



**TRANSCRIPCIÓN WEBINAR:**  
**PRIORIZACIÓN EXPLÍCITA CON UNA VISIÓN  
INTEGRAL, LA EXPERIENCIA DE BRASIL,  
COLOMBIA Y MÉXICO**

*Presentado por Denizar Vianna, Ana Lucía Muñoz, Mariana Barraza,  
Marcella Distrutti y Catalina Gutiérrez . Abril 2016*

División de Protección Social y Salud  
Banco Interamericano de Desarrollo  
[www.iadb.org/salud](http://www.iadb.org/salud) - [scl-sph@iadb.org](mailto:scl-sph@iadb.org)

Copyright © 2016 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



# PRIORIZACIÓN EXPLÍCITA CON UNA VISIÓN INTEGRAL, LA EXPERIENCIA DE BRASIL, COLOMBIA Y MÉXICO

**Abril 19, 2016**

Webinar en el que se presentaron los resultados de un estudio del BID sobre las fortalezas y desafíos de los sistemas de priorización del gasto en salud en Brasil, Colombia y México. El webinar fue presentado por los autores principales de cada uno de los capítulos del estudio: **Catalina Gutiérrez** (capítulo comparativo), **Ana Lucía Muñoz** (Colombia), **Mariana Barraza** (México) y **Marcella Distrutti y Denizar Vianna** (Brasil) .

**ENCUENTRA EL WEBINAR EN REDCRITERIA.ORG**

**Priorización explícita con una  
visión integral**

**La experiencia de Colombia, Brasil  
y México**



# INTRODUCCIÓN

**(Minuto 00:06:38)**

**Catalina Gutiérrez**

Primero voy a presentar el resumen de los capítulos que elaboraron los diferentes autores para México, Colombia y Brasil. Después vamos a tener una serie de preguntas acerca del trabajo que realizaron.

Básicamente voy a hablar sobre el contexto. Hoy en día hay un gran número de países que están estableciendo mecanismos de priorización para definir qué se cubre con

recursos públicos. Hay dos factores que han impulsado esta tendencia: 1) costos crecientes frente a un presupuesto limitado, 2) y la necesidad de garantizar que se está obteniendo valor por el precio que se paga por cada tecnología.

Antes de entrar a hablar de los resultados, me gustaría hablar un poco de qué entendemos por priorización. Por priorización entendemos un sistema de instituciones por medio del cual se definen las tecnologías pagadas con recursos públicos aplicando unas reglas predefinidas y explícitas. La palabra sistema lleva implícita la idea de que el actuar de las diferentes instituciones se articula y conduce a un objetivo común: alcanzar el mayor bienestar con los recursos disponibles. ¿Y esto por qué es importante? Este es el enfoque que se le dio a este trabajo.

En general, todos los actores están interactuando de una u otra manera para definir qué se cubre con recursos públicos. Los médicos ordenan tecnologías, las farmacéuticas promocionan sus productos, el gobierno, por otro lado, y los hospitales también tienen sus reglas. Cuando la priorización no se piensa como un sistema, el actuar de estos actores puede ser contradictorio o puede no conducir al resultado óptimo. Por eso es tan importante pensar la priorización como un sistema; como les mencioné un esquema que

articula las instituciones existentes, los actores que de una u otra manera tienen efectos en qué se paga con recursos públicos, y se articulan con miras a lograr un objetivo común y bajo unas reglas.

El estudio: México, Brasil y Colombia son tres de los países de nuestra región, que han avanzado los procesos de establecer mecanismos para definir qué se cubre con recursos públicos. La idea del estudio era documentar estos procesos y derivar lecciones útiles para otros países que estén considerando establecer procesos de priorización. A mi particularmente me pareció muy interesante la selección de los países porque son países con sistemas de salud diferentes. Brasil tiene un sistema nacional, México y Colombia tienen sistemas de aseguramiento, pero son sistemas de aseguramiento diferentes. En México hay un sistema segmentado y hay varios subsistemas de seguridad social: el Seguro Popular, el sistema de los trabajadores del estado etc. En Colombia hay un sistema más integrado. Me pareció interesante cómo se pueden lograr mecanismos de priorización y avanzar en sistemas de priorización incluso en contextos muy diferentes.

¿Cómo pensamos la priorización? Lo primero es que la entendemos como unos pasos consecutivos que se dan desde que una tecnología solicita ser comercializada en un

país hasta que se ordena. El primer paso precisamente es el permiso de comercialización que usualmente lo dan las agencias sanitarias, y en general en los países estudiados, estos procesos ya están consolidados. Ya hay agencias sanitarias establecidas y maduras. Después se identifica y se seleccionan los candidatos para evaluar. No es posible evaluarlo todo. Los procesos de evaluación son complejos y costosos. Hay que decidir a qué le hacemos una evaluación y qué no amerita una evaluación. Una vez que se hace esta selección se evalúa con base en unos métodos y criterios preestablecidos y se genera una síntesis de evidencia. Este documento con la síntesis de evidencia que tiene un carácter netamente técnico, se lleva a un proceso de deliberación; un proceso que es más político que técnico, en donde quienes están tomando la decisión, o sea los actores que están involucrados, usan la evidencia, toman unas decisiones y deciden si se cubre o no se cubre.

Idealmente debe de haber mecanismos para apelar esta decisión, mecanismos basados más que en el resultado de las decisiones, en si se siguieron las reglas del juego, si se consiguió toda la evidencia o el proceso que se había diseñado fue justo. Después se debe monitorear y evaluar si se está prescribiendo adecuadamente la tecnología o no, si está teniendo los efectos deseados en la salud de las personas. Estos procesos obviamente deben estar todos

integrados y debe de existir un rector que debe dirigir la política de priorización. Transversalmente debe de haber un proceso de gestión de la información. Los procesos de la priorización son intensivos en información y no solo los de evaluación, sino también los de monitoreo, así como una gestión de comunicación de los actores, pues un proceso de priorización legítimo abre todo el proceso a la participación de los actores.

Para entender cómo analizamos si un sistema de priorización está o no cumpliendo con los preceptos ideales de un sistema de priorización, diseñamos unos criterios para evaluarlos. Primero tiene que haber un objetivo claro y explícito, es decir, el sistema de priorización debe decir cuál es el propósito. Si debe definir cuáles son las métricas para evaluar si este objetivo se está alcanzando o no. Es lo primero que uno busca en los sistemas de priorización. ¿Está explícitamente definido el sistema de priorización?

Lo segundo es evaluar si cumple con los objetivos. En general los objetivos que se adjudican a un sistema de priorización tienen que ver con la eficiencia y efectividad; que las tecnologías que están siendo cubiertas con recursos públicos sean efectivas y logren los resultados que se están buscando, y en muchos casos que el sistema sea equitativo. El otro criterio, y eso es muy importante en un sistema de

priorizaciones, es que sea coherente. Es decir que todos los pasos de los que hablé anteriormente, desde el permiso de comercialización hasta el proceso de monitoreo y evaluación, estén articulados, que unos produzcan insumos para los pasos siguientes. Es decir, el permiso de comercialización, por ejemplo, debe proveer insumos para el proceso de evaluación. Esta coherencia es muy importante y es en general en lo que más fallamos en Latinoamérica en nuestros procesos. Lo siguiente es que sea legítimo. ¿Qué es legitimidad?; que sea aceptado por todos los actores, eso usualmente exige participación efectiva; que los actores interesados tengan una estancia clara de participación y un rol claro que sea técnicamente robusto. Esto último es muy importante. La falta de robustez técnica hace que no haya credibilidad en las decisiones que se toman. ¿Qué es robustez técnica? Primero si se tiene en cuenta la evidencia y si se evalúa la calidad de la misma y si las metodologías de evaluación son explícitas y si siguieron a las mejores prácticas. Lo último que se requiere para que un sistema sea legítimo es que haya transparencia y publicidad. ¿Qué quiere decir transparencia y publicidad? Que la información es pública, y las razones por que se tomaron las decisiones son explícitas.

En los trabajos presentados de Colombia, Brasil y México, lo que hicimos fue evaluarlos frente a estos criterios, y como les decía, el trabajo que hicieron es interesantísimo y tiene

una riqueza en detalles muy útil para cualquier país que esté considerando procesos de priorización explícita. Los sistemas son muy diferentes. Está primero México que tiene dos procesos. Uno que es el de la Comisión Institucional del Cuadro Básico de insumos y los otros son los procesos que se siguen en el Instituto Mexicano del Seguro Social. En general en México los procesos, desde seleccionar los candidatos para evaluación hasta los procesos de decidir, incluyendo evaluación de tecnología, están hechos por una sola entidad. No hay separación en estos procesos. Entonces la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico, define los cuadros básicos y quizás más adelante los autores de los capítulos nos pueden ampliar un poco más sobre estos procesos, donde se define el universo de tecnologías. La Comisión hace todos los procesos desde la selección de los candidatos de evaluación, la evaluación de tecnología, la liberación y la decisión. El permiso de mercadeo está otorgado por Cofepris, que es la agencia sanitaria independiente.

En Colombia los cinco procesos de los que hablamos están totalmente segmentados. El primero lo hace la agencia sanitaria Invima. La selección de candidatos de priorización la hace el Ministerio de Salud y Protección Social luego viene la evaluación de tecnologías que la hace el Instituto de Evaluación de Tecnologías, que es una entidad independiente. Luego viene el proceso de deliberación que es una comisión

asesora intersectorial en donde están sentados actores de gobierno relevantes, Ministerio de Hacienda, Ministro de Salud y otros, y luego la decisión que la toma el Ministerio de Salud y Protección Social.

En Brasil, que es el país que presenta el mayor desarrollo del sistema de priorización, los procesos están también separados pero en muchos de ellos está involucrado el Ministerio de Salud y la Secretaría Técnica de Evaluación de Tecnología. En Brasil existe un proceso muy interesante en la evaluación de tecnologías es que cuentan con una red de evaluación de tecnologías. Está el CONITEC, que es la entidad encargada de hacer la gestión de tecnologías y se apoyan en una red de evaluación de tecnologías que está explícitamente constituida con agentes externos, académicos, al Ministerio para hacer las evaluaciones. Solamente Brasil cuenta con un proceso de apelación. No hay procesos de apelación ni en México ni en Colombia.

¿Qué encontramos en general evaluando los procesos de evaluación frente a los criterios que les expliqué? Lo primero es que solo Brasil cuenta con una ley de gestión de tecnologías que explicita el objetivo del proceso de priorización. Creo que esto es una ventaja que tiene Brasil sobre los otros países estudiados. Colombia y México cuentan con leyes marcos del sistema general de seguridad social, pero no explicitan

la existencia de un sistema de priorización ni sus objetivos. En ninguno de los países analizados hay métricas explícitas para verificar que los procesos se están cumpliendo. Pero hay formas de evaluar si las actividades están alcanzando, si hay eficiencia, si son equitativos. En los tres países la entrega de tecnologías por fuera del sistema de priorización, en algunos casos por el gobierno de nivel sub-nacional, en otro caso por jueces o por esquemas paralelos, en general es un problema que afecta la eficiencia. En términos de coherencia, Brasil es un ejemplo de articulación y coherencia. En Colombia se han consolidado procesos de autorización, de comercialización y de evaluación de tecnologías, y procesos de deliberación y decisión, pero no están explícitamente articulados. En México el problema es que la fragmentación del sistema en diferentes sub-sistemas de seguridad social, hace que sea difícil mantener una coherencia entre los procesos independientes que se llevan a cabo en cada sub-sistema. En términos de legitimidad, Brasil ha hecho un esfuerzo explícito para que la evidencia científica se tenga en cuenta para la toma de decisiones, y tiene los sistemas de participación más desarrollados. En Colombia se ha consolidado la robustez técnica pero no los procesos de participación y en México hay una comisión interinstitucional que es un cuerpo colegial en el que participan los principales actores públicos. En este sentido hay una participación interesante pero aún no se han consolidado lo suficiente los procesos técnicos.

¿Cuáles son las conclusiones que extrajimos en general de estos estudios? Sí hubo conclusiones importantes. Creo que hay cinco conclusiones importantes. La primera es que estudiando estos procesos de priorización, un requisito para avanzar es tener una agencia sanitaria fuerte y técnicamente rigurosa, que dé credibilidad sobre los procesos de evaluación de eficacia y de seguridad en las tecnologías. La segunda es la rigurosidad técnica en la etapa de evaluación y de eso depende la legitimidad y credibilidad y la aceptabilidad de las decisiones. Lo tercero es que es necesario diseñar políticas explícitas para el fortalecimiento del recurso humano y las redes de evaluación, como lo hizo Brasil. Una recomendación es que se puede empezar piloteando los procesos con medicamentos, en donde existe más incertidumbre y existe más consenso acerca de la importancia. Finalmente yo recomendaría a los países que están haciendo estos procesos que consideren una política nacional de gestión de tecnologías como lo hizo Brasil, que permite desde el principio articular los procesos. Esto es un resumen del estudio de los análisis de los sistemas de priorización en los diferentes países.



## PREGUNTAS: COLOMBIA

**(Minuto 00:25:39)**

***¿Cuál ha sido el factor que más ha favorecido impulsar el establecimiento de un sistema de priorización en Colombia? ¿Cuál crees que es el factor que más favoreció la creación?***

**Ana Lucía Muñoz:**

Diríamos que indudablemente el desmedido crecimiento del gasto por concepto en medicamentos, en el que llegó en el sistema de salud colombiano en el año 2010, generó

la necesidad de organizar la casa. Lo primero que hizo el gobierno entrante fue proponer la creación de un instituto para la evaluación de la tecnología sanitaria (IETS), para que le diera elementos al gobierno y a las autoridades sanitarias, para poder decir qué financiaban y qué no financiaban con recursos públicos. Fue esta coyuntura, este gasto desmedido, y considerar al principio que con la creación del Instituto se podría frenar el gasto nos hizo llevar a todos los que participamos en ese proceso (el BID apoyó muy cercanamente al gobierno) a entender que la evaluación de tecnología, al margen de todo el sistema de priorización de todos estos actores que toman la decisión, definitivamente había que alinearlos. También nos hizo ver que la evaluación de tecnología aislada del resto del proceso no servía para nada. Sin duda fue esa coyuntura del gasto que hizo pensar en la necesidad de fortalecer un sistema de priorización.

***¿Cuáles serían las tres recomendaciones que le harías a un país que está empezando a implementar un sistema de priorización? Desde la experiencia de Colombia, ¿cuáles fueron los errores que más afectaron el avance en los sistemas de priorización efectivo y coherente?***

**Ana Lucía Muñoz:**

Primero, transparencia total; en el sistema de priorización una de las condiciones es la transparencia total en criterios, en

metodología, en procesos. En realidad, sí queremos que las decisiones de inversión, o de gastos con recursos públicos sean legítimas. Queremos que los actores, los usuarios, y los involucrados los entiendan y para eso tiene que haber una transparencia total en todos los procesos y publicidad en todos los procesos.

Segundo, también les recomendaría a los países, y a Colombia que todavía no lo ha incorporado, instancias de apelación y de participación estructuradas. Indudablemente los actores, los beneficiarios, los usuarios en general tienen algo que decir con respecto a la toma de decisión. Si abrimos unos espacios estructurados, formales, establecidos, claros, transparentes para que los actores apelen al proceso y sientan que tienen ese derecho, sin lugar a dudas el sistema va a ser un sistema fuerte y por lo menos legítimo. Y finalmente, como hemos recalado, mayor trabajo colaborativo entre todos los actores del sistema, particularmente involucrar más a las asociaciones médicas, quienes son en últimas las que prescriben y lo que se ha decidido financiar con recursos públicos, o lo que no se ha decidido pero también lo prescriben. Es importante y es una recomendación involucrar a las asociaciones médicas y a los equipos prescriptores al sistema de priorización.

***¿Qué ventajas y desventajas ves desde la experiencia de Colombia a la forma como está constituido el órgano de deliberación? ¿En qué contextos creerías tu que es mejor que sean representantes de actores del sistema, en qué condiciones miembros del gobierno, o en qué condiciones expertos? Este es uno de los temas que más debate hay acerca de quiénes deberían estar sentados en los procesos de deliberación. ¿Qué nos puedes decir desde la experiencia de Colombia?***

***Ana Lucía Muñoz:***

En Colombia, a lo largo del sistema, hay instancias de participación; de manera particular, el IETS tiene espacios de participación de las asociaciones médicas, de los gremios de la industria y de los pacientes y son consultas u opiniones que en realidad son tenidas en cuenta por el IETS. El IETS ha diseñado toda una metodología de cómo incorporar la participación ciudadana con unas reglas muy claras. Sin embargo, en el momento cuando el Ministerio o la instancia técnica del Ministerio va a hacer una recomendación al equipo gubernamental, nuevamente esa instancia ha hecho consultas ciudadanas, consultas con médicos, pero nuestra recomendación para fortalecer esta instancia es que se estandaricen las metodologías y los procesos. Infortunadamente, cada recomendación de incorporación o no al plan de beneficios se hace con una metodología distinta, una consulta a actores distintos y eso le resta legitimidad a esa instancia. Finalmente, la decisión la toma solamente el gobierno

y fundamentalmente con criterios de impacto fiscal frente a la incorporación de esta nueva tecnología. Yo creo que este espacio tiene que abrirse porque no solamente el impacto fiscal determina o no la incorporación de esta tecnología, y sobre todo no hace la decisión consensuada con quienes están prescribiendo. Yo recomendaría a quienes realmente tienen en sus manos el gasto público, las aseguradoras, los prestadores por qué no, en Colombia que es el paraíso de la industria farmacéutica, darles alguna participación a las asociaciones, a los gremios de la industria en esas instancias. Creemos que definitivamente la instancia solo conformada por el gobierno le resta legitimidad a la decisión y visiones de otros actores.

**¿Podrías ampliar un poco en esta idea de por qué debería estar por ejemplo la industria representada o sentada en estos órganos de deliberación? ¿Cuál sería el aporte o las ventajas?**

**Ana Lucía Muñoz:**

Yo diría que el riesgo que implica el gasto en salud lo tenemos que compartir todos. Creo que si la industria participa en estas instancias con los aseguradores, prestadores y el gobierno está definiendo qué es incorporar y poniendo sobre la mesa el impacto presupuestal de esta decisión. Creo que las agremiaciones, ninguna industria en particular, pero el gremio de la industria nacional e internacional tendría mucho que decir y escuchar.



**¿Crees que el sistema de priorización en Colombia está logrando su objetivo principal, que es tratar que los recursos escasos se inviertan de mejor manera posible?**

**Ana Lucía Muñoz:**

El último ejercicio de priorización que se hizo en Colombia fue para la actualización del plan de beneficios en el año 2013. Quien hizo la recomendación, o sea la instancia técnica del Ministerio, tomó en cuenta las recomendaciones que hizo el IETS en cuanto a costo-efectividad comparada de algunas tecnologías. Se plantearon unos semáforos en los cuales se decía si valía la pena o no incorporar.

La decisión fue muy consistente con la recomendación del IETS. Quisiera decir que estas instancias que forman parte del sistema han demostrado que están trabajando muy articuladamente. Se está haciendo un esfuerzo muy grande por trabajar articuladamente con la agencia sanitaria. Hasta a nivel gubernamental hay esfuerzos grandes por articular, pero todavía falta mayor participación de aseguradores y de prestadores en esta decisión, pero podemos decir que hemos avanzado.

### ¿Cuál ha sido el factor que más ha favorecido e impulsado el establecimiento de un sistema de priorización en su país?

- Presiones de gasto asociadas a una demanda de servicios de salud creciente y más compleja y al costo elevado de las nuevas tecnologías.
- Mayor participación de enfermedades no transmisibles en la carga de la enfermedad.
- Aunque el gasto público se ha incrementado sustancialmente en los últimos diez años, la participación del gasto público en el gasto total en salud sigue siendo baja en comparación con el promedio OCDE.
- Muchas de las nuevas tecnologías que se introducen al mercado suelen ser de alto costo.
- Efecto de la disseminación de mejores prácticas en el ámbito internacional. La experiencia de instituciones como el NICE en Reino Unido ha generado interés y se ha convertido en referente para muchos países.



Mariana Barraza  
Abril de 2016



## PREGUNTAS: MÉXICO

**(Minuto: 00:38:00)**

**¿Cuál ha sido el factor que más ha favorecido impulsar el establecimiento de un sistema de priorización en México?**

**Mariana Barraza:**

Hay dos factores. Uno interno que tiene que ver con las presiones de gasto que enfrenta el sistema de salud, esto no es exclusivo del caso mexicano. Todos sabemos que conforme las poblaciones envejecen y cambia el perfil epidemiológico, las demandas de salud no solo son mayores, sino mucho más complejas. Las intervenciones asociadas a atender enfermedades no transmisibles son más complejas, muchas veces se vinculan con intervenciones de alto costo. Todos sabemos que también la innovación que viene en el pipeline de la industria, no solo de medicamentos sino también de otras tecnologías como dispositivos médicos, suele estar asociado a altos costos. Al mismo tiempo, el sistema tiene una restricción presupuestal importante. Aunque en los últimos años en México se ha hecho un esfuerzo grande por poner más recursos públicos en el sistema a través de los distintos aseguradores públicos, que son diversos, tenemos desde el Seguro Popular hasta una serie de instituciones de seguridad social todos financiados con recursos públicos y que cubren a la mayor parte de la

población. No obstante que ha aumentado el presupuesto público para todos estos aseguradores, hoy por hoy México destina solamente 3.2% de su BIP al sector salud. Esto sigue siendo muy bajo sobre todo si lo comparamos con un promedio de 6.5% en el caso de los países de la OCDE. Entonces hay una restricción presupuestal que empata con una demanda por intervenciones más complejas, y estas presiones de gasto obligan a que el sistema realmente tenga que ser mucho más claro con respecto a la toma de decisiones de qué va a cubrir y qué no va a cubrir. Nuestro cuadro básico, que es el cuadro básico sectorial, existe desde los años 90. Fungía principalmente como una herramienta de codificación de insumos en un marco de fragmentación institucional, para usar un mismo código para los distintos insumos para tratar de alinear las políticas de compras. Pero no se utilizaba como una herramienta de acceso o para una toma de decisiones mucho más racional de qué tecnologías incorporar al sistema. Pero con estas presiones de gasto que menciono el cuadro básico sectorial se ha vuelto cada vez más una herramienta de priorización para el sistema de salud.

Quiero aclarar que este cuadro básico sectorial funge como un marco de referencia. Es un universo, es un listado enorme del cual cada institución puede decir cuál tecnología va a comprar o no va a comprar. Esto significa que no todos los

medicamentos contenidos en las listas son adquiridos por todos, y también significa que habrá algunos insumos que no son adquiridos por ninguno de los actores, aun cuando estén incluidos en la lista. El segundo factor que ha impulsado el tema de la priorización en México es un factor externo que creo que no podemos olvidar. Tiene que ver con una ola, una influencia a nivel internacional que se ha gestado sobre todo a partir de la experiencia británica, en particular del NICE del Reino Unido, que a través de 16 o 17 años de existencia ha logrado permear a una serie de países y ha permitido sensibilizar tanto a los tomadores de decisiones como a otras instancias, como puede ser la academia, acerca de la importancia de tomar las decisiones de una manera más racional a través de procesos transparentes, ordenados y mucho más sistemáticos.

**(Minuto 00:42:21 )**

Interrupción del audio

**(Minuto 00:43:00)**

Reconexión del audio

## ¿Cuál cree usted que es el reto más importante que tiene su país en el futuro inmediato para lograr un sistema de priorización ideal, y qué pasos se pueden dar para superar el reto?

- El reto principal es garantizar la implementación del sistema de priorización y fortalecerlo en un entorno de fragmentación institucional.
- Algunos pasos posibles\*:
  1. Vincular de forma más estrecha el proceso de inclusión de medicamentos y otros insumos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCI) y la definición de los paquetes de intervenciones del Seguro Popular de Salud.
  2. Reducir la duplicidad de funciones entre el CBCI y las decisiones de inclusión de insumos a nivel de las instituciones públicas que prestan servicios de salud.
  3. Buscar que las instancias sean más proactivas en vez de ser reactivas (selección de tecnologías).
  4. Separar con mayor claridad los procesos de evaluación y deliberación.
  5. Llenar el vacío en los procesos de apelación y monitoreo.
  6. Vincular en mayor medida la negociación de precios de medicamentos de fuente única con los procesos del CBCI y los cuadros básicos institucionales.
  7. Dar mayor robustez técnica al sistema de priorización.
  8. Extender prácticas o modelos exitosos entre instituciones.



Mariana Barraza  
Abril de 2016



**¿Cuál cree usted que es el reto más importante que tiene México en el futuro inmediato para lograr un sistema de priorización ideal, y qué pasos se pueden dar para superar el reto?**

### **Mariana Barraza:**

Creo que el reto principal es el de la segmentación institucional, pero en realidad romper o modificar la estructura de fondo del sistema de salud de México no es algo que competa al sistema de priorización, y no es algo que se puede hacer de la noche a la mañana. En este sentido parafraseo el reto: ¿cómo podemos coexistir con una fragmentación y hacer que el sistema de priorización funcione en ese entorno fragmentado y cómo lo podemos

fortalecer? Creo que en el corto plazo este es el mayor reto en el caso de México. Se puede dar una serie de pasos. No voy a entrar en todos los que listo en la diapositiva, hay más detalles en el capítulo, pero sí quiero hacer notar que muchos de estos pasos parece que van a poder darse próximamente porque recientemente, en el mes de febrero, acaba de emitirse una serie de reformas al reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico, que es el cuadro básico sectorial, que van en este sentido. Esto es un logro importante porque son cambios de fondo, que poco a poco esperemos que logren precisamente que el sistema opere como debe de ser y fortalecerlo.

Empiezo a listar algunos. El primero quizás sería poder vincular de manera más estrecha todo este proceso de inclusión de tecnologías en el cuadro básico sectorial a través de esta Comisión Interinstitucional donde participan las principales instituciones públicas, los principales aseguradores con el proceso de definición de paquetes de intervenciones del Seguro Popular de Salud. A la fecha son procesos que funcionan de manera paralela y aislada y sería muy importante poder vincularlos. Parece que con las reformas recientes esto va a ser posible. Toda vez que se abre la puerta para que la Comisión Nacional de Protección Nacional en

Salud, quien es que opera el Seguro Popular a nivel federal, participe en esta Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico con un papel importante, como un comprador indirecto de insumos tiene que tener voz. En mi opinión tendría que tener un voto con respecto a que tecnologías se incorporan. Eso puede ayudar a que haya mucho mayor coherencia en el sistema ya que no se generan incentivos perversos sobre todo cuando el Seguro Popular decide cubrir determinada intervención o enfermedad. Por ejemplo en el caso de la experiencia de lisosomales. Un día sale un anuncio de la decisión de cobertura de enfermedad lisosomales y obviamente genera una serie de presiones para el proceso de inclusiones al cuadro básico, cuando diversos oferentes de distintos medicamentos que se forman en la línea para someter sus inclusiones. Obviamente cuando ya hay un factor político de presión muy importante después de un anuncio realizado de forma independiente.

Un segundo paso que se puede dar es reducir la duplicidad de funciones entre estas decisiones de inclusión al cuadro básico sectorial, con las decisiones de inclusiones que se tienen a nivel de cada institución. Menciono reducir y no eliminar porque mientras el sistema sigue XX cada institución, ya que sea el IMS, el Seguro Popular, el ISSTE, PEMEX, la Defensa Nacional,

pueden decidir y tienen todo el derecho legítimo para que con base en sus presupuestos y necesidades de salud decidan qué insumos de salud quieren cubrir y comprar para su población. Creo que aunque se mantenga esta duplicidad de toma de decisiones puede haber áreas donde haya sinergia. Me parece que pueden ser sobre todo los trabajos más técnicos, más asociados a evaluación que sabemos que requieren de mucho tiempo y de mucho conocimiento técnico y que a veces se duplican en todas las instituciones. Pienso por ejemplo en revisiones sistemáticas de literatura, en las propias evaluaciones económicas, donde creo que sí se puede encontrar una sinergia importante y reducir los costos de transacción al interior del sistema.

Otro paso que se puede dar es buscar ser más proactivos. En el caso de México somos pasivos y nada más recibimos las solicitudes que presenta la industria. Entonces el sistema opera al ritmo de la propia industria. El sector público debería ser más proactivo para ver qué viene en el horizonte y poder ordenar y priorizar cómo quiere abordar, con qué nivel de detalle y en qué orden, las tecnologías que van a ser sometidas para inclusión. Creo que eso le permitiría poder planear mejor incluso los escasos recursos con los que a veces se cuenta para hacer las evaluaciones. Separar los procesos de

evaluación y de deliberación sería un paso importante, aunque eso requiere fortalecer la instancia técnica que realiza los trabajos de evaluación. Llenar los vacíos en la parte de la apelación y sobre todo de monitoreo. La parte de monitoreo es muy débil. Sabemos poco de la utilización y a veces cuando llega algo de información es demasiado tarde para informar las decisiones.

Otro paso que sería muy importante es vincular en mayor medida los procesos de inclusión al cuadro básico sectorial con los procesos de negociación de precios para medicamentos de fuente única que lleva a cabo una comisión, también interinstitucional, en donde participan las mismas instituciones, quizás distintas personas obviamente por las áreas competentes, y que hoy por hoy operan de manera desvinculada. De hecho la negociación toma lugar después de los procesos de inclusión. Vincular en mayor manera esos procesos sería muy positivo para informar mejor las evaluaciones y los procesos deliberativos, sobre todo para evitar que el sector público sea un tomador de precios en donde la negociación deba darse una vez que la tecnología ha sido incorporada al cuadro básico y donde es muy difícil negociar cuando uno pierde ese margen de maniobra.

Las reformas recientes a este reglamento, que he mencionado, apoyan esta mayor vinculación porque se establecen canales de comunicación formales entre ambos procesos de ambas comisiones y eso puede contribuir mucho a informar incluso mejor las evaluaciones costo-efectividad, sobre todo en aquellos casos donde los resultados de costo efectividad pueden ser altamente sensibles al precio ofrecido.

Otro paso fundamental es dar mayor robustez técnica al sistema de priorización. Esto es a través de fortalecer una instancia que cuenta con elementos para realizar mejor esta evaluación de análisis técnicos.

Finalmente extender algunas prácticas o modelos exitosos entre instituciones.

**¿Cuáles serían las tres recomendaciones que le haría a un país que está empezando a implementar un SP? De su experiencia, ¿cuáles fueron los errores que más afectaron el avance de un SP efectivo y coherente?**

- Tres recomendaciones:
  1. Reglas claras: establecer un marco regulatorio que de certidumbre a todas las partes y que garantice la ejecución del sistema de priorización.
  2. Gradualidad: focalizar esfuerzos (ej. medicamentos de alto costo).
  3. Invertir en los recursos humanos necesarios y buscar sinergias con otras agencias para generar capacidad técnica en el mediano plazo, y/o asegurar la existencia de una plataforma externa calificada y objetiva con capacidad de realizar las evaluaciones (ej. academia).
- Elementos que han afectado el avance de un sistema efectivo y coherente:
  1. Fragmentación del sistema de salud
  2. Falta de visión sistémica
  3. Falta de fortalecimiento de la capacidad técnica para la ejecución (ej. del CENETEC como instancia técnica)




Mariana Barraza  
Abril de 2016

**¿Cuáles serían las tres recomendaciones que le harías a un país que está empezando a implementar un sistema de priorización? Desde la experiencia de México, ¿cuáles fueron los errores que más afectaron el avance en los sistemas de priorización efectivo y coherente?**

**Mariana Barraza:**

En términos de recomendaciones creo que la primera es contar con reglas claras. Tener las reglas claras da certidumbre a todas las partes. Es importante contar con una definición de responsabilidades, sobre todo cuando participan muchas instituciones, muchas agencias es muy importante tener las reglas claras desde el principio. Esto no significa que las reglas queden escritas en piedra.

Los marcos normativos son elementos por naturaleza dinámicos, y se aprende mucho sobre la marcha. Hay que hacer continuas modificaciones al marco jurídico, pero contar con reglas claras es una condición necesaria para poder arrancar un sistema.

La segunda recomendación tiene que ver con prudencia. Montar sistemas o hacer que estos operen, no es algo que se haga de la noche a la mañana. Toma muchos años y quizás lo óptimo es focalizar los esfuerzos sobre todo cuando hay pocos recursos, o cuando hay que hacer una inversión que va a tomar muchos años para contar con una plataforma de recursos humanos por ejemplo. Entonces se puede empezar poco a poco, por escoger trabajar nada más en medicamentos, dispositivos o escoger aquellos insumos que sean particularmente complicados como por ejemplo aquellos de alto costo que generan mayor presión o que requieran un mejor ejercicio de toma de decisiones por parte del sector público. Me parece que la gradualidad es prudente y puede asegurar que a largo plazo en el sistema se cometan menos errores.

La tercera recomendación es no olvidar la inversión en los recursos humanos. Aquí hay dos aspectos que son importantes. Por un lado invertir en recursos humanos

como una plataforma, ya sea dentro de casa, o sea alguna agencia del sector público (una institución o una agencia tercera del sector público) o en una plataforma externa. Puede ser la academia, un conjunto de universidades, pero el chiste es contar con una plataforma de recursos humanos, técnicamente muy especializada, que permita analizar a fondo la información que presenta la industria y realizar las evaluaciones económicas. Esto me parece que es fundamental y sabemos que generar esta plataforma de recursos humanos también requiere de mucho tiempo. En el corto plazo se puede tener sinergias con otras agencias de otros países. Se puede aprovechar también el trabajo que realizan otras agencias pero es muy importante no olvidar la inversión en recursos humanos. La segunda dimensión del aspecto de recursos humanos es trabajar en la sensibilización de otros actores. Estos pueden incluir desde el poder judicial, el poder legislativo, el propio gremio médico, y la propia población, que a veces no entiende porque se toman las decisiones. No necesariamente es para que participen activamente en todos los procesos pero al menos para que conozcan que existe un proceso y que se trabaja de una manera mucho más profesional. Estas serían mis tres recomendaciones.

En el caso de México ¿qué elementos han sido negativos desde mi perspectiva?

El primero es la fragmentación del sistema de salud. Es el principal obstáculo. Es una torre de Babel a veces. Eso complica mucho la toma de decisiones.

El segundo aspecto me parece que ha sido la falta de una visión sistémica. Todas las piezas del sistema de priorización han existido en el caso de México, al menos desde hace diez años, pero cada agencia tiene su propia agenda. En ocasiones toman iniciativas muy positivas, pero sin ver el resto del sistema de priorización. Podríamos avanzar de una manera más rápida si hubiera un ejercicio coordinado de propuestas, de políticas de todas las agencias. Si COFEPRIS articulara de manera más cercana con el cuadro básico sectorial con las propias instituciones y se podría ver el sistema más en conjunto.

El tercer elemento que me parece ha limitado también el desarrollo de la priorización en México ha sido el fortalecimiento de la capacidad técnica para la ejecución. Contamos con el CENETEC desde hace muchos años como una instancia técnica muy importante a la cual, sin embargo, ha sido hasta hace muy pocos años que se le ha empezado a dar un mayor papel en la evaluación de

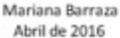
tecnologías. Por ejemplo en el caso de los medicamentos es hasta hace muy pocos años que se han realmente podido meter analizar medicamentos de una manera mucho más sistemática. Eso me parece que fue también parte de esta falta de diseño. Desde un inicio se tenía que haber pensado cual iba a fungir como plataforma técnica para la ejecución del sistema.

### **Mariana Barraza:**

En el caso de México la evaluación y la deliberación están en la misma Comisión Interinstitucional del cuadro básico sectorial. La ventaja de esto es que la deliberación como tal es colegiada, porque en esta comisión participan las principales instituciones publicas, o sea aseguradores y ahora esperamos que el Seguro Popular. Eso va a ser muy positivo porque le da más legitimidad en un sistema fragmentado, sobre todo cuando cada institución tiene su propio celo y necesitamos asegurar que haya una adecuada representación de todos los integrantes del sistema público. ¿Cuáles son las desventajas? Que aún cuando haya suficiente representatividad, cuando las distintas instituciones tienen distintos presupuestos y cuando cubren distintas intervenciones es muy difícil ponerse de acuerdo. Puede ser que haya instituciones que sí tengan una capacidad de pagar por ciertas intervenciones, mientras que hay instituciones que no tienen esa capacidad de pago. Es muy difícil ponerse de acuerdo. Si una institución decide si cubrir eventualmente alguna de las tecnologías eso genera presiones para la institución que tiene menos recursos, pero cuya población demanda recibir lo mismo que tienen las demás instituciones. Es un problema complicado y es inherente a la estructura fragmentada del sistema.

**¿Qué ventajas y desventajas ve desde la experiencia de su país a la forma como está constituida el órgano de deliberación? ¿En qué contextos cree que es mejor que sean representantes de los actores del sistema, en qué condiciones solo miembros de gobierno o en que condiciones expertos?**

- Ventajas:
  1. Deliberación colegiada.
- Desventajas:
  1. Aunque tiene mayor representatividad institucional, un gran problema de coordinación y capacidad de discusión colegiada es ponerse de acuerdo cuando hay diferencias en cobertura de intervenciones/tecnologías. Esto es evidente cuando en un sistema fragmentado las disponibilidades de financiamiento per cápita son muy distintas.
  2. Evaluación y deliberación no están separados.
  3. Carece de un marco para deliberar de manera sistemática con base en otros criterios adicionales a las condiciones de seguridad y eficacia y a la evaluación económica (por ej. con base en criterios de equidad).
- La evaluación de las condiciones de seguridad y eficacia, así como la evaluación económica debe recaer en expertos técnicos. La consideración de otros criterios que vayan más allá de los señalados debe recaer en una instancia que represente los intereses de la población a través de las instituciones públicas de salud.

**¿Qué ventajas y desventajas ves desde la experiencia de México a la forma de cómo está constituido el órgano de deliberación? ¿En qué contextos creerías que es mejor que sean representantes de actores del sistema, en qué condiciones miembros del gobierno, o en qué condiciones expertos?**

Repito, la evaluación y la deliberación no están separados y la evaluación es un elemento eminentemente técnico que debe de ser realizado por expertos y debe de resultar en una serie de recomendaciones que nutran junto con otros criterios que la deliberación. La deliberación es un componente no estrictamente técnico sino que tiene que ver más con aspectos de representación de la sociedad en conjunto.

La otra desventaja es que este órgano de deliberación, si bien tiene reglas muy claras de cómo analizar la información sobre seguridad, eficacia, evaluación económica, es decir los elementos de la evaluación como tal, no cuenta con un marco que permita deliberar de manera sistemática, con base en otros criterios como pueden ser justicia, equidad, u otros criterios más de orden de valoración de la sociedad, que incluso podrían dar un resultado muy distinto a lo que recomienda una evaluación económica. Me parece que contar con estos criterios que incluyen toda esta idea de “fair process” debería de ser algo incorporado al sistema. En términos de quiénes deberían participar, me parece que la evaluación debe de recaer en expertos técnicos, y en lo que se refiere a la deliberación, que ya incorpora otros criterios, me parece que tiene que recaer en instancias que representan los intereses de la sociedad,

en este caso a partir de las instituciones públicas de salud. Creo que ellos son los que tienen que asumir la responsabilidad porque son representantes a través de sus instituciones.

**¿Cuál ha sido el factor que más ha favorecido e impulsado el establecimiento de un sistema de priorización en su país?**

- Demands on the Brazilian health care systems increases as population grows, science advances, and public expectations of health care and quality of life increases
- Increasing health care spending, driven in part by the incorporation of technologies increasingly expensive, is impacting the country's budget and generating restrictions on access to health services. Vis-a-vis this situation, prioritization and techniques for the rationalization of expenditures, such as health economic analysis, are used in an attempt to maximize health, while protecting the financial sustainability of public health systems
- In Brazil, there is a triple burden of diseases, characterized by chronic diseases (around 65%), communicable disease (25%), and injuries (10%). While fulfilling its mandate to promote universal and equal health coverage, Brazil is subject to financial limitations, which makes prioritization and rationality in regulatory terms necessary

 **CRITERIA**  
Priorización y planes de beneficios en salud

Denizar Vianna, Flavia Elias y Marcella Distrutti  
Abril de 2016

 **BID**  
Banco Interamericano de Desarrollo

# PREGUNTAS: BRASIL

**(Minuto 01:00:19)**

***¿Cuál ha sido el factor que más ha favorecido impulsar el establecimiento de un sistema de priorización en Brasil?***

***Denizar Vianna (en inglés):***

Demands on the Brazilian health care system increase as the population grows, science advances, and public expectations of health care and quality of life increase. This is the same for Latin American health care systems.

Increasing health care spending, driven in part by the incorporation of increasingly expensive technologies, is impacting the country's budget and generating restrictions on access to health services. Vis-a-vis this situation, prioritization and techniques for the rationalization of expenditures, such as health economic analysis, are used in an attempt to maximize health, while protecting the financial sustainability of public health system. In Brazil, there is a triple burden of diseases, characterized by chronic diseases, around 65% of the burden, infectious disease, 25% of the burden, and injuries, 10% of the burden. While fulfilling its mandate to promote universal and equal health coverage, Brazil is subject to financial limitations, which makes prioritization and rationality in regulatory terms necessary. This is the same in other Latin American health care systems.

**¿Cuál cree usted que es el reto más importante que tiene su país en el futuro inmediato para lograr un sistema de priorización ideal, y qué pasos se pueden dar para superar el reto?**

El sistema de priorización de la salud en Brasil es reciente (2000) y se encuentra en fase de crecimiento y maduración. A pesar de los avances de los últimos años, todavía hay retos u oportunidades de mejora. Entre ellos, se podría mencionar:

1. La articulación entre el nivel central y sub-nacional. En Brasil, estados y municipios pueden incorporar tecnologías que no están incluidas en los listados nacionales (RENAME y RENASES) al nivel sub-nacional. Aunque exista un argumento plausible para que estados y municipios puedan añadir tecnologías al nivel sub-nacional, teniendo en cuenta la extensión territorial del país y los diferentes perfiles de morbilidad y mortalidad, la existencia de varios subsistemas de priorización genera inconsistencias y la utilización de distintos criterios y procedimientos
2. Otro factor que afecta la consistencia del sistema de priorización es la judicialización del acceso a nuevas tecnologías. Este fenómeno conduce a varias inconsistencias, entre los que se puede mencionar: (i) la adquisición de tecnologías que no integran las listas positivas (RENAME y RENASES); (ii) la adquisición de medicamentos no registrados por ANVISA; y (iii) la compra de medicamentos para los que no hay pruebas suficientes de seguridad y eficacia



Denizar Vianna, Flavia Elias y Marcella Distrutti  
Abril de 2016



**(Minuto 01:03:02)**

***¿Cuál cree usted que es el reto más importante que tiene Brasil en el futuro inmediato para lograr un sistema de priorización ideal, y qué pasos se pueden dar para superar el reto?***

***Marcella Distrutti:***

Para empezar creo que coincidimos con Catalina cuando decimos que hay dos retos principales. El primero está relacionado a la articulación del nivel central y los entes sub-nacionales. En Brasil hay dos listas que definen a nivel nacional, cuáles son los medicamentos, productos y procedimientos que deben ser otorgados a la población por

el sistema público de salud. La inclusión y la exclusión de las tecnologías incluidas en estas listas ocurre de acuerdo a los reglamentos de la famosa CONITEC que es la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías. Sin embargo, estados y municipios pueden complementar estas listas y añadir tecnologías que no están incluidas al inicio. Uno de los argumentos detrás de esta opción son las diferencias regionales en el perfil epidemiológico de la población debido a las dimensiones territoriales del país. Por otro lado, debido al carácter federativo del país la gestión del sistema público de salud es compartida con las tres esferas del gobierno, federal, estatal y municipal y los entes tienen autonomía para tomar decisiones. Lo que la legislación prevé es que la incorporación de estas tecnologías a nivel sub-nacional pase también por la CONITEC. Pero en la práctica la diferencia que tenemos sugiere que muchas secretarías estatales y municipales de salud han desarrollado criterios y arreglos institucionales propios para definir la utilización de medicamentos, productos y procedimientos, generando una incoherencia importante al interior del sistema de priorización en salud. La solución de este desafío requiere de un diálogo entre las esferas del gobierno. Una opción podría ser, por ejemplo, la priorización en la CONITEC de las demandas provenientes de los estados y municipios. Otra podría ser la sistematización de procedimientos y criterios entre los entes.

Otro reto del sistema está relacionado a la judicialización del derecho a la salud, que como en otros países de nuestra región trae muchas inconsistencias al sistema, como por ejemplo, la adquisición de tecnologías que no están integradas en las listas nacionales, que no son registradas por la agencia nacional sanitaria y para las cuales no hay necesariamente suficiente evidencia de seguridad y eficacia.

En los últimos años el sector de justicia de Brasil ha realizado muchas acciones para apoyar a los procesos referentes a las demandas judiciales. Por ejemplo en un estado el Consejo Nacional de Justicia aprobó una serie de recomendaciones incluyendo la no-aprobación de tecnologías sin el registro de la Agencia Nacional Sanitaria (ANVISA) y la consulta con los actores públicos antes de tomar las decisiones. Algunos estados también han creado grupos de apoyo técnico con miembros de los sectores de justicia y salud para la búsqueda de soluciones extrajudiciales. Ha habido avances, pero sigue siendo un desafío importante para el sistema de priorización de salud de Brasil.

## ¿Cuáles serían las tres recomendaciones que le haría a un país que está empezando a implementar un SP? De su experiencia, ¿cuáles fueron los errores que más afectaron el avance de un SP efectivo y coherente?

- Main recommendation: implementation of a National Policy of Health Technology Assessment to maximize the health benefits to be obtained with available resources and to ensure equitable access to safe and effective technologies. Others:
  1. Set up an independent agency for Health Technology Assessment .
  2. Encourage the application of methodological tools such as systematic reviews, economic analysis of cost-effectiveness, and budget impact to guide the incorporation of technologies in the health system .
  3. Target a well-defined population. Even if a technology shows significant benefit and is cost effective, the governments has limited resources. Targeting a well-defined patient population from the outset and identifying potential subgroups that benefit more from the treatment will address budget impact concerns and increase the likelihood of rational incorporation .
- Challenges :
  1. Fragmentation of the decision making process among federal, states and cities
  2. Weak alignment between health care policy makers and the judges. The outcome was a huge judicialization (litigation to get a drug, for example)



Denizar Vianna, Flavia Elias y Marcella Distrutti  
Abril de 2016



### **(Minuto 01:06:54)**

***¿Cuáles serían las tres recomendaciones que le harías a un país que está empezando a implementar un sistema de priorización? Desde la experiencia de Brasil, ¿cuáles fueron los errores que más afectaron el avance en los sistemas de priorización efectivo y coherente?***

#### ***Denizar Vianna: (en inglés):***

The main recommendations are the implementation of a National Policy of Health Technology Assessment to maximize the health benefits to be obtained with available resources and to ensure equitable access to safe and effective technologies.

This includes the following aspects. 1) Set up an independent agency for Health Technology Assessment. 2) Encourage the application of methodological tools such as systematic reviews, economic analysis of cost-effectiveness, and budget impact to guide the incorporation of technologies in the health system. 3) Target a well defined population. Even if a technology shows a significant benefit and is cost-effective, the government has limited resources. Targeting a well-defined patient population from the outset and identifying potential sub-groups that benefit more from the treatment will address budget concerns and increase the likelihood of rational incorporation.

The challenges are the fragmentation of the decision making process among the federal level the states and the cities in Brazil. The second challenge is the weak alignment between the health care policy makers and judges. The outcome was a huge litigation meaning a litigation to get a drug for example. Litigation is a big concern for us.

**¿Qué ventajas y desventajas ve desde la experiencia de su país a la forma como está constituida el órgano de deliberación? ¿En qué contextos cree que es mejor que sean representantes de los actores del sistema, en qué condiciones solo miembros de gobierno o en que condiciones expertos?**

La CONITEC, formada en 2011, cuenta con una Secretaría Ejecutiva y un Plenario. La Secretaría Ejecutiva, a cargo de una área técnica del Ministerio de Salud, recibe las solicitudes de incorporación de tecnologías y analiza los estudios de ETS presentados por la entidad solicitante. La Plenaria es compuesta por 13 miembros, representantes del gobierno, proveedores de servicios, trabajadores de la salud, usuarios del sistema, estados, municipios, la agencia reguladora de los seguros privados y la agencia de vigilancia sanitaria

• Ventajas:

1. Representatividad (todos votan, hay quorum mínimo para la realización de las reuniones y las decisiones son, preferencialmente, por consenso)

• Desventajas:

1. Ausencia de criterios explícitos para basar las recomendaciones
2. Reuniones no son abiertas al público
3. Insuficiente independencia



Denizar Vianna, Flávia Elias y Marcella Distrutti  
Abril de 2016



**(Minuto 01:09:24)**

***¿Qué ventajas y desventajas ves desde la experiencia de Brasil a la forma de cómo está constituido el órgano de deliberación? ¿En qué contextos crearías que es mejor que sean representantes de actores del sistema, en qué condiciones miembros del gobierno, o en qué condiciones expertos?***

***Marcella Distrutti :***

La CONITEC está formada por una Secretaría ejecutiva y una plenaria. La Secretaría ejecutiva está a cargo de un área técnica del Ministerio de Salud. Recibe las solicitudes de incorporación de tecnologías y analiza los estudios de

evaluación de tecnología en salud que son presentados por las entidades solicitantes. La plenaria es la parte responsable de la deliberación. Está compuesta por trece miembros, representantes de muchos sectores, del gobierno, de los proveedores de servicios, de los trabajadores de la salud, usuarios del sistema, estados, municipios, la Agencia Regulatoria del Sector Privado y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. La principal ventaja es la configuración y el elevado grado de participación y representatividad. Todos los representantes votan. Hay un foro mínimo para la realización de las reuniones y las decisiones son por consenso. Los representantes no reciben remuneración y no participan en votaciones en el caso de que exista un posible conflicto de interés. Por lo general también la plenaria puede convocar expertos de distintos sectores para participar en las reuniones y para apoyar los procesos aunque no para tomar las decisiones.

Por otro lado se argumenta que esta configuración también puede generar insuficiente independencia. En la opinión de muchos actores el sistema de priorización, que fueron entrevistados para el estudio, los representantes del gobierno ejercen presión en casos que la incorporación de una tecnología tendría un impacto presupuestal muy significativo.

Otros aspectos que podrían ser mejorados y que podrían mitigar este riesgo de la insuficiente independencia, es el hecho de no tener criterios bien definidos y publicas para basar las decisiones de la CONITEC, y el hecho de que las reuniones de la Comisión no son abiertas al público. Estas son dos acciones que en el corto plazo podrían garantizar un poco más la legitimidad del proceso que según algunos actores puede ser cuestionable en los casos en que no

**La evaluación de tecnologías busca informar las decisiones de cobertura de tal forma que con los recursos disponibles se logre el mayor beneficio y que los sistemas de salud sean sostenibles. ¿Cree que el sistema de priorización de su país ha logrado este objetivo? ¿Nos puede ilustrar con algunos ejemplos su respuesta (por qué sí o por qué no)?**

- According to the guidelines for the treatment of people with hepatitis C infection from WHO, sofosbuvir, simeprevir and daclatasvir are the second-wave therapy for HCV genotype 1 infection. The reimbursement of the three drugs in 2015, in a fast track way, is a prominent example of innovative technologies with a positive HTA process in Brazil. The Secretariat of Health Assistance, within the Ministry of Health, requested an HTA of the three drugs for hepatitis C patients with advanced hepatic fibrosis (only for a sub-population with genotype 1). CONITEC assessed HTAs from international agencies, supporting the cost-effectiveness of sofosbuvir, simeprevir and daclatasvir. CONITEC also analyzed international prices. In its budget impact analysis, CONITEC first evaluated the drug cost for treating the target patient population with alternatives available in the public system, considering the disease progression and retreatment rate



Denizar Vianna, Flavia Elias y Marcella Distrutti  
Abril de 2016



11

**(Minuto 01:12:09)**

**La evaluación de tecnologías busca informar las decisiones de cobertura de tal forma que con los recursos disponibles se logre el mayor beneficio y que los sistemas de salud sean sostenibles y equitativos. ¿Cree que el sistema de priorización de su país ha logrado este objetivo? ¿Nos puede ilustrar con algunos ejemplos su respuesta (por qué sí o por qué no)?**

**Denizar Vianna: (en inglés):**

Yes, CONITEC works well in Brazil and we have good examples.. For example, according to the WHO guidelines for the treatment of people with hepatitis C infection, Sofosbuvir, Simeprevir and Daclatasvir are the second-wave therapy for HCV genotype 1 infections. The reimbursement of these three drugs in 2015, in a fast track procedure, is a prominent example of innovative technologies with a positive HTA process in Brazil. The Secretariat of Health Assistance, within the Ministry of Health, requested an HTA of the three drugs for Hepatitis C patients with advanced fibrosis (only for a sub-population with genotype 1). CONITEC accessed HTAs from international agencies supporting the cost-effectiveness of Sofosbuvir, Simeprevir and Daclatasvir. CONITEC also analyzed international prices. In the budget impact analysis, CONITEC first evaluated the drug cost for treating the target patient population with alternatives

se sabe muy bien cuáles fueron los criterios que fueron tomados para una decisión.

available in the public system, considering the disease progression and retreatment rate. I believe this is a great example to show how HTA works in Brazil.



# CRITERIA

Priorización y planes  
de beneficios en salud