 Sep 20. PubMed PMID: 25444299.
4. Presidência da República, (Republic of Brazil). Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, [online]. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm
5. Presidência da República, Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm

Canadá

Canadá cuenta con un sistema de salud financiado públicamente a través de impuestos generales federales, provinciales y territoriales. Los roles y responsabilidades se dividen entre estos distintos niveles de gobierno. Cada provincia es responsable de administrar y brindar los cuidados de salud que deben cumplir estándares nacionales.

Los cinco principios en el “Canada Health Act” son:

1. la administración debe ser pública;
2. los planes deben proveer todos los servicios médicos y odontológicos necesarios del ámbito hospitalario;
3. son universales;
4. deben ser accesibles; y
5. portables: deben cubrir a sus ciudadanos fuera de la provincia o país. Hay una amplia red de atención primaria, y secundaria-hospitalaria.

La Agencia Regulatoria nacional es Health Canada.

Hay una agencia de ETS principal (Independiente, sin fines de lucro) CADTH; y también algunas provincias tienen sus propias agencias (Health Quality Ontario; INESS en Québec, etc).

El vínculo entre la ETESA y la toma de decisión se referirá principalmente a CADTH, dado que es la más importante a nivel país y en el proceso de toma de decisión acerca de la incorporación de una nueva tecnología.

1) Priorización

Se evalúan todas las nuevas drogas e indicaciones aprobadas por la agencia regulatoria, por lo tanto, no hay un proceso de priorización. La industria envía los dossiers y se evalúan por orden de llegada. Hay un período de seis meses desde que se acepta la submisión hasta que se publica la recomendación. Las compañías pueden hacer el envío del dossier para ser evaluado mediante una ETESA, en paralelo con el envío para el área regulatoria. En estos casos, si la droga no se aprueba, la ETESA no se publica. En el caso de los dispositivos médicos, diagnósticos, procedimientos, programas y otras intervenciones hay que hacer un proceso de selección y priorización dado que no se evalúan todos los existentes o nuevos. Algunas agencias provinciales trabajan en ello, además del “pan-Canadian HTA Collaborative” que para apoyar la identificación y priorización centralizada de los tópicos para todo Canadá.

Para solicitar que una tecnología sea evaluada, el pedido lo hacen los productores a través de diferentes áreas del CADTH, en caso de tratarse de drogas, en el “Common Drug Review (CDR)” o el pan-Canadian Oncology Drug Review Process (pCODR). Existe un proceso común para la submisión tal que no solo los productores, sino otros actores interesados pueden solicitar la evaluación de una droga, como por ejemplo grupos de pacientes con cáncer solicitan al pCODR considerar una tecnología de interés. El propio CADTH puede iniciar una ETESA acerca de algún tema que considere relevante para todo Canadá, aunque no son explícitos los motivos que generan estos pedidos. Los expertos internos y externos de CDR por ejemplo evalúan los pedidos, interactúan con la industria; y luego esta evaluación se envía a CEDAC que se reúne mensualmente y emite las recomendaciones. Cualquier trabajador del sistema de salud pública (clínico o tomador de decisión) puede pedir que se haga un Rapid Assessment de un tópico particular.

2) Evaluación

Hay diversos tipos de procesos, desde documentos completos de ETESA hasta revisiones rápidas, y varios intermedios. Los realiza CADTH internamente o con “contratistas de confianza” (individuos, grupos académicos y pequeñas compañías). En el caso de Quebec hay dos entes, INESS y Conseil

du Médicament. Los criterios utilizados son básicamente la Efectividad Clínica y la Costo-efectividad también se evalúa el Impacto Presupuestario. Dependiendo del tipo de droga a evaluar, se convocan a diferentes actores, coordinados por CADTH. En CDR, un grupo experto clínico-económico, en pCODR un panel clínico (Clinical Guidance Panel) realiza la revisión clínica y toma en cuenta opiniones de otros actores mientras que otro panel realiza la revisión económica (Economic Guidance Panel) y toma en cuenta opiniones de varios actores incluidos los del Clinical Guidance Panel. Existe también un proceso de consulta a quien envió el dossier, el fabricante (si no es el mismo), el grupo de pacientes pre-registrado; y el "Provincial Advisory Group". Los tomadores de decisión también están involucrados durante este proceso, de varias formas: en el directorio hay varios "senior government officials", "Advisory Committees" con representantes de los gobiernos provinciales y territoriales, que entre otras cosas ayudan a priorizar tópicos. Hay un CADTH "Liason Officer" en todas las provincias y territorios para poder tener llegada directa a los decisores. Todos los tomadores de decisión pueden observar las deliberaciones de los paneles de expertos que emiten las recomendaciones También los tomadores de decisión pueden solicitar formalmente un "Request for Advice" para pedir aclaraciones acerca de alguna recomendación que provenga de los comités de expertos. También participan en los comités de recomendaciones (como CEDEC o pERC).

Finalmente, estos expertos revisan toda la información presentada y arriban a una conclusión utilizando un marco deliberativo. Luego formulan una recomendación inicial.

3) Recomendación y toma de decisión

Hay tres comités de expertos que emiten y justifican las recomendaciones. Todas las recomendaciones son públicas y son sometidas a proceso de consulta pública.

Los comités son

- Drogas oncológicas: Pan-Canadian Oncology Drug Review Expert Review Committee (pERC);
- Todas las otras drogas: Canadian Drug Expert Committee (CDEC); y
- Dispositivos médicos, diagnósticos, procedimientos, programas y otras intervenciones: Health Technology Expert Review Panel (HTERP).

Es una peculiaridad de Canadá la presencia de evaluaciones y recomendaciones específicas según el tipo de tecnología evaluada. En líneas generales, si bien pueden existir diferencias entre los comités, toman en cuenta a la hora de deliberar para luego emitir una recomendación aspectos tales como: resultados de los pacientes, evidencia de seguridad, eficacia, efectividad; ventajas y desventajas terapéuticas; costo y costo-efectividad en relación con el tratamiento aceptado actualmente, que la tecnología esté alineada con el concepto de valor para los pacientes, que sea factible su implementación dentro del sistema de salud, entre otros. Estos comités brindan recomendaciones a las provincias que luego, de forma descentralizada tomarán una decisión respecto a la cobertura que brindarán a la misma. No hay un proceso formal de apelación. Los actores tienen diferentes instancias de diálogo hasta la emisión de la recomendación final. Incluso existe una "recomendación con embargo" que se envía a los actores en forma confidencial 10 días hábiles antes de la reunión del CDEC donde se emite la recomendación final, para que puedan expresar su opinión.

4) Implementación

Las recomendaciones de los comités se publican en un listado ("formulary listing recommendations") para todos los tipos de planes de medicamentos a cubrir. La decisión de cobertura la implementa cada territorio a través de la publicación del listado vigente de drogas.

5) Institucionalización

Los informes de ETESA son una de las piezas fundamentales que usan los comités (CDEC y pERC por ejemplo) para emitir recomendaciones. La recomendación final es reconocida como un elemento de altísimo valor para la toma de decisión final, aunque no es vinculante. Muchas veces les sirven

también para negociar precios con el fabricante a nivel federal, provincial y territorial (negociaciones confidenciales). Está muy institucionalizada la ETESA en este proceso de toma de decisión. El CADTH reglamenta en sus estatutos las características del proceso de evaluación.

Bibliografía consultada

1. Devidas Menon, et al. Health Technology Assessment in Canada: 20 Years Strong? Value in Health. Volume 12 • Supplement 2 • 2009. S14-S19.
2. Julie Polisena. Health Technology Assessment of Medical Devices: The Canadian Experience. EMBEC & NBC 2017, IFMBE Proceedings 65, DOI: 10.1007/978-981-10-5122-7_236.
3. Renaldo N. Battista et al. Health technology assessment in Canada. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 25:Supplement 1 (2009), 53–60. doi:10.1017/S0266462309090424.
4. Janet Martin et al. Local health technology assessment in Canada: current state and next steps. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 32:3 (2016), 175–180.
5. PCODR Expert Review Committee Deliberative Framework.; 2011. www.pcodr.ca. Accessed January 22, 2019.
6. Procedure and Submission Guidelines for the CADTH Common Drug Review.; 2018. https://cadth.ca/sites/default/files/cdr/process/Procedure_and_Guidelines_for_CADTH_CDR.pdf. Accessed January 22, 2019.
7. CADTH Common Drug Review (CDR) | CADTH.ca. <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/cdr>. Accessed January 22, 2019.
8. CADTH pan-Canadian Oncology Drug Review Process. [https://cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pCODR%27s Drug Review Process/pcodr_review_process_map.pdf](https://cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pCODR%27s%20Drug%20Review%20Process/pcodr_review_process_map.pdf). Accessed January 22, 2019.
9. PCODR Procedures.; 2018. www.cadth.ca/pcodr. Accessed January 22, 2019.
10. CADTH pan-Canadian Oncology Drug Review. Process in Brief | CADTH.ca. <https://cadth.ca/pcodr/process-in-brief>. Accessed January 22, 2019.
11. Programs and Services | CADTH.ca. Drug reimbursement recommendations. <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services>. Accessed January 22, 2019.
12. Implementation Support and Liaison Officers | CADTH.ca. <https://www.cadth.ca/contact-us/liaison-officers>. Accessed January 22, 2019.
13. CADTH FAQs | CADTH.ca What does CADTH do? <https://www.cadth.ca/about-cadth/who-we-are/faqs>. Accessed January 22, 2019.
14. CADTH 2018-2019. Annual Business Plan. https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/planning_documents/2018_2019_Business_Plan_FINAL.pdf. Accessed January 22, 2019.
15. Transforming How We Manage Health Technologies in Support of Better Health, Better Patient Experience, and Better Value. https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/planning_documents/CADTH_2018-2021_Strategic_Plan.pdf. Accessed January 22, 2019.
16. Pharmaceutical HTA and Reimbursement Processes - Canada. <https://tools.ispor.org/htaroadmaps/CanadaPharm.asp>. Accessed January 22, 2019.
17. Government of Canadá. Canada's Health Care System - Canada.ca. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/reports-publications/health-care-system/canada.html>. Accessed January 22, 2019.

Escocia

Escocia tiene una población de aproximadamente cinco millones de habitantes. La expectativa de vida es un poco mas baja que en UK o el resto de Europa. Las tres principales causas de muerte son: los problemas cardiovasculares, cáncer o enfermedades respiratorias crónicas. Escocia cuenta con un sistema universal de salud financiado mediante impuestos, gratuito para la totalidad de la población. El subsector privado es muy pequeño. La responsabilidad tanto de las políticas sanitarias como de la provisión de servicios corresponde a la Secretaría de Salud y Bienestar de Escocia. Estas funciones se encuentran delegadas en 14 jurisdicciones. Mas allá de la independencia en la provisión de servicios

por parte de las jurisdicciones, algunos servicios son provistos a nivel nacional como transporte en ambulancias, generación de información, educación y capacitación e iniciativas de mejora en la calidad. Aproximadamente un 85% del gasto en salud es público, siendo el 15% restante privado utilizado habitualmente en cuidado dental u oftalmológico. Aproximadamente el 90% de los servicios sanitarios es brindado por médicos generales que trabajan como parte de equipos multidisciplinarios conformados por enfermeras, obstetras, asistentes sociales y administradores.

Escocia cuenta con dos organismos gubernamentales que desarrollan evaluación de tecnologías sanitarias. El Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Escocia (SHTG, del inglés Scottish Health Technologies Group), que evalúa aquellas tecnologías que no son drogas y el Consorcio de Medicinas Escocés (SMC, del inglés Scottish Medicines Consortium), que evalúa los medicamentos. Ambos organismos proveen consejo a las jurisdicciones del sistema nacional de salud escocés sobre la efectividad y costo efectividad de las nuevas tecnologías en Escocia. El SMC se reúne una vez por mes mientras que el SHTG una vez cada 3 meses. Las reuniones de ambos grupos son públicas y es posible asistir mediante registro previo. Ambos organismos están compuestos por médicos clínicos, y representantes de las jurisdicciones del sistema de salud, de la industria productora de tecnología y de los pacientes y público en general. No es posible la utilización de una droga en Escocia si la misma no fue evaluada previamente por el SMC.

1) Priorización de las tecnologías a ser evaluadas

En el SHTG cualquier persona puede solicitar la evaluación de una tecnología completando un formulario específico. Las mismas son priorizadas mediante criterios predefinidos y de avanzar en el proceso de evaluación se invita al solicitante a presentar la información al Comité Revisor de Evidencia (ERC, del inglés Evidence Review Committee) que forma parte del SHTG. La decisión final de progresar con la evaluación corresponde al ERC.

Con respecto al SMC, la solicitud de evaluación es realizada inicialmente por la industria farmacéutica. Esta es evaluada por el Comité de Nuevas Drogas (de su sigla en inglés NDC New Drugs Committee) que forma parte del SMC.

2) Evaluación

Con respecto a aquellas tecnologías no correspondientes a drogas, si la tecnología progresa para ser evaluada, se generan Notas de Evidencia (EN, de su sigla en inglés Evidence notes). Comprende desde revisiones rápidas (que no incluyen revisiones sistemáticas) de aproximadamente 10-15 páginas y que llevan entre uno a seis meses de tiempo de realización dependiendo de la cantidad de información y la pregunta a ser respondida, hasta revisiones sistemáticas completas que pueden llevar entre seis a dieciocho meses.

Con respecto a las drogas, dentro del SMC, el NDC genera una recomendación preliminar basada en la interacción con los productores de tecnología y la evaluación en forma independiente de la evidencia existente. Posteriormente se incluyen recomendaciones de expertos y opiniones de pacientes y público en general para realizar la recomendación final a las jurisdicciones del sistema de salud.

El SMC evalúa y realiza las recomendaciones en base a la efectividad, carga de enfermedad, tratamientos existentes en el sistema de salud y costo efectividad. El proceso desde el pedido de evaluación hasta la recomendación tiene una duración aproximada de 18 semanas.

3) Recomendación y toma de decisión

Ambos organismos emiten recomendaciones acerca de la utilización de la tecnología, la recomendación de no utilización o la recomendación de utilización solo para un subgrupo de pacientes. Las razones más habituales por las cuales el SMC puede expedirse en contra de la incorporación de una droga pueden ser (1) que el comparador no sea el adecuado en el contexto escocés, (2) que la droga evaluada no es mejor que una menos costosa, (3) que no sea costo efectiva o

(4) que no fue presentada para su evaluación por parte de los productores de la misma.

4) Implementación y Monitoreo

En el año 2013 el gobierno revisó el acceso a nuevas tecnologías y se implementaron algunos cambios hoy vigentes por ejemplo que las reuniones de ambos organismos relacionados a la evaluación de tecnologías sanitarias fueran públicas. Por otro lado en el año 2016 se realizó otra revisión orientada a evaluar el acceso a tecnologías para enfermedades raras o del final de la vida.

5) Institucionalización

Las tecnologías que recibieron una recomendación de utilización deben ser provistas por las jurisdicciones del sistema de salud. Si una tecnología recibió una recomendación de no utilización, las jurisdicciones pueden solicitar aprobación para uso individual (IPTR de su sigla en inglés Individual Patient Treatment Request). Aquellas jurisdicciones que no acaten una recomendación deben explicitar las razones para la decisión tomada.

Bibliografía consultada

1. Steel D, Cylus J. United Kingdom (Scotland): Health system review. Health Syst Transit. 2012;14(9):xv-xxii, 1-150. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23579054>. Accessed January 30, 2019.
2. SMC | Scottish Medicine Consortium. <https://www.scottishmedicines.org.uk/>. Accessed January 30, 2019.
3. Providing Advice about Newly Licensed Medicines A Guide to the Scottish Medicines Consortium. www.scottishmedicines.org. Accessed January 30, 2019.
4. Scottish Health Technologies Group (SHTG). http://www.healthcareimprovementscotland.org/our_work/technologies_and_medicines/shtg.aspx. Accessed January 30, 2019.

Inglaterra

El NHS del Reino Unido es un sistema de salud pública integral. El NHS se financia principalmente a través de impuestos del gobierno central. Otra parte proviene de aportes de seguros nacionales. La mayoría de los servicios son gratuitos. Para algunos medicamentos, servicios dentales y cuidado de la vista, se requieren copagos modestos. Sólo algunos cuidados se financian de forma privada. La gran mayoría de los hospitales son propiedad del NHS. Los niveles superiores en el sistema jerárquico son responsables de la coordinación y la formulación de políticas y los niveles inferiores de la gestión de los servicios de salud

1) Priorización de las tecnologías a ser evaluadas

Para la Identificación de tecnologías sanitarias el National Horizon Scanning Centre (NHSC) proporciona al Departamento de Salud, a los encargados de la formulación de políticas nacionales y al NHS un aviso sobre tecnologías nuevas y emergentes que requieren una evaluación urgente, consideración del impacto clínico y de costos o modificación de las guías clínicas. Para establecer una prioridad en las evaluaciones, existe un programa nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que es apoyado por paneles asesores de expertos que están compuestos por miembros técnicos y expertos clínicos. Aborda una serie de criterios al priorizar:

- ¿Cuáles son los beneficios en términos de reducción de incertidumbre? Esto podría referirse a:
 - resultados para los pacientes;
 - costo-efectividad (basado en la población) para el NHS;
 - focalización de servicios;
 - ganancias metodológicas a través de la realización de la evaluación.
- ¿Cuánto tiempo antes se pueden obtener los beneficios, teniendo en cuenta el tiempo necesario para realizar la evaluación y afectar un cambio en la práctica?

- ¿La evaluación ofrecería valor a cambio de dinero?
- ¿Qué tan importante es una evaluación temprana?
- Otros factores que incluyen consideraciones políticas, prevalencia de la enfermedad y preocupaciones sociales / éticas.

2) Evaluación

NICE es responsable de la evaluación de las tecnologías de salud a través del "programa de evaluación de tecnología NICE". Los informes de evaluaciones del programa de evaluación de tecnología sanitaria son preparados por centros académicos o especialistas. La Secretaría de Salud de Reino Unido ha indicado a NICE una serie de factores que deben considerarse en el proceso de evaluación: el equilibrio entre beneficios y costos (es decir, costo-efectividad); el grado de necesidad clínica de los pacientes; las prioridades clínicas para el NHS; el uso efectivo de los recursos y el fomento de la innovación; y cualquier orientación emitida por el Secretario de Estado. Se supone que las decisiones reflejan valores sociales, subrayados por un juicio de valor social relevado.

Operativamente considera las siguientes dimensiones.

- Carga de enfermedad: severidad (principalmente a partir del concepto de final de la vida), disponibilidad de tratamientos (necesidades insatisfechas) y prevalencia.
- Impacto terapéutico y de seguridad: Eficacia, seguridad, resultados clínicamente relevantes (de preferencia), acepta resultados intermedios (subrogados), calidad de vida relacionada con la enfermedad, manejo de la incertidumbre de forma explícita a través de la calidad de la evidencia, implícita debido a la preferencia por ensayos clínicos aleatorizados y controlados e indirectamente dado que rechaza tecnologías que no tienen evidencia científica robusta.
- Nivel de innovación
- Costo-efectividad y análisis de impacto presupuestario
- Que se encuentre alineado con las prioridades de salud del NHS.
- Consideraciones éticas
- Impacto de los recursos (impacto de los costos en el NHS o en el sector público)
- Importancia clínica y política (si el tema cae dentro de un área prioritaria del gobierno)
- Presencia de variación inapropiada en la práctica
- Factores potenciales que afectan la puntualidad de la guía a ser producida (grado de urgencia, relevancia de la guía en la fecha prevista de entrega)
- Probabilidad de que la orientación tenga un impacto en la salud pública y la calidad de vida, la reducción de las desigualdades en la salud o la entrega de programas o intervenciones de calidad.

Durante el proceso de evaluación, se contempla la participación de otros actores. Al inicio de esta etapa hay una reunión inicial con quienes participaron en el comité de appraisal, también durante la evaluación puede solicitarse a los productores de la tecnología el envío de información adicional o complementaria.

3) Recomendación y toma de decisión

Las recomendaciones de evaluación de tecnología de NICE son preparadas por un comité asesor independiente llamado Comité de Evaluación de Tecnología (TAC). Sus miembros son nombrados por un período de tres años, y se eligen para conformarlo, integrantes del NHS, representantes de organizaciones de pacientes y cuidadores, académicos, representantes de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. Al momento de emitir la recomendación no suelen sumarse otros factores adicionales dado que el proceso de evaluación ya incluye evaluaciones amplias y en múltiples dimensiones.

Para el proceso de emisión de la recomendación se convocan a diferentes actores (organizaciones

consultivas y organizaciones comentaristas) que a su vez pueden desarrollar diversos roles.

Las organizaciones consultivas incluyen

- grupos nacionales que representan a pacientes y cuidadores,
- organismos que representan a los profesionales de la salud,
- fabricante (s) o patrocinador (es) de la tecnología en desarrollo,
- el Departamento de Salud,
- el gobierno de la Asamblea Galesa,
- grupos especializados de comisionamiento, y
- fideicomisos de atención primaria y juntas locales de salud.

Estos consultores pueden, presentar evidencia durante la evaluación, comentar sobre los documentos de evaluación y apelar contra las recomendaciones finales del Comité de Evaluación. Además, se solicita a las organizaciones consultivas (con excepción de los fabricantes) que a su vez designen a expertos en pacientes o especialistas clínicos.

Las organizaciones de comentaristas incluyen

- fabricantes de tecnologías que sean comparables a la que se esté evaluando,
- NHS Quality Improvement Scotland,
- el Centro Nacional Colaborador pertinente (grupo encargado por NICE para desarrollar guías clínicas), si fuera relevante,
- grupos de investigación que trabajen en esa área, y
- otros grupos, incluyendo: Confederación NHS, Agencia de Compras y Suministros de NHS, Formulario nacional británico, Consorcio de Medicinas Escocesas, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios, Departamento de Salud, Servicios Sociales y Seguridad Pública de Irlanda del Norte, Organizaciones profesionales o de pacientes que solo cubren Gales.

Estas organizaciones están invitadas por NICE a participar en el proceso de evaluación y comentar sobre los diversos documentos producidos durante el proceso. Los comentaristas no pueden apelar contra la determinación final de evaluación.

La recomendación la toma el TAC en la reunión final. Se reúnen en forma presencial, usualmente en dos oportunidades, y mediante un proceso deliberativo en el que se presentan todos los dominios evaluados se realiza una discusión prolongada acerca de la recomendación a emitir intentando conseguir un consenso. En caso de discrepancias, se resuelve por votación simple. La decisión final acerca de la recomendación, es realizada por el presidente del comité. Por último, el proceso de toma de decisión se encuentra fuertemente relacionado con el proceso de evaluación, dado que hay una interacción temprana entre el equipo evaluador y el comité de appraisal, teniendo una reunión inicial de enfoque de la tecnología y posteriormente una reunión de presentación de resultados donde surgen consideraciones adicionales que debieran hacerse sobre el documento de ETESA. Tanto la evaluación y el appraisal de los resultados se utilizan como herramienta para informar las recomendaciones de cobertura relacionadas con el estado de reembolso de las tecnologías relevantes, determinando además el precio al que se comercializará la tecnología, aunque usualmente el precio final es el resultante de un proceso de negociación posterior.

4) Implementación y monitoreo

La decisión se implementa a través de guías de prescripción clínica y formularios para drogas. El NHS está legalmente obligado a implementar las guías y las recomendaciones de cobertura, dentro de los tres meses de emitida la recomendación. NICE ha desarrollado un programa para apoyar la implementación de guías y evaluaciones de tecnología. También hace un seguimiento de la implementación de su guía dentro de los departamentos relacionados del NHS

5) Institucionalización

La existencia del NICE comenzó en 1999, sin embargo, su rol actual data de 2013 cuando por ley se transforma en un organismo público no departamental. El Departamento de Salud y Asistencia Social (fuente principal de financiamiento), era el responsable hasta entonces, aunque operativamente independiente del gobierno. El Consejo del NICE establece las prioridades y políticas estratégicas, pero la toma de decisión del día a día es responsabilidad del Equipo de Alta Dirección del organismo.

Oficialmente solo emite recomendaciones para Inglaterra. Sin embargo, proporciona ciertos productos y servicios a Gales, Escocia e Irlanda del Norte. Las decisiones sobre cómo se aplica en estos países son tomadas por las administraciones descentralizadas, que a menudo participan y son consultadas.

El rol de NICE es mejorar los resultados para las personas que utilizan el NHS y otros servicios de salud pública y asistencia social, por lo que el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias es sólo una parte de su función. Además se encarga de: Producir orientación y asesoramiento basados en la evidencia para profesionales de la salud, salud pública y asistencia social; desarrollar estándares de calidad y métricas de desempeño para aquellos que brindan y encargan servicios de salud, salud pública y asistencia social; y proporcionar una gama de servicios de información para comisionados, profesionales y gerentes en todo el espectro de la salud y la asistencia social.

Bibliografía consultada

1. ECORYS. Mapping of Health Technology Assessment Developing and testing an evaluation matrix in selected countries. 2012;(February).
2. What we do | About | NICE. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do>. Accessed January 27, 2019.
3. Who we are | About | NICE. <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are>. Accessed January 27, 2019.
4. Technology Appraisal Committee | Meetings in public | Get involved | NICE. <https://www.nice.org.uk/get-involved/meetings-in-public/technology-appraisal-committee>. Accessed January 27, 2019.
5. Angelis A, Kanavos P. Value-Based Assessment of New Medical Technologies: Towards a Robust Methodological Framework for the Application of Multiple Criteria Decision Analysis in the Context of Health Technology Assessment. *Pharmacoeconomics*. 2016;34(5):435-446. doi:10.1007/s40273-015-0370-z.

Tailandia

Tailandia brinda cobertura universal desde el 2001 a través de tres planes de seguro de salud públicos. Una persona puede ser miembro de solo uno de estos planes públicos de acuerdo con su empleo. El Plan de Beneficios Médicos para Servidores Públicos (CSMBS, del inglés Civil Servant Medical Benefit Scheme) cubre a los empleados públicos activos y retirados y a sus familias, el Plan de Seguridad Social (SSS) a los empleados del sector privado en actividad, y un tercero para todos los demás ciudadanos denominado Esquema de Cobertura Universal (UCS, Universal Coverage Scheme). En el año 2014 del total de 66 millones de habitantes del país, el 97% tenía acceso a un plan de salud; 48 millones a través del UCS, 11 millones (17%) a través de SSS, y 7 millones (7%) mediante el CSMBS. Existen además planes privados representando un pequeño porcentaje de beneficiarios.

Los tres subsectores poseen su propio paquete de cobertura, financiamiento y formas de pago a prestadores. El gasto en medicamentos es reembolsado a los tres según la lista nacional de medicamentos esenciales. Los medicamentos de alto costo para todos los proveedores de salud pública se adquieren de manera central para aumentar el poder de negociación del gobierno a través de la compra masiva. El financiamiento del UCS es con fondos estatales obtenidos por impuestos generales, los beneficiarios acceden a los especialistas mediante derivación de médicos de atención primaria, con un mecanismo de pago capitado. La Oficina Nacional de Seguridad Sanitaria (NHSO, del inglés National Health Security Office), ente autónomo presidido por el Ministro de Salud, determina el paquete de beneficios de la CUS a través del Subcomité para el Desarrollo del Paquete de Beneficios

y la Entrega de Servicios. El SSS es financiado por contribuciones de empleados (según su salario), empleadores y gobierno. El acceso a las prestaciones es a través de hospitales contratados por el SSS quien paga por prestación una tarifa pautada. La Oficina de Seguridad Social del Ministerio de Trabajo es quien gestiona este subsector y define su paquete de beneficios. Finalmente el CSMBS se financia a través de impuestos generales y sus beneficiarios pueden atenderse en cualquier hospital público o privado contratado por el CSMBS. Estos cobran por prestación y en algunos casos a través de tarifas fijas de grupos relacionados con el diagnóstico. Es dirigido por el Departamento del Contralor General del Ministerio de Finanzas que ejerce el rol de pagador pero no define el paquete de beneficios.

A continuación analizaremos el proceso de incorporación de nuevas tecnologías en el paquete de beneficios del sistema de cobertura universal en Tailandia

1) Priorización de las tecnologías a ser evaluadas

La nominación de temas a ser considerados para evaluar puede ser realizado por los representantes de diferentes grupos de partes interesadas: desarrolladores de políticas de cobertura, académicos, profesionales de la salud, asociaciones de pacientes, grupos cívicos y ciudadanos y representantes de la industria de la salud. Estos tienen un número fijo de tópicos que pueden presentar dos veces al año al Programa de Evaluación de Tecnología e Intervención de Salud (HITAP, sus siglas del inglés Health Intervention and Technology Assessment Program), instituto de investigación de políticas de salud auspiciados por el el Ministerio de Salud Pública de Tailandia. Este organismo a su vez envía anualmente una invitación a estos representantes para que envíen sus temas propuestos. Los temas deben ir acompañados de información que sustente su nominación en cuanto a su importancia y justificación de la presentación. Pueden nominarse drogas, dispositivos, programas de prevención de enfermedades y de promoción de la salud. Se puede dar el caso que los tomadores de decisión soliciten un tema que crean necesario evaluar. Este listado es revisado por investigadores de HITAP quienes excuyen los topicos que hayan sido previamente evaluados en un período de cinco años, aquellos cuya eficacia esté ampliamente probada, los que no estén directamente relacionados con la salud, y los que a su consideración deben ser evaluados por otra organización institucional. Se confecciona una "lista corta" cuya priorización lleva a cabo un panel compuesto por representantes de cuatro grupos de partes interesadas (profesionales de la salud, académicos, pacientes y grupos cívicos que no hayan formado parte del grupo de interesados que nominó los temas) de acuerdo con seis criterios establecidos: tamaño de la población afectada, carga de enfermedad, efectividad de las intervenciones, variación en la práctica, impacto económico en el gasto de los hogares e implicaciones éticas y sociales. La selección de temas se ve facilitada por la información adicional proporcionada por el personal de investigación de HITAP. Cada uno de estos criterios de selección ha sido identificado a través de un enfoque de puntuación explícito con parámetros y umbrales bien definidos realizado mediante el método de análisis de decisión multicriterio. Basado en este sistema, las intervenciones propuestas se clasifican y su orden se ajusta a través de un proceso que lleva a cabo la HITAP, en conjunto con otros interesados convocados a tal fin, asegurando el carácter deliberativo de este paso. El listado resultante se pone a consideración del subcomité para el desarrollo del paquete de beneficios del sistema de salud (SCBP, del inglés Subcommittee for the Development of the Benefit Package and Service Delivery) para la selección final.

2) Evaluación

Los temas aprobados por este subcomité son evaluados mediante un documento de ETESA, cuya realización se asigna en forma indistinta al HITAP o al Programa de Políticas de Salud Internacional (IHPP, del inglés International Health Policy Program) quienes, en colaboración con expertos externos, siguen la metodología explícita de realización de ETESA en Tailandia. Estas directrices recomiendan la cuantificación de los costos marginales y los resultados de salud, expresados en términos de años de vida ajustados por la calidad (AVAC), de las nuevas intervenciones versus la práctica estándar mediante la relación costo-efectividad incremental (RCEI). Además se agrega un análisis del impacto presupuestario de la incorporación de la tecnología evaluada. Las partes interesadas relevantes participan en el alcance de las preguntas de investigación, la validación de resultados y la elaboración

de recomendaciones preliminares con las que finalizan los documentos de ETESA.

3) Recomendación y toma de decisión

Estos documentos junto con sus recomendaciones preliminares se presentan posteriormente al SCBP quien a su vez tomará una postura frente a esta evaluación emitiendo una recomendación final para ser considerado por los decisores finales. Los criterios empleados pueden incluir desde los resultados de la evaluación, así como la viabilidad y juicios de valor social, aunque no están establecidos de forma explícita. Respecto a la relación costo-utilidad, el SCBP considera un umbral de un producto nacional bruto per cápita por AVAC ganado. La recomendación final, del SCBP es elevada a los miembros que componen la junta de la NHSO, quienes finalmente deciden la inclusión o exclusión de estas intervenciones evaluadas. La NHSO utiliza criterios como el valor del dinero invertido en salud e impacto presupuestario principalmente.

4) Implementación y monitoreo

Las decisiones del NHSO son implementadas a través del paquete de beneficio vigente para la CUS. No es explícito un mecanismo de apelación de las decisiones que toma el NHSO para la incorporación de prestaciones dentro del paquete de beneficios.

5) Institucionalización

Las recomendaciones que llegan a través de los documentos de ETESA no son legalmente vinculantes, el uso de estos por parte de los tomadores de decisión es de naturaleza voluntaria. HITAP no tiene autoridad legal, pero sirve como una agencia técnica para todas las autoridades de salud pública a nivel nacional. Los informes de ETESA están disponibles en forma gratuita en la página web de HITAP, además, para mejorar la utilidad de las ETESA, HITAP también desarrolló mecanismos para difundir los resultados de la investigación y las recomendaciones relacionadas a los principales interesados, incluidos los encargados de formular políticas de cobertura, el personal de salud, los pacientes, la industria de la salud y el público en general. HITAP se comunica con las partes interesadas a través de foros sobre políticas, presentaciones formales y debates en foros técnicos, publicaciones académicas en revistas nacionales e internacionales y medios públicos como sitios web, boletines, libros, periódicos, radio y televisión. Actualmente la aplicación principal de ETESA se encuentra en las áreas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos integrando la evaluación de los marcos regulatorios y políticas de cobertura y la información actualmente demandada por los usuarios actuales de la ETESA. Es menor el desarrollo en los campos de la prevención y promoción de la salud y las iniciativas de salud pública y social porque no existe una autoridad legal responsable y estas áreas no se han regulado en Tailandia.

Bibliografía consultada

1. Culyer AJ, Podhisita C, Santatiwongchai B. A STAR IN THE EAST. http://www.idsihealth.org/wp-content/uploads/2016/02/A-STAR-IN-THE-EAST_resize.pdf. Accessed January 17, 2019.
2. A. M, S. Y, R.P. V, et al. Using health technology assessment for informing coverage decisions in Thailand. *J Comp Eff Res.* 2012;1(2):137-146. doi:<http://dx.doi.org/10.2217/cer.12.10>.
3. Tangcharoensathien V, Wibulpholprasert S, Nitayaramphong S. Knowledge-based changes to health systems: the Thai experience in policy development. *Bull World Health Organ.* 2004;82:750-756. doi:10.1590/S0042-96862004001000010.
4. S. Y. Application of HTA research on policy decision-making. *J Med Assoc Thail.* 2014;97(SUPPL. 5):S119-S126. <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L373357966>.
5. Oortwijn W, Mathijssen J, Banta D. The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy (New York).* 2010;95(2-3):174-184. doi:10.1016/j.healthpol.2009.12.008.
6. Oortwijn W, Determann D, Schiffrers K, Tan SS, van der Tuin J. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. *Value Heal.* 2017;20(8):1121-1130. doi:10.1016/j.jval.2017.03.011.

Conclusiones

La correcta vinculación entre la ETESA y el proceso de toma de decisión es uno de los principios de buena práctica de la ETESA más importantes. Si este vínculo no funciona adecuadamente todo el esfuerzo depositado en el proceso de evaluación puede ser en vano. Sin embargo, así como resulta relativamente fácil ponerse de acuerdo sobre qué constituye una buena evaluación, es más difícil determinar la forma en que la ETESA debe vincularse con el proceso de toma de decisión.

Esta dificultad es debida en parte a las diversas formas que adoptan los sistemas de salud en los diferentes países, las instituciones que crean y la amplia gama de mecanismos que establecen para vincularse. Sin embargo, del análisis de las experiencias en los diferentes sistemas de salud surgen aspectos comunes. Un vínculo exitoso entre la ETESA y la toma de decisión solo puede darse si aquellos que producen y trabajan en ETESA son sensibles a las necesidades, valores y mecanismos del mundo de la toma de decisión. A su vez, es necesaria también una correcta institucionalización de las estructuras de ETESA, transparencia y formalización del vínculo entre la ETESA y la toma de decisión, y que los tomadores de decisión tengan conocimiento y confianza en los procesos de ETESA. Pero estas instituciones, mecanismos y procesos deben estar adaptados a las características y necesidades de cada sistema de salud. No es posible encontrar una solución única y uniforme para todos, ni es posible “trasplantar” experiencias de un sistema de salud a otro, pero sí hacer un buen benchmark de estrategias exitosas para adaptarlas a cada contexto y sistema de salud en particular.

Referencias

- Atun, R. et al., 2015. Health-system reform and universal health coverage in Latin America. *The Lancet*, 385(9974), pp.1230–1247.
- Cotlear, D. et al., 2015. Overcoming social segregation in health care in Latin America. *The Lancet*, 385(9974), pp.1248–1259. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673614616470> [Accessed January 2, 2019].
- Dmytraczenko T, Torres FM, Aten A (2015) Universal health coverage policies in Latin America and the Caribbean. Toward universal health coverage and equity in Latin America and the Caribbean: Evidence from selected countries. Washington, DC: International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank, p. 53-80.
- Drummond, M. et al., 2008. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *cambridge.org*. Available at: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/key-principles-for-the-improved-conduct-of-health-technology-assessments-for-resource-allocation-decisions/BADE4DC1B4A143B951460AB8E1819EF2> [Accessed January 2, 2019].
- Glassman, A., 2017. *What's in, what's out : designing benefits for universal health coverage / edited by Amanda Glassman, Ursula Giedion, and Peter C. Smith.*
- INHATA, 2018. Glosario. Disponible en: www.inahta.org
- Maniadakis, N. et al., Comprehensive taxonomy and worldwide trends in pharmaceutical policies in relation to country income status. Available at: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12913-017-2304-2> [Accessed January 30, 2019].
- Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Health technology assessment for decision making in Latin America: good practice principles. *Int J Technol Assess Health Care*, 34:3 (2018), 1-7. doi:10.1017/S0266462318000326
- Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, Sampietro-Colom L. Stakeholder involvement in health technology assessment process in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care*, 34:3 (2018), 1-6. doi:10.1017/S0266462318000302.
- Policy Forum 2018, Background paper: Defining the value of health technology in Latin America: developments in value frameworks to inform the allocation of health care resources

- Stevens, A. & Milne, R., 2004. Health technology assessment in England and Wales. *International journal of technology assessment in health care*, 20(1), pp.11–24. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15176173> [Accessed January 30, 2019].
- Velasco, M. et al., 2008. *Observatory Studies Series N o 14 on Health Systems and Policies European HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND HEALTH POLICY-MAKING IN EUROPE Current status, challenges and potential. Chapter 2. Policy processes and health technology assessment Camilla Palmhøj*, Available at: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf [Accessed January 29, 2019].

