

HTAi 2020 Foro de Políticas en
Evaluación de Tecnologías Sanitarias
en Latinoamérica

Documento de Antecedentes

Mecanismos de identificación y priorización de las
tecnologías sanitarias a ser evaluadas por las Agencias de
ETESA para decisiones de cobertura

ON-LINE Meeting

October 2020

Contenidos

Introducción

Antecedentes y Metodología

Mecanismos y Criterios de Priorización de las Tecnologías a ser evaluadas por las Agencias

Referencias

Experiencias internacionales

Alemania

España

Inglaterra

Tailandia

Este documento ha sido elaborado por: Andres Pichon-Riviere, Federico Augustovski, Verónica Alfie, Sebastián García Martí. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) Buenos Aires. Argentina.

Agradecemos a Laura Sampietro-Colom, Presidenta del Latin American Policy Forum 2020 de HTAi, a los integrantes del comité organizador (Vania Cristina Canuto Santos (Brasil)-CONITEC, Ministerio de Salud; Rosana Gambogi-Alicia Ferreira (Uruguay)-Fondo Nacional de Recursos; Adriana María Robayo (Colombia)-Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; Francisco Tellechea (Argentina)-Roche; Kariluz Maestre (Colombia)-Novartis; Alicia Granados (España)-Sanofi), y a Wija-Oortwijn (Radboud university y Vice Presidenta de HTAi) por sus comentarios y sugerencias en la realización de este documento.

Introducción

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) es un proceso multidisciplinario que utiliza metodologías explícitas para determinar el valor de las tecnologías sanitarias a lo largo de su ciclo de vida. El propósito es informar el proceso de toma de decisión para promover sistemas de salud equitativos, eficientes y de alta calidad (O'Rourke 2020). Esta evaluación puede abordar tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Su objetivo principal es informar la toma de decisiones en atención sanitaria, y es realizada por grupos multidisciplinarios utilizando marcos analíticos explícitos basados en diversos métodos. Esta información es utilizada por los sistemas de salud para tomar decisiones que afectan sobre todo la forma en que se asignan los recursos sanitarios, como por ejemplo la decisión de incorporar o no una tecnología sanitaria al paquete de beneficios.

La ETESA tiene un rol de importancia creciente en el mundo y en Latino América (LA). A nivel global, actualmente los esfuerzos están enfocados en fortalecer el uso correcto de la ETESA, promover la convergencia de las diferentes herramientas y marcos de valor existentes, facilitar la formación del recurso técnico necesario, y mejorar la participación e involucramiento de los diferentes actores.(van der Wilt, Rüther and Trowman, 2019). Sin embargo aún existen brechas y diferencias en cuanto a la forma en que la ETESA se vincula con la toma de decisiones en la asignación de recursos sanitarios. En general los países de altos ingresos tienen una mayor utilización de la ETESA para determinar el reembolso o decidir qué incluir en un paquete de beneficios que los países de bajos ingresos.(World Health Organization, 2015) Específicamente en Latinoamérica la ETESA presenta un grado heterogéneo de desarrollo, con países en etapas iniciales de adopción y otros con procesos de toma de decisión más fuertemente vinculados con la misma. En este escenario regional la voluntad de avanzar hacia el fortalecimiento de las buenas prácticas y la generación de procesos de toma de decisión informados y deliberativos es una realidad y a su vez un desafío. (Lessa *et al.*, 2017; Pichon-Riviere *et al.*, 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 un desafío que los sistemas de salud deben enfrentar. Brindar servicios de salud implica tomar decisiones acerca de qué intervenciones deben ser ofrecidas (e implícita o explícitamente cuáles no), la forma en que se organizará el sistema de salud, quién pagará por estas intervenciones; y también cómo y quiénes deben proveerlas. El desafío es lograr resultados en salud adecuados con los recursos disponibles, habiendo contemplado también los valores sociales, 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 central, y en los documentos desarrollados

por este organismo consideran de fundamental importancia que se realice en base a la mejor evidencia disponible y a través de un proceso deliberativo que tome en cuenta los valores sociales.^{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, para lograr 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. Como disciplina evolucionó desde los años 70' para convertirse en una especialidad multidisciplinaria cuyo propósito es unir y sintetizar 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. Puede definirse a la ETESA como la evaluación sistemática de las propiedades y efectos de una tecnología sanitaria, teniendo en cuenta tanto los efectos y consecuencias directos e indirectos con el objeto principal de informar la toma de decisiones.^{1,2}

El desarrollo de la ETESA ha sido especialmente notable en los últimos 15 años y constituye hoy un componente 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 (sigla de la Red Internacional de Agencias de ETESA), y diversos países latinoamericanos aplican actualmente, en diferente medida, la ETESA en la toma de decisiones 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 (<http://redetsa.org/>), 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 decisiones 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 decisiones 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 en ETESA 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: Schmetts 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.

A pesar de la importancia central de contar con información apropiada para la toma de decisiones, ni siquiera los países más ricos cuentan con todos los recursos y las capacidades para incorporar; o incluso evaluar, todas las tecnologías potencialmente efectivas.(Henshall 1997) Por lo tanto, siempre es necesario definir prioridades acerca de qué temas o tecnologías evaluar, más aún en países de bajos y medianos ingresos que habitualmente cuentan con menos recursos para llevar adelante los procesos de ETESA. La existencia de un sistema claro para definir las prioridades de ETESA en las agencias es reconocido a nivel internacional y regional como uno de los principios de buena práctica de fundamental importancia (Drummond et al 2008, Pichon-Riviere et al 2018)

La identificación de prioridades sanitarias y en consecuencia la priorización de la forma en que serán asignados los recursos sanitarios son elementos clave de la ETESA, por ejemplo las decisiones sobre qué intervenciones y tecnologías incorporar a un paquete de beneficios. Sin embargo este documento y el 5to Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica no tratarán de estos aspectos más sistémicos. Estos estarán enfocados en la forma en que las agencias de ETESA identifican y priorizan las intervenciones y tecnologías a ser evaluadas. La priorización de tecnologías a evaluar para desinversión o para excluir de los paquetes de beneficios es también una dimensión importante de los procesos de priorización, y aunque existen también principios y mecanismos de priorización para seleccionar tecnologías objeto de desinversión, no serán abordados en este documento de manera específica.

Los objetivos principales de este 5to Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica serán:

- Explorar los diferentes mecanismos utilizados en el mundo para identificar y priorizar las tecnologías a ser evaluadas
- Explorar los aspectos positivos y negativos de los mecanismos que están siendo utilizados actualmente en Latino América para identificar y priorizar las tecnologías a ser evaluadas.
- Discutir la potencial aplicabilidad de los diferentes modelos utilizados en el mundo a los sistemas de salud de Latinoamérica; así como las principales barreras y facilitadores para un proceso de mejora.
- Identificar los criterios más importantes y relevantes que deberían ser tenidos en cuenta por las agencias de ETESA de LA al momento de priorizar las tecnologías a evaluar

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 2020 que se llevará a cabo

on-line los días 19 a 21 de Octubre 2020. El documento se concentra por un lado en introducir en los conceptos básicos sobre cómo se identifican, nominan y priorizan las tecnologías a ser evaluadas; y por el otro presentar una selección de experiencias internacionales.

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 (Health Technology Assessment International). Se creó en el año 2004 con el objetivo de proporcionar un espacio neutral para llevar a cabo discusiones de carácter estratégico sobre el estado presente de la ETESA, 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 ETESA en apoyo de estas decisiones; y 3) empresas biomédicas productoras de tecnologías. Se realiza desde hace quince años con foco en Europa y EE.UU; y desde hace 8 años, en Asia. En el año 2016 comenzó a realizarse también en Latinoamérica, siendo este el quinto Foro que se realizará en la región.

El enfoque, la agenda y los detalles logísticos fueron desarrollados por un Comité Organizador compuesto por la Presidenta del Foro y representantes de las instituciones participantes (tres representantes del ámbito público y 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 de este Foro comenzó durante el cuarto Foro e incluyó los siguientes pasos:

- 1) Elaboración de un listado de temas potencialmente relevantes a partir de las propuestas de los miembros del Foro Latinoamericano y de otras fuentes;
- 2) Envío de este listado a los participantes y recepción de sus respuestas para elaboración de un ranking de los tópicos de mayor interés e importancia;
- 3) Selección de los dos tópicos considerados más relevantes para ser presentados a los participantes del Foro. Esta selección fue realizada por el Comité Organizador junto con la secretaria científica de este Foro,
- 4) Selección del tópico final del Foro a través de un proceso deliberativo por parte del Comité Organizador.

En base a este proceso, el tópico seleccionado para este quinto foro fue “Mecanismos de identificación y priorización de las tecnologías sanitarias a ser evaluadas por las Agencias de ETESA”.

Esta quinta edición del Policy Forum Latinoamericano se concatena con los cuatro anteriores. El primero de los Policy Forum de LA se realizó en Costa Rica en el año 2016. En este encuentro se discutió sobre los “Principios de buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de Tecnología Sanitaria en la toma de decisiones en Latinoamérica”(Pichon-Riviere *et al.*, 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 en ETESA
- 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, el tercer Policy Forum se realizó en Montevideo en 2018 y discutió sobre marcos de valor en ETESA, y el cuarto se realizó en Buenos Aires y tuvo como eje la relación entre la ETESA y la toma de decisiones.(Pichon-Riviere et al 2018a, 2018b, 2019)

Como se mencionó, la existencia de mecanismos claros para el establecimiento de prioridades en ETESA fue identificado como un principio de buena práctica clave para ser implementado y reforzado en LA durante el Policy Forum de 2016. También en ese mismo Foro se identificaron y discutieron aspectos controversiales relacionados con la identificación y nominación de tecnologías, y la priorización de tecnologías a ser evaluadas por las agencias. Por ejemplo se discutió el mecanismo utilizado por algunos países que permite a varios actores, incluida la industria, la nominación de tecnologías para ser evaluadas (como es el caso de Australia, o Brasil y México en LA). Algunos participantes del Foro consideraron en ese momento que, debido a los limitados recursos para realizar evaluaciones, esto no era una opción viable en su país debiendo limitar las evaluaciones a los pedidos internos de los organismos públicos. Algunos mencionaron la importancia de tener un sistema de priorización claramente definido que les permitan manejar su agenda de evaluaciones según lo que es importante para el país y de esta forma evitar que la agenda de la Agencia/Unidad de evaluación termine siendo influenciada excesivamente por las necesidades de otros actores (como la industria productora de tecnologías, o los financiadores), o por contingencias dictadas por urgencias políticas. Por el contrario, otros participantes consideraron que podría ser más recomendable no tener un proceso explícito de fijar prioridades ya que el mismo podría limitar el margen de acción y toma de decisión de la Agencia/Unidad. Algunos participantes expresaron la preocupación de que un proceso explícito para fijar prioridades podría rápidamente tornarse incumplible dado que es inevitable que la Agencia deba adaptar su agenda a diferentes contingencias, por ejemplo para actualizar el plan de beneficios, o cuestiones que surgen de los tiempos políticos (Pichon-Riviere A 2018)

A pesar de estas controversias, ya en ese primer Foro del año 2016 había quedado claro que la forma en que las agencias identifican y priorizan los temas que evaluarán es un aspecto clave, con una gran influencia en los procesos y resultados de la agencia y el sistema de salud. En esos últimos años, ha habido en la región una mayor conciencia y esfuerzo por hacer los procesos de ETESA más transparentes y participativos. En este sentido, la discusión sobre la forma en que las agencias identifican y priorizan qué tecnologías evaluarán se ha vuelto una necesidad identificada por los miembros de este Foro.

Mecanismos y Criterios de Priorización para nominar y seleccionar las Tecnologías a ser evaluadas por las Agencias de ETESA

Ningún país o agencia de ETESA cuenta con los recursos necesarios para evaluar todas las tecnologías posibles en los tiempos que podría requerirse. Por lo tanto, es necesario para los sistemas de salud y las agencias de ETESA establecer un proceso claro para identificar, priorizar y seleccionar los temas a evaluar. En las situaciones en las que no todas las tecnologías serán evaluadas (algo habitual para todas las agencias de ETESA del mundo), la selección de cuáles serán finalmente evaluadas y consideradas para su cobertura y/o inclusión en paquetes de beneficios, podría provocar serias distorsiones en la toma de decisión sobre cómo se utilizan los recursos sanitarios si no existen mecanismos claros y explícitos que guíen este proceso de priorización.(Drummond *et al.*, 2008). Elegir cuáles tecnologías serán evaluadas y cuáles no, podría llegar a ser más influyente que el resultado de la evaluación en sí misma.

Por estos motivos, la necesidad de establecer prioridades sobre qué tecnologías hay que evaluar no es un tema nuevo para la comunidad de ETESA. Adicionalmente, hay una preocupación por hacer un uso eficiente de los recursos de las agencias. Identificar las evaluaciones con el potencial de ofrecer el mayor beneficio en relación con el costo que implica hacer la evaluación, y en consecuencia maximizar los beneficios derivados de la inversión de recursos en ETESA, son una preocupación que debería involucrar a todos aquellos con responsabilidad en las agencias de evaluación.(Henshall *et al.*, 1997) Al igual a como sucede con otros recursos sanitarios, los recursos utilizados en la ETESA también deben ser utilizados en forma eficiente o costo-efectiva.(Drummond *et al.*, 2008)

Como vemos, hay varios argumentos que justifican el esfuerzo por hacer una apropiada priorización de las evaluaciones.(Poblete-Vargas and Castillo-Laborde, 2014) Por un lado está la obvia limitación de recursos, ya que ningún país cuenta con los recursos necesarios para hacer todas las evaluaciones posibles. Por otro lado, está también el interés por hacer un uso eficiente de estos recursos limitados que podrán destinarse a la evaluación. Pero adicionalmente a estos factores, y quizás el de mayor relevancia, es que la priorización es un mecanismo que puede ser utilizado para alinear la evaluación con los objetivos definidos por el sistema de salud y por lo tanto facilitar que la información generada por las evaluaciones de tecnologías sea relevante para los tomadores de decisión. Esta es una forma de asegurar que el esfuerzo destinado a la evaluación (en términos de recursos humanos, de tiempo o de costos) esté justificado por los “beneficios” que producirá esa evaluación (en términos por ejemplo de respuesta a necesidades relevantes en salud y atención sanitaria, mejores decisiones, uso más eficiente de recursos, etc.). Finalmente, un adecuado proceso de priorización, si es comunicado de manera clara en tiempo y forma, es un elemento clave para mejorar la transparencia y rendición de cuentas del sistema de salud en general y de las agencias de ETESA en particular.

La priorización involucra diferentes elementos: identificación de los problemas relevantes para los tomadores de decisión/autoridades sanitarias, identificación de las tecnologías que podrían dar respuesta a las necesidades o problemas identificados por las autoridades sanitarias, identificación de las posibles evaluaciones que podrían ayudar a los tomadores de decisión a alcanzar sus objetivos,

realizar un juicio sobre los potenciales beneficios y costos de las posibles evaluaciones y determinar sus prioridades, comunicar esta priorización a aquellos responsables de realizar las evaluaciones y a todas las partes con un interés en esas tecnologías, y monitorear que este proceso se lleve a cabo de manera adecuada.(Henshall *et al.*, 1997)

A pesar de estos elementos relativamente comunes al proceso de priorización, no hay dos países, agencias o sistemas de salud en el mundo que lo realicen de una única o igual manera; ni siquiera se utilizan en todos los casos los mismos criterios.(Henshall *et al.*, 1997; Specchia *et al.*, 2015; Frutos Pérez-Surio *et al.*, 2019) Una revisión de los criterios utilizados por once agencias para priorizar qué tecnologías evaluar (Noorani *et al.*, 2007) encontró 51 criterios diferentes utilizados para el proceso de priorización. Una revisión sistemática de la literatura con foco en procesos de priorización de tecnologías a ser evaluadas (Frutos Pérez-Surio *et al.*, 2019) encontró 56 criterios diferentes utilizados por las agencias. En la revisión de Noorani y colaboradores se halló que las agencias utilizaban una mediana de cinco criterios (con un rango de tres a diez), siendo los criterios más frecuentes el impacto clínico, el impacto económico, la carga de enfermedad y el nivel de evidencia disponible.

Una revisión exhaustiva de la literatura y de las páginas web de las principales agencias de ETESA publicada por Varela-Lema y colaboradores en el año 2017, tuvo como objetivo identificar y analizar los criterios, procesos y marcos conceptuales empleados para la priorización de intervenciones sanitarias. Su principal hallazgo fue que no se identificaron criterios universales ni procedimientos estándar para la asignación de prioridades, si bien la mayor parte de las agencias analizadas parecen tener en cuenta ocho dominios críticos: 1) necesidad de la intervención; 2) resultados en salud; 3) tipo de beneficio de la intervención; 4) consecuencias económicas; 5) conocimiento existente sobre la intervención/calidad e incertidumbre de la evidencia; 6) implementación y complejidad de la intervención/factibilidad; 7) prioridad, justicia y ética; y 8) contexto global.(Varela-Lema *et al.* 2017)

Specchia y colaboradores realizaron una revisión sistemática de la literatura y de los sitios web de todas las agencias de ETESA Europeas miembros de INAHTA.(Specchia *et al.*, 2015) Encontraron que los criterios más frecuentemente citados para priorizar fueron los beneficios potenciales de la tecnología, los costos y la costo-efectividad asociados a la introducción de la tecnología, y la carga de enfermedad. De las 30 agencias de ETESA evaluadas, 14 hacían explícitos los criterios utilizados para la priorización y cinco agencias además describían explícitamente el proceso mediante el cual se llevaba adelante la priorización (GÖG: *Gesundheit Österreich GmbH*, Austria; LBI-HTA: *Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessments*, Austria; AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, España; AVALIA-T: *Axencia de Avaliación de Tecnologías Sanitarias de Galicia*, España; OSTEBa: *Euskal Herriko Osasun Saileko-Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua*, España) De las 14 agencias que mencionaban los criterios utilizados; 12 consideraban el criterio del impacto económico y costos, 11 el impacto en aspectos éticos, sociales, culturales y/o legales; 9 la frecuencia de la enfermedad, 8 la carga de enfermedad, y 7 el impacto en la práctica clínica.

Sin embargo, aún hoy muchas agencias y programas de ETESA no tienen establecidos mecanismos y procesos claros para definir las prioridades de evaluación. Esto implica que no se conocen los criterios que guían la selección de las intervenciones y tecnologías a evaluar, como así tampoco los actores que

intervienen en estos procesos o los mecanismos que son utilizados para llevar adelante la priorización de las tecnologías a evaluar.

Debido a que ningún país puede asegurar que evalúa todas las tecnologías, esta situación, como se mencionó previamente, puede llevar a una distorsión en el proceso de toma de decisiones, hace que el mismo sea menos transparente y le resta legitimidad a las decisiones.

Etapas del proceso de priorización

A. Identificación de tecnologías a ser evaluadas

La primera etapa es la identificación de los posibles temas de evaluación para que luego puedan ser priorizados en una instancia posterior. Se describen a continuación, en forma general, tres mecanismos que pueden ser utilizados por las agencias para este proceso de identificación de posibles evaluaciones.

Consulta con expertos y tomadores de decisión

Las áreas en las que puede ser necesario realizar evaluaciones podrían identificarse consultando a los tomadores de decisión sobre cuáles son los problemas y decisiones que enfrentan. Sin embargo, los tomadores de decisión pueden enfatizar demasiado áreas particulares, como las nuevas tecnologías de alto costo, o temas de interés actual para el público no vinculados a las prioridades de salud del país.(Henshall *et al.*, 1997). Esta consulta a los tomadores de decisión puede complementarse analizando las estadísticas de salud, o buscando otros aportes de expertos para identificar una gama más completa de problemas en los que la evaluación de tecnologías podría aportar información valiosa y asistir a la toma de decisiones. En otros casos, los pedidos de evaluación pueden llegar directamente a la agencia de ETESA como pedidos del Ministro de Salud, de los hospitales, o de otras dependencias nacionales o subnacionales. Sin embargo, lo habitual es que las agencias cuenten también con otros mecanismos más formales para identificar temas evaluación, como los que se describen a continuación.

Mecanismos sistematizados de identificación de tecnologías para ser evaluadas

Un mecanismo para identificar temas de evaluación, utilizado principalmente en países de altos ingresos, es el escaneo o avistaje del horizonte (“horizon scanning” -HS- en inglés). Su principal objetivo es identificar tecnologías nuevas y emergentes que podrían tener un impacto significativo en el sistema de salud, incluso antes que las mismas obtengan aprobación regulatoria. Esto les permite adelantarse y eventualmente también coordinar esfuerzos entre la agencia regulatoria y la agencia de ETESA. En general, se define a una tecnología como emergente cuando «...no ha sido todavía adoptada por el sistema sanitario; medicamentos en fase II/III de los ensayos clínicos, o antes del lanzamiento, dispositivos antes de su comercialización en el mercado, o en los primeros seis meses de entrada, o dispositivos que ya están en el mercado pero con una difusión menor del 10% o estén solo disponibles en unos pocos centros». Una tecnología nueva se puede definir como «una tecnología en fase de

adopción, disponible para uso clínico desde hace poco tiempo, generalmente en período de lanzamiento o recién salida al mercado» (*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistemas de Detección de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Proyecto "Síntesis-Nuevas Tecnologías", 2003*)

De acuerdo a la definición de HTAi/INAHTA/EuroScan, el escaneo del horizonte (HS) es: "La identificación sistemática de tecnologías sanitarias nuevas, emergentes u obsoletas y que tienen el potencial de afectar la salud, servicios de salud y / o sociedad ». Dentro de sus ventajas se incluye que permite un dialogo temprano con los productores de la tecnología incluso antes que la información sea de público conocimiento, que facilitar la articulación de las nuevas tecnologías con los programas de salud. Por estos motivos, es habitual que muchos sistemas de salud diseñen sistemas y programas de exploración del horizonte de atención médica, también conocidos como primeros sistemas de alerta, o sistemas de alerta temprana para la identificación apropiada de estas tecnologías emergentes.(Chalkidou and Fontana, 2017; EunetHTA, 2018).

Estas ventajas del HS en su forma clásica pueden ser menos relevantes en países de medianos o bajos ingresos, que no son productores de innovación, y cuyos mayores desafíos en ETESA no lo constituyen solo las nuevas tecnologías. Es en parte quizás por estos motivos que las actividades de escaneo del horizonte son todavía muy limitadas en LA, y prácticamente no hay agencias de ETESA en la región que hayan desarrollado y mantenido en el largo plazo actividades importantes de HS o que hayan logrado una diferenciación clara entre las actividades de escaneo del horizonte y otras funciones llevadas adelante por la agencia (salvo algunas excepciones como el caso de Brasil). Esta falta de metodologías o procesos específicos para anticipar la llegada de nuevas tecnologías hace que la evaluación de las mismas ocurra en general en forma reactiva, habitualmente después que las mismas han sido introducidas al mercado, y bajo la presión de diferentes partes interesadas. (Pichon-Riviere 2012)

Sin embargo, en países de bajos y medianos ingresos, como lo son los países de LA, realizar una búsqueda activa de tecnologías e intervenciones "enfocada" por parte de la agencia de ETESA puede ser necesario para identificar intervenciones promisorias, potencialmente efectivas y costo-efectivas, que no están siendo ampliamente utilizadas ni promovidas ya que no cuentan con un "sponsor" específico que abogue por su cobertura o inclusión en un paquete de beneficios. Algunos ejemplos de este tipo de intervenciones que podrían necesitar ser identificadas y priorizadas podrían ser un programa de rastreo de cáncer de colon; intervenciones de prevención primaria o secundaria en enfermedad cardiovascular; o guías o protocolos como evaluación pre-quirúrgica para evitar el uso innecesario de recursos. Esta metodología activa de identificación de tecnologías e intervenciones de valor para el sistema de salud puede ser un mecanismo para alinear mejor el trabajo de la agencia de ETESA con las prioridades de salud nacionales, las cuales, en nuestra región, no están relacionadas solo con las nuevas tecnologías.

Otra ventaja asociada a la identificación activa de intervenciones y tecnologías por parte de las Agencias es también que constituye una forma de asegurar que el listado de tecnologías candidatas a ser evaluadas, y que luego necesitará ser priorizado, esté constituido por intervenciones y tecnologías con un alto impacto y alto valor social potencial (Oortwijn W, Jansen M, 2019). Este valor social potencial es un criterio clave al momento de construir el listado de tecnologías candidatas a ser evaluadas. Luego,

durante el proceso de priorización, se tendrá en cuenta el valor agregado de la ETESA a la toma de decisión, seleccionando para la evaluación aquellas tecnologías en las cuales la ETESA puede aportar información más relevante o influyente al momento de la toma de decisión. Sin embargo, este proceso de priorización tiene validez solo si el listado original sobre el cual se realiza está constituido realmente por intervenciones y tecnologías de valor para la sociedad y, a su vez, si se tiene la seguridad de que intervenciones y tecnologías de valor para la sociedad no han sido dejadas fuera de este listado.

Mecanismos de nominación/solicitud formal de tecnologías para ser evaluadas

Otra fuente de identificación de tecnologías a evaluar lo constituyen los mecanismos formales para nominación de tecnologías por parte de diferentes actores. En muchos casos este mecanismo de nominación es en realidad una nominación o solicitud de tecnologías para ser incorporadas en el paquete de beneficio. Pero debido a que esto implica también una necesidad de evaluación para informar la decisión de incorporación al paquete de beneficios, se lo considera aquí como uno de los mecanismos de identificación de tecnologías a ser evaluadas.

Este proceso de nominación, tanto para evaluación o para incorporación de tecnologías en el paquete de beneficios, puede ser cerrado, por ejemplo ser exclusivo para integrantes del Ministerio o el sistema público de salud, o ser abierto a otros actores, como las sociedades científicas, la industria, los pacientes o usuarios del sistema de salud en general. En LA hay varios países que tienen procesos abiertos de nominación para la evaluación e incorporación de tecnologías en los paquetes de beneficios, como por ejemplo en Argentina, Brasil, México o Uruguay. La forma en que se lleva adelante este proceso de nominación, y los actores que serán involucrados en el mismo, tendrá una gran influencia en el trabajo posterior de la agencia de ETESA.

Sobre todo en aquellos países con procesos de nominación abierta, puede ocurrir que parte de la carga de trabajo que implica la evaluación sea compartida con aquellos que realizan la nominación. Por ejemplo hay países que requieren a ciertos solicitantes, típicamente la industria, la presentación de información (“dossiers”) más o menos detallada fundamentando la solicitud. Esta información suele incluir datos específicos de la tecnología, un análisis de la evidencia sobre su efectividad y seguridad, e información económica sobre la costo-efectividad e impacto presupuestario en el país. En estos casos los países suelen desarrollar guías metodológicas para asistir a los solicitantes sobre la forma en que debe conducirse la búsqueda y síntesis de información, los análisis y la presentación de resultados. Más allá de la información presentada por las partes interesadas durante el proceso de nominación, las agencias hacen un análisis y evaluación de la información presentada y eventualmente llevan sus propias evaluaciones independientes. Estas regulaciones suelen establecer también los tiempos y la forma en que la agencia de ETESA deberá dar respuestas a estas solicitudes. En algunos países, las regulaciones obligan a las agencias a dar respuesta a todas las solicitudes presentadas en tiempos determinados, lo cual no da espacio a un proceso de priorización. En LA, Brasil y México son dos ejemplos de países que siguen esta política.

Sin embargo, en muchos otros países, nominación no es sinónimo de que esa tecnología será evaluada y se establecen mecanismos para priorizar cuáles serán las tecnologías que serán seleccionadas para evaluación entre la lista de todas aquellas que han sido nominadas. A su vez, los países y sistemas de salud también pueden buscar mecanismos para alinear este proceso de nominación con sus prioridades sanitarias. Por ejemplo, en vez de establecer mecanismos totalmente abiertos de nominación para todo tipo de tecnologías y actores del sistema, pueden establecer mecanismos de nominación más restrictivos dirigidos solo a cierto tipo de tecnologías o áreas consideradas de mayor prioridad (por ejemplo para cierto tipo de problemas de salud, para cierto tipo de tecnologías, para intervenciones dirigidas a cierto tipo de población, etc).

Como se mencionó anteriormente, estas son formas que permiten asegurar a los países y sistemas de salud que el listado de tecnologías e intervenciones candidatas a ser evaluadas estará constituido por tecnologías e intervenciones con un alto impacto social potencial, y de esta forma el proceso de priorización posterior podrá enfocarse en determinar en cuáles de estas tecnologías la ETESA puede hacer la contribución más importante.

Muchos de los criterios utilizados por las agencias identificados en las revisiones y mencionados anteriormente están orientados justamente a evaluar el impacto social potencial que podrían tener las tecnologías.

Quiénes son los actores involucrados en el proceso de identificación y nominación de tecnologías también es otro aspecto influyente en la constitución de este listado de tecnologías candidatas a ser evaluadas. Un listado constituido únicamente por solicitudes de la industria productora no será obviamente igual a uno construido únicamente con los pedidos de los financiadores. Una participación e involucramiento activo de un amplio tipo de actores es también otra forma de asegurar que este listado incluirá tecnologías e intervenciones relevantes para la sociedad y con un verdadero impacto.

B. Priorización

Otra parte compleja del proceso de priorización es, una vez que se tiene una lista de tecnologías o temas nominados, cómo priorizar la evaluación de las mismas en base a los beneficios y costos de llevar a cabo un proceso de evaluación. Esto implica tener que identificar cuáles son los beneficios esperados que resultarán de la evaluación, lo cual no es necesariamente lo mismo que los beneficios esperados por la tecnología en cuestión.(Henshall 1997).

Los países pueden utilizar sistemas de priorización cuantitativos, deliberativos o una combinación de ambos. Aquellos que utilizan sistemas más cuantitativos establecen puntajes de acuerdo tanto a las dimensiones consideradas como al desempeño esperado o preliminar (antes de la evaluación formal) de la tecnología en cada una de estas dimensiones predefinidas.

Por ejemplo un país puede utilizar como criterios la población afectada por el uso de la tecnología, el potencial impacto sobre la enfermedad, el potencial impacto para los servicios y las políticas de salud, la

demanda social/judicial y el impacto económico. Cada uno de estos criterios puede tener un puntaje (y eventualmente una ponderación) determinado, que no será necesariamente igual para todos. Por ejemplo podría ser que el potencial impacto sobre la enfermedad tenga un peso mayor (por ejemplo 5 puntos como máximo), que el potencial impacto para los servicios de salud (3 puntos como máximo). A su vez, el desempeño de cada tecnología en estos criterios, influirá en el puntaje final a obtener en cada criterio. De esta forma, teniendo en cuenta el puntaje relativo de cada dimensión y luego el desempeño de la tecnología en cada una de estas dimensiones se determinará el puntaje final. Aquellas tecnologías con mayor puntaje serán aquellas priorizadas para ser evaluadas más tempranamente, o incluso tecnologías con puntajes muy bajos podrían ser directamente descartadas del proceso de evaluación.

Adicionalmente, los sistemas de salud pueden utilizar mecanismos específicamente diseñados para alinear la selección de tecnologías con las prioridades del sistema de salud. Por ejemplo en Argentina el Ministerio de Salud y Desarrollo Social ha definido, en base a la capacidad operativa de quienes realizan los informes de ETESA en cada período de tiempo, un sistema de cupos para poder encarar evaluaciones de diferentes tipos de tecnologías para diferentes poblaciones. Aquellas tecnologías seleccionadas para ser evaluadas, finalmente son ubicadas en una de las siguientes categorías: tecnologías que favorecen la equidad y/o tienen impacto favorable en la salud pública, tecnologías para enfermedades poco frecuentes, tecnologías con impacto económico alto, tecnologías seleccionadas para desinversión (tecnologías obsoletas o con nuevas tecnologías con mejores resultados o relación de costo efectividad), tecnologías con posibilidad de utilización de informes recientes ya realizados por integrantes de la CONETEC (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). El cupo consiste en que, en ese ciclo de evaluación, se evaluará solo una de las tecnologías correspondientes a cada categoría en el período de tiempo determinado (en total se evalúan cinco tecnologías iniciales). (Ministerio de Salud - República Argentina, 2019)

En este proceso de priorización es habitual que se tengan en cuenta tanto criterios que hacen al potencial impacto social de las tecnologías como a los beneficios esperados por el proceso de ETESA. El objetivo final ideal es priorizar para su evaluación intervenciones y tecnologías con un alto valor potencial para la sociedad y en las cuales la ETESA podrá aportar información relevante para la toma de decisión, de forma de justificar los esfuerzos y recursos que se invertirán en el proceso de evaluación.

La forma en que diferentes sistemas de salud llevan adelante estos procesos es muy variada y se ajustan a las características propias de sus sistemas de salud. En la siguiente sección se describirán los procesos de priorización de una serie seleccionada de países.

Referencias:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Sistemas de Detección de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Proyecto "Síntesis-Nuevas Tecnologías" (2003).

Chalkidou, K. and Fontana, G. (2017) *Background Paper for Prioritization exercise on Health Technology*

Assessment to promote functional ability A report prepared by Martina Orlovic.

Drummond, M. F. *et al.* (2008) 'Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(03), pp. 244–258. doi: 10.1017/S0266462308080343.

EunetHTA (2013) *Horizon Scanning recommendations*. Available at: https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/07/180629-Horizon-scanning-recommendations_draft-5_forconsultation.pdf (Accessed: 13 November 2019).

EunetHTA (2018) *Horizon scanning, topic selection and prioritization-Current state in JA3*.

Frutos Pérez-Surio, A. *et al.* (2019) 'Systematic review for the development of a pharmaceutical and medical products prioritization framework', *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 12(1), pp. 1–7. doi: 10.1186/s40545-019-0181-2.

Henshall, C. *et al.* (1997) 'Priority Setting for Health Technology Assessment: Theoretical Considerations and Practical Approaches: A paper produced by the Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(2), pp. 144–185. doi: 10.1017/s0266462300010357.

Lessa, F. *et al.* (2017) 'Strengthening and implementing health technology assessment and the decision-making process in the Region of the Americas', *Revista Panamericana de Salud Pública*, pp. 1–10. doi: 10.26633/RPSP.2017.165.

Ministerio de Salud - República Argentina (2019) 'BOLETIN OFICIAL REPUBLICA ARGENTINA - MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD - Resolución 2965/2019'.

Noorani, H. Z. *et al.* (2007) 'Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 23(3), pp. 310–315. doi: 10.1017/S026646230707050X.

O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-190

Oortwijn W, Jansen M, B. R. (2019) *Evidence-informed deliberative processes A practical guide for HTA agencies to enhance legitimate decision-making*.

Oortwijn, W. *et al.* (2018) 'How can health systems prepare for new and emerging health technologies? The role of horizon scanning revisited', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Cambridge University Press, 34(3), pp. 254–258. doi: 10.1017/S0266462318000363.

Pichon-Riviere, A. *et al.* (2018) 'Health technology assessment for decision making in latin america: good practice principles', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Cambridge University Press, 34(03), pp. 241–247. doi: 10.1017/S0266462318000326.

Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, Sampietro-Colom L. Stakeholder involment in health techonlogy assessment process in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care*, 34:3 (2018), 1-6

Pichon-Riviere A, GarciaMarti S, Oortwijn W, Augustovski F, SampietroColom L (2019). Defining the

Value of Health Technologies in Latin America: Developments in Value Frameworks to Inform the Allocation of Healthcare Resources. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 35, 64–68

Poblete-Vargas, S. and Castillo-Laborde, C. (2014) 'Priority setting for the health technology assessment', *Revista Medica de Chile*, 142(SUPPL. 1), pp. 22–26. doi: 10.4067/S0034-98872014001300004.

Specchia, M. L. *et al.* (2015) 'How to choose health technologies to be assessed by HTA? A review of criteria for priority setting', *Epidemiologia e Prevenzione*, 39(4), pp. 39–44.

Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. [Priority setting of health interventions. Review of criteria, approaches and role of assessment agencies]. *Gac Sanit.* 2017 Jul - Aug;31(4):349-357. doi: 10.1016/j.gaceta.2016.09.015. Epub 2017 Jan 3

van der Wilt, G. J., Rütger, A. and Trowman, R. (2019) 'Scientific Development of HTA—A Proposal by the Health Technology Assessment International Scientific Development and Capacity Building Committee', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Cambridge University Press (CUP), 35(4), pp. 263–265. doi: 10.1017/s0266462319000539.

World Health Organization. (2015) 'Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings.'

Sección Experiencias internacionales

En esta sección se describen brevemente los sistemas de salud y los mecanismos para priorizar la ETESA en cuatro países.

Para esta descripción se ha seguido la siguiente guía:

- A) Breve descripción del sistema de salud
- B) Priorización de las tecnologías a evaluar:
 - a) Que mecanismos se utilizan para identificar tecnologías a evaluar:
 - a. Escaneo del horizonte
 - b. Nominación (quienes pueden solicitar temas de evaluación, mecanismos)
 - b) Priorización: qué criterios y mecanismos se utilizan, quienes participan del proceso

Alemania

Alemania tiene un sistema universal de salud de múltiples pagadores; financiado por la seguridad social (Gesetzliche Krankenversicherung) y por los seguros de salud privados (Private Krankenversicherung). El sector público se constituyó durante la revolución industrial a fines del siglo XIX siendo pionero en Europa. Es obligatorio para todo ciudadano tener seguro de salud (SHI, del Inglés Statutory Health Insurance System), y la cobertura es alrededor del 90% de la población. La gran mayoría de la población, por lo tanto, se encuentra en el sistema de seguro público. 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. Los seguros privados 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.

El sistema de salud está regulado por el Comité Federal Conjunto (Gemeinsamer Bundesausschuss o G-BA), una organización de salud pública autorizada para hacer regulaciones vinculantes que surgen de los proyectos de ley de reforma de salud aprobados por los legisladores, junto con decisiones rutinarias sobre la atención médica en Alemania. Este comité 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. El G-BA consta de 13 miembros, que tienen derecho a votar sobre estas reglamentaciones vinculantes. Los

miembros están compuestos por representantes legales de los seguros de salud pública, los hospitales, los médicos y dentistas y tres miembros imparciales. Además, hay cinco representantes de los pacientes con una función de asesoramiento, sin derecho a voto. Una de las tareas más importantes es decidir qué tratamientos y prestaciones tienen que pagar los seguros por ley. El principio sobre estas decisiones es que cada tratamiento y desempeño debe ser requerido, económico, suficiente y apropiado. 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). Hay diferencias entre medicamentos y dispositivos médicos; y también entre el uso hospitalario y el ambulatorio de las tecnologías.

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 debe cumplir los requisitos establecidos por la Comunidad Europea. En Alemania, salvo excepciones, la aprobación de una droga por parte de 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 beneficio realizada por IQWiG difiere de las realizadas por DIMDI.

En 2017, el gasto en salud en Alemania ascendió a 375.600 millones de euros, o 4.544 euros por habitante. Esto representó un aumento del 4.7, en comparación con el año previo. El gasto representó el 11.5% del producto interno bruto. De este total del gasto cerca de las tres cuartas partes es público; y la cuarta parte restante privado. Según el índice Euro de consumidores de salud, que lo colocó en la séptima posición en su encuesta de 2015, Alemania ha tenido durante mucho tiempo el sistema de atención médica más libre de restricciones y orientado al consumidor de Europa. En 2016, el gasto de bolsillo representaba algo más del 12% del gasto total en salud. Luego de las reformas del sistema de salud (en 2004, la Ley de Modernización del Seguro Médico Legal (SHI) y en 2007 la Ley de Fortalecimiento de la Competencia del Seguro Médico Legal (GKV-WVG), se aumentaron los copagos por medicamentos, con un mínimo de € 5 por receta y un máximo de € 10, más los costos por encima de un precio de referencia. También se diseñaron varias regulaciones para proteger a ciertas personas de gastos importantes, como en los menores de 18 años, grupos de bajos ingresos y personas con enfermedades crónicas. También se estableció límites en los pagos de bolsillo. Las personas que no tienen afecciones crónicas tienen un tope de co-pago que es el 2% del ingreso bruto anual del hogar; y para las personas con enfermedades crónicas, esta cantidad es del 1%.

Priorización de las tecnologías a ser evaluadas

Selección de tópicos e identificación de las necesidades de información:

La ley general de salud (German Social Code Book V) especifica que IQWIG debe proveer información general acerca de la calidad y eficiencia de las tecnologías de salud (tanto acerca de medicamentos, como de pruebas diagnósticas, dispositivos, procedimientos), que sea fácil de entender por los ciudadanos, de problemas de salud que tengan una relevancia epidemiológica sustancial. Desde 2006 también debe monitorear y evaluar de manera continua (escaneo del horizonte) desarrollos importantes en medicina y reportar acerca de los mismos.

En base a esta incumbencia, estos son los motivos que llevan a IQWIG a evaluar un tópico:

- Cumplir con su responsabilidad estatutaria de proveer a los consumidores información de salud, así como por su propia iniciativa dentro del marco de la comisión general de G-BA.
- Debido a comisionamientos directos recibidos de G-BA o el Ministerio de Salud
- En respuesta a otras comisiones dadas al Instituto y su información relacionada.

La mayoría de los reportes de IQWIG son encargados por el G-BA para las decisiones de cobertura de los beneficiarios del sistema de salud. El G-BA inicia la selección del tópico en el caso de las drogas, e IQWIG luego especifica el foco y la pregunta PICO (población, intervención, comparador, outcome-resultado).

Para todos los nuevos medicamentos o indicaciones aprobadas por la autoridad regulatoria para su comercialización, la industria productora presenta un dossier y en el plazo de tres meses el G-BA evalúa el grado de beneficio adicional que este medicamento aporta (a esto se lo conoce como proceso AMNOG, -Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz o ley de reforma del mercado farmacéutico-). Para todas las tecnologías que no son medicamentos, hay dos procesos diferentes de priorización: el oficial en G-BA, y el “público”, llamado “Themen-Check Medizin” que se realiza a través de IQWIG. El que se realiza a través del G-BA no involucra un proceso formal de priorización. Los diferentes actores en Berlín seleccionan los tópicos a evaluar que consideran más prometedores y urgentes, que luego comisionan a IQWIG. En el proceso público los tópicos son nominados por los ciudadanos, y luego priorizados.

Desde 2016 cualquier persona puede enviar una solicitud en cualquier momento para que IQWIG realice una ETESA. IQWIG recoge estas propuestas y a través de un proceso de dos pasos selecciona hasta 5 tópicos por año para evaluar. Para ello, una vez por año IQWIG conduce un proceso de dos pasos: el Comité de Selección, cuyos miembros aportan la perspectiva del paciente y el ciudadano así como la perspectiva científica; preselecciona 15 tópicos iniciales. Luego de esto, el Instituto selecciona 5 tópicos de esos 15 para comenzar la producción de reportes de ETESA. 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 medicamentos para una determinada indicación, exámenes diagnósticos, tratamientos médicos, cuestiones de calidad y eficiencia. De este modo, se da lugar al público consumidor y a los pacientes a sugerir tópicos relevantes para ellos. El primer paso realizado por el comité de selección de IQWiG está 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. 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 (y esos informes no son vinculantes). Los aproximadamente diez temas que no hayan sido priorizados en ese año quedan en la lista para ser considerados en este proceso al año siguiente. Los que no ingresaron a la lista de los quince más prioritarios en la primera fase se eliminan de la lista y no se vuelven a considerar.

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?

Dado que no hay una definición universalmente aceptada de lo que son las “enfermedades de importancia epidemiológica sustancial”, uno de los parámetros es su frecuencia (incidencia-prevalencia). En este caso se priorizan enfermedades que afecten al menos al 1% de la población en un momento dado (prevalencia) o que la desarrollan en un año (incidencia). Este umbral se aplica a diferentes subgrupos de la población en base a la edad y sexo (0 a 17 años; 18 a 59; 60 y más) para reflejar lo más adecuadamente las particularidades de cada grupo de edad y sexo.

Existe un catálogo (actualizado cada dos años) que contiene la información acerca de la prevalencia y tasas de hospitalización de los 1.500 problemas de salud más comunes (codificados en base a los 3 dígitos del código ICD33-10). Este catálogo puede ser enmendado en base a los temas comisionados a IQWiG, por ejemplo, para incluir problemas médicos cuya significancia y carga de enfermedad no pueden ser reflejadas de manera satisfactoria por su prevalencia o incidencia

Los resultados de ese proceso junto con un comentario de IQWiG se publican en un sitio web “Topic check medicine”. En enero de 2019 se publicó el primer reporte preliminar de los temas sugeridos por el público: el de musicoterapia en pacientes con cáncer. IQWiG también puede iniciar por su cuenta evaluaciones de productos no farmacéuticos.

En dispositivos médicos, está en marcha una nueva regulación por parte de la Unión Europea, y por otro lado Alemania también está definiendo una nueva ley sobre la digitalización (“Apps”). Hasta que estos

cambios estén implementados, los miembros del G-BA priorizan los temas de dispositivos médicos sobre todo en base a criterios epidemiológicos y perspectivas de éxito clínico del nuevo dispositivo.

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.
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.
7. Wikipedia contributors. (2020, January 11). Healthcare in Germany. In *Wikipedia, The Free Encyclopedia*. Retrieved 19:07, January 20, 2020, from https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Healthcare_in_Germany&oldid=935208011
8. Statistisches Bundesamt. https://www.destatis.de/EN/Themes/Society-Environment/Health/Health-Expenditure/_node.html
9. “Suggest topics for HTA reports at any time”: <https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/knowning-what-helps-topiccheck-medicine-starts-at-iqwig.7462.html>
10. www.iqwig.de › download › General-Methods_Version-5-0. General Methods - Version 5.0 - IQWiG
11. PHARMACEUTICAL REIMBURSEMENT AND PRICING IN GERMANY. June 2018. OCDE. <https://www.oecd.org/health/health-systems/Pharmaceutical-Reimbursement-and-Pricing-in-Germany.pdf>

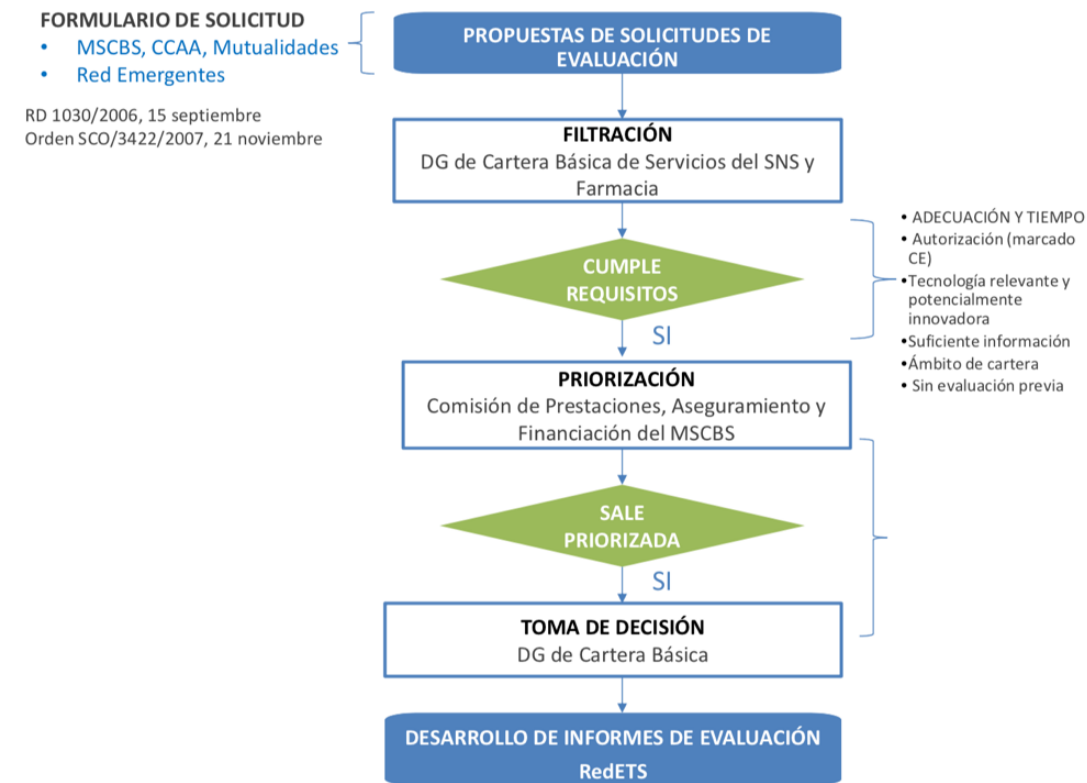
España

El Sistema Nacional de Salud en España se encuentra descentralizado en las Comunidades Autónomas (equivalentes a Regiones). El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) es el órgano permanente de coordinación entre los Servicios de Salud Autonómicos. Está formado entre otros, por los Consejeros de Salud de todas las comunidades autónomas y presidido por el Ministro de Sanidad. Existe una cartera de servicios básica determinada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, dependiente del nivel central. Las comunidades autónomas, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la

cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

El Consejo Interterritorial en el año 2012 crea formalmente la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS (RedETS). Todos los años se recolectan las solicitudes de evaluación de tecnologías para ser incorporadas en la cartera básica de servicios. Estas pueden ser realizadas por el propio Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social, por las Comunidades Autónomas así como por la Red de Identificación de Tecnologías Emergentes formada por un subgrupo de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Españolas.

La recolección de las solicitudes y su filtración inicial para seleccionar las que van a ser priorizadas depende de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Estas solicitudes se realizan en un formulario específico en el cual se consignan diferentes aspectos como pueden ser frecuencia y gravedad de la patología a la que se aplica, riesgos y seguridad de la tecnología, eficiencia y efectividad, previsible impacto presupuestario e introducción y difusión esperada. Una vez filtradas las potenciales tecnologías a ser evaluadas el proceso de priorización final es llevado a cabo por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiamiento.



(Reproducida de Leonor Varela-Lema- Priorización de los criterios en los informes de evaluación)

En el año 2015 la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiamiento le solicitó a la RedETS el desarrollo de una herramienta que permitiera hacer más explícito el proceso de priorización. Con este

fin es que se adaptó la herramienta PriTec que había sido desarrollada por una de las Agencia de ETESA de RedETS en el año 2008.

Fue utilizada para definir el listado final de tecnologías a ser evaluadas por la RedETS, después del proceso de priorización en el año 2017 por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación. Para su adaptación participaron directores y/o representantes de las distintas agencias/ unidades pertenecientes a la RedETS y de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. También formaron parte del proceso de adaptación un grupo de representantes de las administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas que integran la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

La herramienta consta de 5 dominios con distintos criterios dentro de cada uno. A su vez se definen la información necesaria y la escala de puntuación en distintas categorías para cada uno de los criterios.

La cantidad de tecnologías a evaluar y por ende de reportes a realizar depende del presupuesto que destine el Ministerio a la RedETS para la realización de informes de evaluación y guías de práctica clínica y la disponibilidad de trabajo de las propias Agencias de RedETS. Lo que se traduce, en términos prácticos en un número absoluto de informes.

Por tanto quedarán seleccionadas todas aquellas tecnologías sanitarias cuya puntuación haya superado ese punto de corte. Estas tecnologías se reparten entre las Agencias de la RedETS para que, en el plazo de ocho o diez meses, realicen el informe de evaluación.

Una vez se cuenta con los informes, la propuesta final de las tecnologías candidatas a inclusión en la cartera común de servicios del SNS, la hace la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación y la eleva al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para su aprobación definitiva.

Con respecto a aquellas tecnologías que no resultaron priorizadas por obtener un puntaje menor al punto de corte utilizado, pueden darse diferentes situaciones. Si el pedido de evaluación surgió de una Agencia de ETESA de alguna de las comunidades autónomas, la misma Agencia podría decidir llevar delante de todas formas la evaluación para dar respuesta a la necesidad de información local que generó el pedido, pero esta decisión no afectará la cartera de servicios a nivel nacional. Cuando se trata de tecnologías que son propuestas por cartera de servicios para su inclusión, pueden volver a discutirse más adelante en comisiones específicas y eventualmente volver a ser incluidos como pedidos de evaluación en años sucesivos (o simplemente consideradas en estas comisiones técnicas).

Se describen a continuación los dominios incluidos en la herramienta con sus correspondientes criterios y peso ponderado para cada uno de los mismos.

Dominio	Criterios	Explicacion
Enfermedad o Condición Clínica (Peso 33%)	Gravedad de la patología o condición clínica	¿La/s patología/s o condición clínica a la/s que se dirige la intervención conlleva/n graves consecuencias para la salud de pacientes, familiares o personas cuidadoras?

	Necesidades no cubiertas	¿La/s patología/s o condición clínica a la que se dirige la intervención presenta/n importantes necesidades no cubiertas?
	Frecuencia de la/s patologías/ condición clínica	¿La/s patología/s o condición clínica a la/s que se dirige la intervención es/son muy frecuente/s?
	Situación de vulnerabilidad	¿La intervención está dirigida a personas con enfermedades raras y a grupos en situación de dependencia o en riesgo de exclusión social?
Resultados comparados (Peso 25.5%)	Seguridad	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s objeto de evaluación contribuya/n a mejorar el perfil de seguridad en comparación a la práctica clínica habitual?
	Efectividad	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s contribuya/n a mejorar los resultados clínicos en comparación a la práctica clínica habitual?
	Riesgo para el personal sanitario o el medio-ambiente	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s objeto de evaluación contribuya/n a mejorar el riesgo para el personal sanitario, salud pública o el medio ambiente en comparación a la práctica clínica habitual?
Impacto Económico (Peso 20.5%)	Costes sanitarios derivados del consumo de recursos materiales	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s conlleve/n un incremento o reducción en los costes derivados del consumo de recursos materiales con respecto a las alternativas existentes en la práctica clínica habitual? (infraestructura, equipamiento y material fungible)
	Costes sanitarios adicionales derivados de la atención sanitaria	¿Se prevé o estima que la/s tecnologías conlleve/n un incremento o reducción en los costes de asistencia sanitaria con respecto a las alternativas existentes?
	Costes no sanitarios	¿Se prevé o estima que la/s tecnología/s conlleve/n un incremento o reducción en los costes no sanitarios con respecto a las alternativas existentes?
Repercusiones de la implementación (Peso 10.5%)	Impacto organizativo/ estructural	¿Se prevé o estima que la adopción de la/s tecnología/s tenga repercusiones organizativas/estructurales importantes?
	Impacto presupuestario	¿Se prevé que la financiación de la/s tecnología/s a nivel del SNS precise de una gran inversión por parte del sistema sanitario que podría comprometer la viabilidad del sistema?
	Implicaciones éticas, sociales, culturales o legales	¿Se prevé o estima que la adopción de la/s tecnología/s conlleve/n implicaciones importantes en el ámbito ético, social, cultural o legal?
Aspectos relativos a la difusión (Peso 10.5%)	Beneficios para la atención sanitaria/ eficiencia	¿Se prevé que la/s tecnología/s contribuya/n a mejorar la calidad en la atención sanitaria y/o la eficiencia en la

		prestación de los servicios?
	Mejora de la práctica profesional	¿Se prevé que la/s tecnología/s contribuya/n a mejorar la práctica profesional?
	Interés/ demanda social, política o profesional	Existe una importante demanda/interés social, profesional o político de la/s tecnología/s?
	Grado de adopción	¿La/s tecnología/s es/ son nueva/s o ya está/n ampliamente difundida/s en la práctica clínica habitual?

Bibliografía consultada

- 1 Leonor Varela-Lema, Gerardo Atienza-Merino et al. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. Gaceta Sanitaria, 31, 4, 7 2017
- 2 Agencia de Coñecemento en Saúde (ACIS), Unidade de asesoramiento científico técnico (Avalia-t). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.Herramienta PriTec:adaptación para la selección de tecnologías a evaluar previa entrada en cartera de servicios. <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/avalia-t/PDF-2714-ga.pdf>
- 3 Leonor Varela-Lema. Priorización de los criterios en los informes de evaluación. Unidade de asesoramiento científico técnico (Avalia-t).2018 <http://fundaciongasparcasal.org/ficheros/aeets-xiii/aeetsXIII-leonorVarela.pdf>.

Reino Unido

El servicio nacional de salud (NHS, su sigla del inglés *National Health Service*) del Reino Unido es un sistema de salud pública integral. El NHS se financia principalmente a través de impuestos del gobierno central. Otra parte proveniente 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.

El Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia del Reino Unido (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*) es responsable de la evaluación de las tecnologías de salud a través del "programa de evaluación de tecnología NICE". Tanto la evaluación y el appraisal (valoración y contextualización) 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.

El proceso de priorización de las tecnologías a ser evaluadas para su eventual inclusión dentro de las prestaciones del NHS es explícito. NICE establece como características generales del proceso de selección los siguientes aspectos:

- Que los temas a evaluar sean relevantes para los pacientes, sus cuidadores, los profesionales de la salud, los proveedores y la salud pública
- Que la evaluación ayude a hacer un mejor uso de los recursos del sistema de salud
- Que la selección de temas a evaluar siga un proceso estandarizado
- Que la selección de temas sea lo más rápida posible para minimizar el periodo de incertidumbre
- Asegurar que las actividades de selección de temas sea inclusiva, abierta, transparente y consistentemente aplicada
- Asegurar que todas las etapas del proceso estén bien documentadas con procedimientos y responsabilidades de operación claros y que en todo momento haya un seguimiento del progreso claro y visible para todos los temas considerados
- Asegurar que existan estructuras y arreglos de gobernanza apropiados con todas las partes involucradas relevantes.

Respecto al proceso de priorización en sí, NICE considera para su evaluación todos los nuevos medicamentos e indicaciones que juzga relevantes. Las tecnologías de salud que pueden ingresar al Programa de Evaluación de Tecnología de NICE son productos medicinales, dispositivos médicos, técnicas de diagnóstico, procedimientos quirúrgicos u otras técnicas terapéuticas y sistemas de cuidado y tamizaje. NICE gestiona este proceso en nombre del Departamento de Salud y Asistencia Social y solo puede comenzar a evaluar una tecnología cuando le ha sido remitida formalmente por el Secretario de Estado de Salud.

La identificación de las tecnologías de salud nuevas y emergentes que podrían ser adecuadas para ser evaluadas, es llevada a cabo por el Observatorio de Innovación del Instituto Nacional de Investigación en Salud de la Universidad de Newcastle (equipo de investigación independiente). Este centro notifica al NICE sobre nuevos medicamentos en desarrollo, unos 20 meses antes de la autorización de comercialización y, en el caso de las nuevas indicaciones, unos 15 meses antes de la autorización de comercialización. Estos plazos, según NICE, están pensados para permitir que se publique su eventual guía de uso lo más cerca posible del lanzamiento del producto. Respecto al proceso de escaneo del horizonte que lleva a cabo este observatorio, utilizan sistemas de datos avanzados que escanean fuentes de datos abiertas y confidenciales. Estos se complementan con interacciones con empresas para verificar y confirmar esta información. Las fuentes de datos incluyen registros de ensayos, así como fuentes secundarias como literatura científica, agencias reguladoras (incluida la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)), expertos clínicos, pacientes u organizaciones de pacientes, medios de comunicación y fuentes terciarias (otras organizaciones de escaneo del horizonte por ejemplo). La consulta pública y al paciente es un elemento crítico del trabajo del observatorio. Este alberga un foro nacional público y de pacientes llamado VOICE (sus siglas del inglés *Valuing Our Intellectual Capacity and Experience*). Este foro se puede utilizar para ayudar a priorizar, obtener

consultas sobre un tema de innovación (por parte de empresas y organizaciones de exploración de horizonte), o educar a los miembros del comité acerca de un tema.

Además de estos temas que en forma rutinaria el observatorio nomina para su evaluación por parte del NICE, los profesionales de la salud, los investigadores y los pacientes también pueden sugerir tecnologías potenciales para que NICE las evalúe contactando al Observatorio de Innovación del Instituto Nacional de Investigación en Salud. Si es la compañía productora quien desea proponer para la evaluación de la tecnología a un nuevo medicamento (que aún no ha recibido una autorización de comercialización) lo puede realizar a través de la plataforma UKPharmaScan. Esta se trata de una base de datos segura de escaneo de horizonte que contiene información sobre nuevos medicamentos en desarrollo hasta tres años antes de su lanzamiento en el Reino Unido o el inicio del desarrollo clínico de fase III. La misma también depende de NICE. A su vez, el gobierno o el NHS puede solicitar la revisión de una determinada tecnología o enfermedad sobre la que tenga especial interés.

Las decisiones de selección de los temas nominados se basan en considerar cada tema potencial frente a los denominados “criterios de eliminación” y “criterios de priorización”.

Los criterios de eliminación identifican temas inadecuados para el Programa de Evaluación Tecnológica, que son los siguientes:

- Si la tecnología no ha recibido una autorización de comercialización (o equivalente) o si no hay planes para recibirla
- Si es idéntica a un tema para el cual hay una guía NICE publicada o en desarrollo, o un tema que ha sido considerado y eliminado del proceso de selección de temas, o que ha sido considerado en los últimos 3 años y no ha sido priorizado.
- Si se trata de un tema ampliamente aceptado e implementado sobre la base de las guías publicadas existentes del Departamento de Salud y Asistencia Social, u otros departamentos gubernamentales.

Finalmente temas como vacunas o drogas para el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana son evaluados por otras entidades y por lo tanto se eliminan de este proceso a menos que por vía de excepción se solicite al NICE su evaluación.

Los criterios de priorización para seleccionar que tecnologías serán evaluadas (realización de resúmenes de evidencia para medicamentos), incluyen los siguientes aspectos:

Impacto clínico:

- Alto potencial de que el medicamento (en caso de ser efectivo) logrará mejorar significativamente la calidad de vida o la expectativa de vida
- La población potencialmente afectada es grande
- El curso natural de la enfermedad a la que está dirigido el tratamiento es hacia el agravamiento
- Existen pocas opciones terapéuticas

- Potenciales problemas de seguridad con el tratamiento

Variación en la práctica clínica:

- Amplia variación en la práctica
- Opiniones clínicas muy divergentes
- Reportes sobre dificultad en acceder al tratamiento o utilización “off-label” del mismo

Necesidades de información:

- Existe considerable incertidumbre acerca de la relación riesgo/beneficio del tratamiento
- Hay un alto volumen de pedidos de información al sistema de salud sobre este tratamiento

Impacto en los recursos:

- Alto impacto potencial en el uso de recursos a consecuencia de este tratamiento

Al momento de decidir sobre la realización de un informe de ETES se consideran los siguientes ítems:

- ¿Cuáles son los beneficios en términos de reducción de incertidumbre?
- ¿Cuánto tiempo antes se pueden obtener los beneficios, teniendo en cuenta el tiempo necesario para realizar la evaluación y lograr un cambio en la práctica?
- ¿La evaluación ofrecería valor a cambio de dinero?
- ¿Qué tan importante es una evaluación temprana?
- ¿Es probable que la tecnología tenga un impacto significativo en otras políticas gubernamentales relacionadas con la salud?
- ¿Es probable que la tecnología tenga un impacto significativo en los recursos del NHS si se administra a todos los pacientes para quienes está indicada?
- ¿Existe una variación inapropiada significativa en el uso de la tecnología en todo el país?
- Otros factores que incluyen consideraciones políticas, prevalencia de la enfermedad y preocupaciones sociales / éticas.

Este proceso de eliminación y la priorización de los temas nominados son realizados por un equipo de selección de temas de NICE asesorado por un grupo clínico consultor. Su tarea implica buscar la opinión de expertos e interactuar con otros interesados relevantes (incluyendo los productores de la tecnología) cuando sea apropiado. Las recomendaciones derivadas de este proceso son consideradas por un grupo interno en NICE y por el NHS. Los pasos de este proceso a su vez son públicos a través de la web de NICE donde se explicitan las decisiones sobre las tecnologías nominadas.

Finalmente la lista de posibles temas se entrega al equipo de evaluación para generar los borradores del alcance (enfoque) de la evaluación tecnológica a desarrollar para esa tecnología. Sobre estos borradores se definen los temas que serán elevados al ministerio para que formalmente solicite la evaluación de la tecnología.

Como consideración especial, y como parte de los arreglos para administrar el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer, a partir de 2016, todos los nuevos medicamentos y las nuevas indicaciones (para medicamentos que ya tienen licencia) contra el cáncer se remiten automáticamente al NICE para su evaluación. Por lo tanto, los tiempos de priorización se acortan y se reciben antes los borradores del enfoque de las evaluaciones de estas tecnologías.

Los medicamentos comercializados en Inglaterra que no cumplen los criterios para la remisión al programa de evaluación tecnológica pueden considerarse para otro programa denominado “Programa de tecnologías altamente especializadas”, para obtener un resumen de la evidencia que ayude a informar la toma de decisiones a nivel local. Este programa fue diseñado para la evaluación de drogas orientadas al tratamiento de enfermedades raras o ultra raras.

No se encuentra explícitamente definido si aquellas tecnologías no seleccionadas para su evaluación pueden ser enviadas nuevamente para su consideración.

Bibliografía consultada

NICE. Selecting technologies | Guide to the processes of technology appraisal | Guidance | NICE. <https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/selecting-technologies>. Accessed January 20, 2020.

NICE. Technology appraisal processes | NICE technology appraisal guidance | NICE guidance | Our programmes | What we do | About | NICE. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/process>. Accessed January 20, 2020.

NICE. Topic identification, prioritisation and selection | Evidence summaries: process guide | Guidance | NICE. <https://www.nice.org.uk/process/pmg31/chapter/topic-identification-prioritisation-and-selection>. Accessed January 20, 2020.

Oortwijn, W. et al. (2018) ‘How can health systems prepare for new and emerging health technologies? The role of horizon scanning revisited’, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Cambridge University Press, 34(3), pp. 254–258. doi: 10.1017/S0266462318000363.

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.

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.

Para la incorporación de nuevas tecnologías dentro del paquete de beneficios del sistema de cobertura universal en Tailandia existe un proceso definido.

Dos veces al año se pueden nominar un número fijo de tópicos para su evaluación 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 auspiciado por el Ministerio de Salud Pública de Tailandia. Esta nominación la pueden realizar los representantes de diferentes grupos de actores: 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. El HITAP cursa 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 medicamentos, dispositivos, programas de prevención de enfermedades y de promoción de la salud. Se puede dar el caso que los tomadores de decisión también soliciten una tecnología que crean necesario evaluar. Este listado es revisado por investigadores de HITAP quienes excluyen los tópicos 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
- 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.

La priorización de temas para esta lista corta debe hacerse 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
- 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 e inclusivo 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.

No es explícito el camino que puede tomar una tecnología que no ha sido seleccionada para ser evaluada, en cuanto a la posibilidad de ser nuevamente presentada para su selección o si queda excluida definitivamente de este proceso o si puede ser nominada por otro organismo diferente al que la propuso inicialmente.

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.
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.
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, 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.