

TRANSCRIPCIÓN WEBINAR:
**INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA TOMA DE
DECISIONES INFORMADA POR LA EVIDENCIA:
ALGUNAS EXPERIENCIAS RECIENTES EN
LATINOAMÉRICA**

Presentado por Federico Augustovski y Andrés Pichón-Riviere. Mayo 2017



División de Protección Social y Salud
Banco Interamericano de Desarrollo
www.iadb.org/salud - scl-sph@iadb.org

Copyright © 2017 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.



INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA TOMA DE DECISIONES INFORMADA POR LA EVIDENCIA: ALGUNAS EXPERIENCIAS RECIENTES EN LATINOAMÉRICA

Mayo 3 de 2017

La siguiente es la transcripción del seminario en línea que presentaron Federico Augustovski y Andrés Pichón-Riviere para la Red CRITERIA, el 3 de mayo de 2017.

ENCUENTRA EL WEBINAR EN REDCRITERIA.ORG

BID
Banco Interamericano de Desarrollo

CRITERIA

**WEBINAR
INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS PARA LA TOMA DE
DECISIONES INFORMADA POR LA
EVIDENCIA: ALGUNAS EXPERIENCIAS
RECIENTES EN LATINOAMÉRICA**

Presentado por:
Federico Augustovski, Director de Evaluaciones Económicas y Evaluación Tecnológica del IECS y Andrés Pichón-Riviere, Director Ejecutivo del Departamento de Evaluación de Tecnologías y Evaluaciones Económicas del IECS.

3 - MAY - 2017 / 11:00AM WASHINGTON, DC

IECS Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD CLÍNICA Y SANITARIA

Independent, non-profit organization, affiliated to the University of Buenos Aires, devoted to research, education and technical support with the main goal of improving efficiency, equity, and quality of health care systems and policies.

- WHO Collaborating Centre in HTA
- One of the main HTA Agencies in Latin America
- INAHTA member since 2005
- Runs the Master Program in Clinical Effectiveness of the University of Buenos Aires
- Argentine Cochrane Center

INAHTA

Centro Colaborador Cochrane

PAHO-WHO Collaborating Centre in Health Technology Assessment

IECS
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD CLÍNICA Y SANITARIA

PRIMERA PARTE PRESENTADA POR: FEDERICO AUGUSTOVSKI

IECS

(Min. 00:21:27)

El IECS es una organización no gubernamental afiliada a la Universidad de Buenos Aires con un fuerte énfasis académico. Hace más de 15 años que trabajamos en la región. Somos un centro colaborador de la OMS en evaluación de tecnologías sanitarias y una agencia de ETS (Evaluación de Tecnologías Sanitarias) afiliada al Club Internacional de Agencias, que es INAHTA, una agencia internacional de ETS.

En este webinar

- Repasar algunas experiencias recientes de nuestra región en relación a la institucionalización de ETESA para la toma de decisiones informada por la evidencia.
 - Paper 2015
 - Paper «in press» del primer Foro de Políticas de HTAi 2016
 - Discusión e intercambio



Para entrar en tema ... A propósito de...

Federico Augustovski

Author for correspondence:
Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy,
Rawgiani 2024 (1414) Buenos Aires, Argentina
and
Faculty of Medicine, School of Public Health, University
of Buenos Aires (UBA), Buenos Aires, Argentina
f.augustovski@iecs.org.ar

Andrea Alcaraz

Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy,
Rawgiani 2024 (1414) Buenos Aires, Argentina

Joaquín Caporale

Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy,
Rawgiani 2024 (1414) Buenos Aires, Argentina

Sebastián García Martí

Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy,
Rawgiani 2024 (1414) Buenos Aires, Argentina

Andrés Pichon Riviere

Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy,
Rawgiani 2024 (1414) Buenos Aires, Argentina
and
Faculty of Medicine, School of Public Health, University
of Buenos Aires (UBA), Buenos Aires, Argentina

Institutionalizing health technology assessment for priority setting and health policy in Latin America: from regional endeavors to national experiences

Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res. 15(1), 9–12 (2015)

PLENARY SESSIONS

Friday, 13 September 2013
Assigning Regional Priorities & the Use of HTA & Economic Evaluations in Latin America: How Far Have We Come?

Saturday, 14 September 2013
HTA as a Tool to Inform Pricing and Coverage Policies in the National Context: Case Studies from Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Mexico, and Uruguay

ISPOR 4TH LATIN AMERICA CONFERENCE



12-14 SEPTEMBER 2013
Hilton Buenos Aires
Buenos Aires, Argentina



EN ESTE WEBINAR

(Min. 00:21:58)

En este webinar vamos a repasar algunas experiencias partiendo de este “paper” que publicamos recientemente. También queremos contarles algunas cosas que aún no están publicadas pero que pueden ser de su interés en relación a foros en los cuales estuvimos involucrados que tienen que ver con la ETS y su institucionalización en nuestra región.

PARA ENTRAR EN TEMA... A PROPÓSITO DE...

(Min. 00:22:55)

Este fue el puntapié de la invitación de la Red CRITERIA y cómo surgió todo. En realidad, este paper, *Institutionalizing Health Technology Assessment for Priority Setting and Health Policy in Latin America*, surgió de una invitación que nos hizo la revista a compartir nuestra experiencia en la plenaria de un congreso que se hizo en Buenos Aires en 2013. Una de las

plenarias estaba enfocada en una visión regional de cómo, experiencias regionales colaborativas, estaban promoviendo la institucionalización de ETS en la región y otras plenarias estaban orientadas a algunas experiencias puntuales de los países de la región. Así fue como luego se estructuró el *paper* que es el primer componente de este webinar.

EXPERIENCIAS REGIONALES E INTERNACIONALES

(Min. 00:24:03)

Voy a señalar algunas cosas a nivel internacional y después algunas cosas a nivel regional.



2012

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
WORLD HEALTH ORGANIZATION

28th PAN AMERICAN SANITARY CONFERENCE
64th SESSION OF THE REGIONAL COMMITTEE

Washington, D.C., USA, 17-21 September 2012

CSP28/11 (Eng.)
Annex A
ORIGINAL: SPANISH

PROPOSED RESOLUTION

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT AND INCORPORATION
INTO HEALTH SYSTEMS

2014

SIXTY-SEVENTH WORLD HEALTH ASSEMBLY
Agenda item 15.7

WHA67.23
24 May 2014

**Health intervention and technology assessment
in support of universal health coverage**

The Sixty-seventh World Health Assembly,
Having considered the report on health intervention and technology assessment in support of universal health coverage;¹
Recalling resolutions WHA52.19 on the revised drug strategy, WHA58.33 on sustainable health financing, universal coverage and social health insurance, WHA60.16 on progress in the rational use of medicines, WHA60.29 on health technologies, WHA63.21 on WHO's role and responsibilities in health research, and WHA64.9 on sustainable health financing structures and universal coverage;

2016

CS
INSTITUTO DE EFICIENCIA CLÍNICA Y SANITARIA

Costos directos: proporción de los costos cubierta

Inclusión de otros servicios

Reducción de la compartición de costos y de los pagos

Extensión a los no cubiertos

Fondos mancomunados actuales

Servicios: ¿cuáles están cubiertos?

Población: ¿quién está cubierto?

(Min. 00:24:18)

La verdad es que nuestra región fue pionera al tratar de avanzar con la institucionalización y luego, de vincularla

a la cobertura universal. Este proceso fue iniciado por una resolución de la OPS que promovió que los países incorporaran formalmente la ETS en sus estructuras de toma de decisiones para decidir mejor cómo gastar los pocos, aunque crecientes, recursos de salud.

Después eso generó una repercusión en la OMS. En la asamblea mundial de 2014 también se hizo eco de la ETS como herramienta para ayudar a la cobertura universal en salud. Además, en la asamblea del año pasado se avanzó en cómo lograr institucionalizar la ETS en los distintos países, contextualizado a cada uno de ellos.

(Min. 00:25:48)

Después, yendo a lo regional, la Red CRITERIA cada vez tiene más participantes. Es un agente que promueve estas redes para, a su vez, promover la ETS en la región. Después hay otra red de ETS cuya secretaría está en la OPS, RedETSA, que actualmente tiene miembros de 17 países y 30 instituciones, todas interesadas en ETS: ministerios de salud, universidades o centros académicos. También hay siete agencias actualmente en Latinoamérica que son miembros de una asociación internacional de agencias que se llama INAHTA. Las más recientes fueron las de Colombia y Uruguay que ya se incorporaron hace un par de años.

RedETSA
Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas

Organización Internacional de la Salud
Organización Mundial de la Salud

Pan American Health Organization
World Health Organization

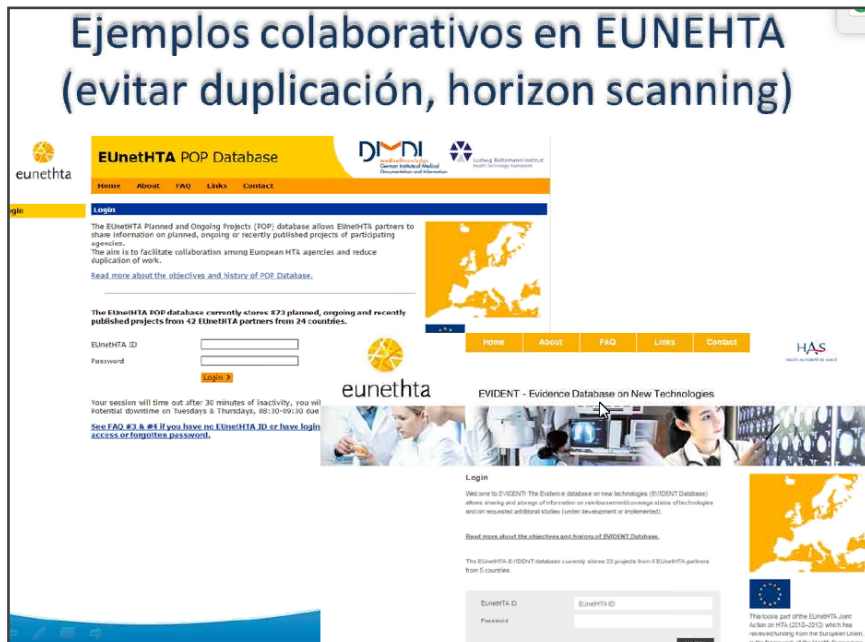
17 países – 30 Instituciones

INAHTA
(International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

- 7 Agencias en LA en el 2017
- Colombia y Uruguay las más recientes

- IECS – Argentina
- UCEETS – Argentina
- DECIT – Brazil
- MoH – Chile
- CENETEC – Mexico
- IETS – Colombia
- MSP – Uruguay

IECS
INSTITUTO DE EFECTIVIDAD CLÍNICA Y SANITARIA



acercar la ETESA a la decisión regulatoria evitando que sean dos mundos diferentes e independientes.

EUNEHTA generó dos bases de datos; una que se llama POP Database, en la cual las agencias comparten los documentos de ETS, para poder distribuir la información y evitar que diferentes agencias evalúen de manera redundante las tecnologías que vayan surgiendo. La otra base de datos se llama EVIDENT que está orientada a lo que se llama “horizon scanning” (escaneo de horizonte) como para ir evaluando las nuevas tecnologías que se van presentando a los distintos sistemas de salud, que muchas veces se presentan casi simultáneamente o con muy poca diferencia de tiempo en un país y otro. En REDETSa también se está haciendo una biblioteca de documentos y se promueve que cada agencia que produce documentos comparta la información que produce con el resto de los miembros de esta red de agencias.

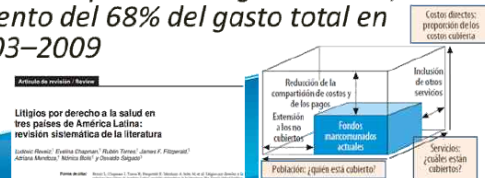
EJEMPLOS COLABORATIVOS EN EUNEHTA

(Min. 00:26:59)

Un ejemplo interesante que se rescató es una experiencia que tuvo EUNEHTA, la Red Europea de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Cabe notar que EUNEHTA esta ahora cada vez más vinculada con EMA, la agencia regulatoria europea de medicamentos con el fin de

La Salud Como derecho universal

- En la mayoría de nuestras constituciones
- Iniciativas de colaboración con el sistema Judicial
 - Priority Setting and Constitutional Mandates in Health (WB)
 - Mejorar la brecha entre las normas (*de jure*) y la implementación (*de facto*)
 - *Imposible dar todo a todos. Qué es lo justo? "País específico"*
- *RS de 30 estudios*
 - Fallos en general a favor del paciente. Colombia (75–87%), Costa Rica (89.7%) y Brazil (70–100%).
 - En Colombia, la mayoría era por Tecnologías del POS, lo que llevó a un aumento del 68% del gasto total en medicamentos en 2003–2009



LA SALUD COMO DERECHO UNIVERSAL

(Min. 00:28:53)

Esas eran algunas cuestiones internacionales y regionales en relación a ETS e instituciones internacionales.

Otro tema que surgió y que sigue siendo muy relevante en nuestra región es la relación de la salud con la justicia o con el sistema de derecho que tiene cada país. En nuestra región, en general, la salud es vista como un derecho universal y

como la mayoría de las constituciones de nuestros países la reconocen como tal. Eso se contrapone, de alguna manera, a tratar de ser racionales al no poder dar todo a todos tomando decisiones difíciles de asignación de recursos. Hace ya varios años hay una colaboración que promueve el Banco Mundial. Se trata de vincular al Sistema de Justicia con decisores del Sistema de Salud, para mejorar esta brecha que existe entre las normas y la implementación. Así, estas normas se traducen en cada uno de nuestros países. En este aspecto hay bastantes avances. También hubo toda una colaboración de cómo priorizar en salud avanzando a la cobertura universal.

Mencionamos un estudio de la región, una revisión sistemática, que hicieron varios autores de la OPS, en la cual incluyeron treinta estudios de la literatura en algunos países de la región. Lo que muestran es que la gran mayoría de las tutelas, los amparos o los fallos que, en general, son promovidos por pacientes o fogueados por otros actores del sistema de salud interesados en promover o difundir las tecnologías en salud, son dictaminados en favor de los pacientes y obligan a que se brinde la tecnología, el dispositivo o el medicamento en cuestión. En los países relevados un gran porcentaje pasaron a favor de la gente/ de los pacientes. Es un dato interesante que en Colombia, aunque ahora está cambiando ya que parece ser que el

POS va a dejar de existir como un sistema explícito de cobertura, la mayoría de los reclamos eran para tecnologías que sí estaban incluidas o que teóricamente el sistema de salud debería brindar. Casi el 70% de las tecnologías, en las cuales estaban involucradas las tutelas, eran por tecnologías que estaban incluidas en el paquete de beneficios del Plan Obligatorio de Salud que tenía Colombia pero que, por alguna razón, no eran brindados en su tiempo y en su forma. Por lo tanto, no es solamente que las tutelas o los reclamos judiciales son por tecnologías que el sistema no provee o no cubre, sino que a veces también por tecnologías que debería proveer o cubrir y no lo está haciendo.

Judicialización. Experiencias en la región

- Promover la participación de todos los actores relevantes
- Países con buena experiencia en interacción con el sistema judicial
 - Brazil (centro Cochrane Center proveyendo policy briefs a la justicia)
 - Costa Rica, iniciativa similar con la “Corte Suprema”
 - Uruguay, creación de base de datos de litigios



(Min. 00:32:54)

En este sentido, más allá de la red regional que mencionaba recientemente, hubo varios países, tal vez Brasil fue el primero; el centro Cochrane en Brasil, una experiencia en Porto Alegre también; donde se trabajó mucho con jueces y con el sistema judicial para tratar de promover los conocimientos básicos de la toma de decisiones en el formato de la evidencia científica al personal del sistema judicial. La Corte Suprema de Costa Rica también hizo un acuerdo similar para poder tener información de alta calidad acerca de decisiones que tengan que ver con la salud. En Uruguay se creó una base de datos de litigios para poder estudiar y monitorear este tema más cuantitativamente. También lo que pasa muchas veces en nuestros países es que cada tutela o cada juicio está en un juzgado de un pueblo, alguna provincia, un departamento y es muy difícil estudiar sistémicamente este tema.

Experiencias de algunos países que se mencionan en el paper en relación a la Institucionalización de ETS/ETESA



EXPERIENCIAS DE ALGUNOS PAÍSES QUE SE MENCIONAN EN EL PAPER EN RELACIÓN A LA INSTITUCIONALIZACIÓN DE ETS/ETESA

(Min. 00:34:13)

Luego, en cuanto a la parte más macro o regional, el *paper* mencionaba ejemplos de cómo algunos países de la región, fueron avanzando en institucionalizar la ETS en la toma de decisiones.

Brasil (desde el año 2011)

Law 12401 – SUS How the health public system will incorporate new technologies

- Evidence based and Cost effectiveness
- Evaluation of impact on the SUS
- Local facilities: structure, personal, resources
- Clinical protocols of use
- Time set for first decision 180 days
- Pre determined time to incorporate
- Outcomes evaluation
- Public consultation/transparency

BRASIL

(Min. 00:34:40)

Tal vez la mayoría conozca la historia de Brasil donde a partir de 2011 se creó el CONITEC. Esta es la agencia de Evaluación de Tecnologías brasilera que recomienda al

Ministerio qué cosas incorporar al sistema único de salud (SUS). A lo largo de los años fue mejorando o cambiando la manera de trabajar, interactuando con los productores y la industria que, en general, es la que provee la información. Hay evaluaciones independientes por centros académicos o por agencias de REBRATS, que es una red brasileña de evaluaciones de tecnologías. Hay tiempos limitados para tomar la decisión de la recomendación, hay procesos de consulta pública, en donde tanto profesionales de la salud, técnicos, como pacientes, familiares o asociaciones de pacientes pueden proveer información o dar su opinión. También en los comités de toma de decisiones del CONITEC hay participación de algún representante de la sociedad civil. Brasil es un ejemplo de los que más avanzó en la región en este aspecto.

MEXICO	
2011 Guías y criterios de "aceptabilidad" para la incorporación de nuevos medicamentos a la cobertura	
Tipo de evaluación económica presentada por el "sponsor" de la tecnología	Criterios de "aceptabilidad"
Costo-minimización	La nueva tecnología debe ser costo-ahorrativa
Costo-efectividad y Costo-utilidad	La nueva tecnología debe ser dominante (mas efectiva y menos costosa) O La TCEI (Tasa de Costo-Efectividad Incremental) debe estar por debajo de un PBI per cápita por año de vida ganado O La TCEI debe estar por debajo de un PBI per cápita por año de vida ajustado por calidad (AVAC o QALY)
Costo-beneficio	La tasa interna de retorno debe ser al menos dos puntos superior que la tasa interna de retorno de los certificados del tesoro federal.

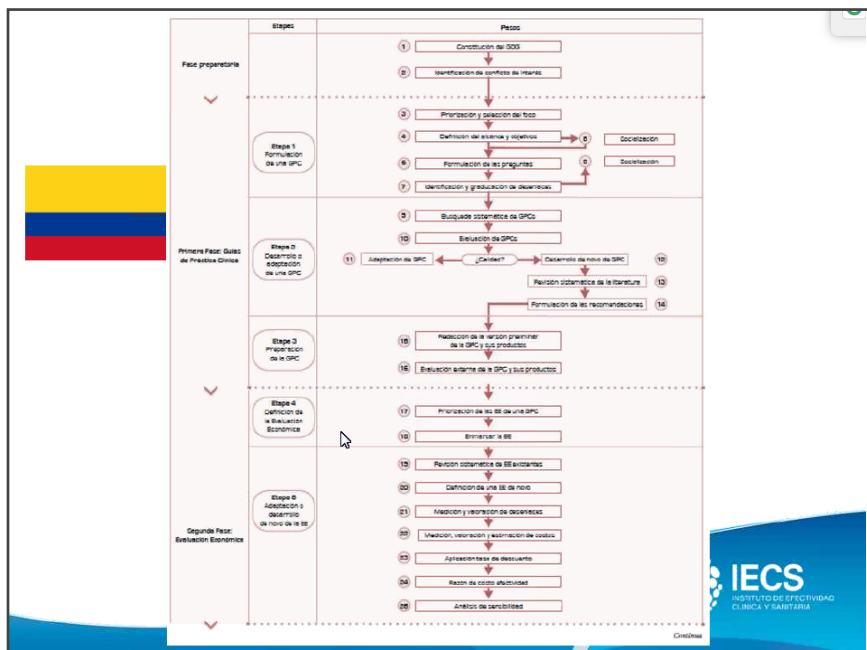
MÉXICO

(Min.00:36:08)

Otro ejemplo interesante es el caso de México. Existe ahí un manual que describe las tecnologías que pueden financiarse con recursos públicos. Hace aproximadamente diez años México desarrolló una guía para poder decidir si una tecnología nueva se incorpora o no a este Cuadro Básico y Catálogo de Insumos (CBCI). Además, esa guía describe la información que tiene que acompañar cualquier solicitud de incorporación al CBCI. Tal vez fueron los primeros en la región que propusieron el criterio de cómo vamos a usar

una tecnología eficiente o costo efectiva. La OMS venía proponiendo algunos criterios y México decidió considerar costo-efectivo algo que le cueste al sistema de salud hasta un PIB per cápita por año de vida saludable o ganado. Fue un umbral que estudios recientes terminan abonando el uso de umbrales menos laxos a los que se proponían hace 20 o 30 años. Se acerca más a un PIB per cápita.

Colombia. Un aspecto a destacar de Colombia, entre otros, es cómo en el proceso de relación de guías de práctica clínica para las profesionales de la salud, se incorporaban formalmente preguntas de eficiencia y de costo-efectividad. Por lo tanto, no fueron solamente guías tradicionales donde se hacían preguntas de efectividad o de seguridad de distintas intervenciones o estrategias, sino también algunas preguntas puntuales, las más importantes tal vez, o las que más impacto tuvieran en el presupuesto. Se realizaban estudios de costo-efectividad para poder informar localmente cuáles eran las estrategias más costo-efectivas o más eficientes para recomendar en Colombia acerca del manejo de la hipertensión o del asma o de distintos problemas pediátricos o priorizados. Hay muchas más cosas de qué hablar de cada país pero estas son algunas pinceladas interesantes y, muchas de ellas, están descritas en el *paper*.



(Min. 00:37:48)

Otro país en el que se avanzó bastante, sobre todo por la creación del Instituto de Evaluación de Tecnologías (IETS), un emprendimiento público-privado muy interesante, fue



salud pueden proponer enfermedades, medicamentos o tratamientos priorizados y después el análisis de la evidencia científica de la ETS, incluyendo evaluaciones de costo-efectividad o análisis del impacto presupuestario. Cuenta con un presupuesto limitado que se va actualizando cada año, se dan recomendaciones y el Ministerio termina decidiendo qué se va a incorporar en cada ola de cobertura para éstas enfermedades de alto costo o alto riesgo financiero.

SEGUNDA PARTE PRESENTADA POR: ANDRÉS PICHÓN- RIVIERE

(Min. 00:39:30)

Otro ejemplo, que no estuvo incluido originalmente en el *paper* es el de Chile, acerca del Plan AUGE y la creación de una comisión de Evaluación de tecnologías Sanitarias que se formalizó en el Ministerio de Salud. Se dictó una ley hace un par de años que se llama la Ley Ricarte Soto en honor al promotor/paciente/caso testigo que motorizó esta ley. Es una ley que trata de proteger financieramente a todos los Chilenos acerca de enfermedades costosas y priorizadas por el sistema de salud. Entonces en un sistema que se actualiza periódicamente hay distintas etapas en las cuales tanto la sociedad civil como los profesionales de la

Misión de HTAI:
 "Dar soporte y promover el uso de la ETS alrededor del mundo como un método científico para promover tanto la introducción de tecnologías sanitarias efectivas como el uso de recursos de manera efectiva; a la vez que promover el debate entre todas las partes implicadas en la ETS sean del sector público como privado"



Health Technology Assessment international
 An International Society for the Promotion of Health Technology Assessment



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT INTERNATIONAL

(Min. 00:41:31)

Pensamos que para complementar esta pintura de la Evaluación de Tecnologías en la región, podía ser buena idea comentar algunos resultados del *Policy Forum* que se organizó el año pasado en Costa Rica y que este año se hizo en Lima.

Esta actividad del *Policy Forum* es algo que hace HTAI (Health Technology Assessment International). Es como la sociedad científica internacional que nuclea a las personas e instituciones que hacen, utilizan o tienen algún interés en ETS, en priorización o en evaluaciones económicas. HTAI ya ha organizado durante varios años esta actividad que se llama "Policy Forum" que se hace a nivel internacional.

<p>Buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de la Tecnología Sanitaria para la toma de decisiones en el Mundo</p>	<p>Good Practices in Application of Health Technology Assessment For Decision-Making Worldwide</p>
<p>Primer Foro Latinoamericano de Políticas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias</p>	<p>First Latin American Forum on Health Technology Assessment Policies</p>
<p>18 y 19 de Abril de 2016 San José de Costa Rica</p>	<p>April 18 and 19, 2016 San José, Costa Rica</p>
<p>El Foro se realizó en Costa Rica con 45 representantes de 10 países Latinoamericanos</p>	
<p>Objetivo: identificar los principios de buena práctica en Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) más relevantes, aplicables y prioritarios en Latinoamérica; y las potenciales barreras para implementarlos en la región.</p>	
<p>International Society for the Promotion of Health Technology Assessment Segundo Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica – Abril 24-25, 2017 · Lima, Peru</p>	

(Min. 00:42:20)

Pero el año pasado tomó la decisión de hacer un *Policy Forum* en Latinoamérica al cual se invitó a representantes de agencias de ETS y a algunos financiadores importantes de la

salud del sector público de Latinoamérica a este encuentro en Costa Rica, que se hizo en abril y al cual asistieron 45 representantes de 10 países de América Latina. El Foro convoca principalmente a las personas e instituciones públicas que hacen ETS, a los financiadores públicos que utilizan la ETS para tomar decisiones sobre cobertura y la definición de paquetes de beneficios, y la industria farmacéutica que tiene un interés en esos temas.

El tema que se eligió, priorizado por los participantes, fue el principio de buenas prácticas en la aplicación de la ETS. El objetivo del Foro había sido identificar, de todos los principios de buena práctica que hay en el mundo, cuáles resultaban más relevantes, aplicables y prioritarios en Latinoamérica. Además se discutió qué barreras hay entre los participantes para implementarlos en la región.

Metodología del Policy Forum

- Elaboración de un documento base sobre el tema (Background paper) para nivelar lenguaje y conocimientos entre los participantes
- Durante el Foro:
 - Presentación de un experto internacional: Sir Andrew Dillon, Director Ejecutivo del NICE
 - Presentaciones de los participantes
 - Trabajo en grupos de discusión

(Min. 00:44:29)

El *Policy Forum* ya hace diez años que se hace a nivel global con la misma metodología. La secretaría científica del fórum, fue en este caso el IECS, nuestra institución. Es decir, nosotros nos encargamos de elaborar un documento base, resumiendo lo que se sabe en el mundo sobre el tema. El objetivo es nivelar el lenguaje entre los participantes y los conocimientos para guiar las discusiones.

Durante el Foro se invita a algún experto internacional. En el caso de Costa Rica estuvo presente el Ministro de Salud de Costa Rica que inició las discusiones. El experto invitado fue Andrew Dillon que es el Director Ejecutivo del NICE (National

Institute for Health and Clinical Excellence), que es una agencia de toma de decisión y evaluación en Inglaterra; de las más reconocidas en el mundo.

Después los participantes hacen distintas presentaciones sobre el estado en sus países. Y luego hay mucho trabajo en grupos y discusiones entre los participantes y sesiones plenarias para arribar a un tipo de consenso o conclusión de lo discutido.

TABLA 1: DOCUMENTOS SELECCIONADOS QUE INCLUYEN PRINCIPIOS CONSIDERADOS DE BUENA PRÁCTICA PARA GUIAR EL DESARROLLO Y USO DE LAS ETS

(Min. 00:45:43)

Lo que estoy mostrando acá son los ocho documentos que la Secretaría Científica identificó como los más importantes que hay en el mundo que discuten o presentan principios sobre ETS. Este listado de documentos nutrió la discusión y los principios sobre los cuales se discutió durante el Foro.

Tabla 1 : Documentos seleccionados que incluyen principios considerados de buena práctica para guiar el desarrollo y uso de las ETS

Título	Institución/Grupo	Año
1. Responsabilidad por razonabilidad /Justicia, salud y atención a la salud	Daniels y cols.	2000/2001
2. ETS para dispositivos médicos en Europa: Lo que debe tenerse en cuenta	Siebert y cols. para Eucomed	2002
3. Principios de la Asociación Europea de la Industria Farmacéutica Innovadora (EFPIA).	EFPIA	2005
4. Elementos esenciales de una Iniciativa de Evaluación de Tecnologías y Desenlaces	Emanuel y cols.	2007
5. Principios clave para la mejora en la conducción de evaluaciones de tecnología sanitaria para la asignación de recursos del Grupo Internacional para el Avance de las ETS	The International Working Group for HTA Advancement	2008
6. ¿Cómo puede mejorarse el impacto de las evaluaciones de tecnología sanitaria?	Organización Mundial de la Salud (OMS) en Representación del Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud.	2008
7. Principios de Buena práctica para las evaluaciones de efectividad relativa	High Level Pharmaceutical Forum	2008
8. Tomando decisiones justas en el camino hacia la cobertura universal de la salud	Grupo consultor de la OMS sobre Equidad y Cobertura Universal de la Salud	2014

Puntos de consenso entre los documentos que hacen referencia a principios sobre el proceso de desarrollo y utilización de ETS

- a) *Utilizar métodos adecuados*
- b) *Estar alineadas con las preguntas del tomador de decisión sobre cobertura/reembolso de la tecnología*
- c) *Ser oportunas*
- d) *Ser producto de un proceso transparente y libre de sesgo*
- e) *Involucrar a diferentes grupos de interés*
- f) *Estar claramente diferenciada de las decisiones que se toman a partir de sus resultados*

PUNTOS DE CONSENSO ENTRE LOS DOCUMENTOS QUE HACEN REFERENCIA A PRINCIPIOS SOBRE EL PROCESO DE DESARROLLO Y UTILIZACIÓN DE ETS

(Min. 00:46:07)

Este documento base también mostraba un poco cuáles eran las coincidencias que había entre estos principios en el mundo. Todos los documentos coinciden, por ejemplo, que la ETS y la toma de decisión sobre la priorización de recursos tiene que utilizar métodos adecuados; que tienen que responder las preguntas de los decisores; que estos documentos de información tienen que ser oportunos y producto de un proceso transparente y libre de sesgos; que tienen que involucrar a diferentes grupos de interés como a sociedades científicas, a financiadores, productores y

pacientes; y que tiene que estar claramente diferenciada de las decisiones que se toman a partir de sus resultados.

Puntos de controversia y discusión

- a) *ETS no es una "disciplina", es una actividad multidisciplinaria, pragmática y demasiado compleja para ser capturada por una serie de principios*
- b) *Contexto ¿Deben ser considerados metas a cumplir de forma universal? ¿Hay algunos que deben adaptarse a características del contexto cultural o social?*
- c) *La mayor parte de las agencias de ETS no cumplen con todos los principios existentes. Deberían?*
- d) *Todos los principios deben tener el mismo peso? Deben tomarse en cuenta fenómenos de compensación o balance entre varios de ellos? La aplicación de algunos principios puede dificultar el cumplimiento de otros (por ejemplo transparencia y oportunidad)*
- e) *Hay principios que se encuentran fuera del manejo de los que hacen HTA*

PUNTOS DE CONTROVERSIA Y DISCUSIÓN

(Min. 00:47:01)

Pero también, así como existe coincidencia, el documento encontró que existe cierta controversia en el mundo sobre

la forma en que los principios tienen que ser aplicados. Básicamente, hay mucha discusión sobre si todas las agencias o todos los países deberían aplicar todos los principios de la misma manera o si algunos principios de buena práctica deberían ser adaptados al contexto local. También hay mucha discusión a nivel internacional acerca de si todos los principios de buenas prácticas tienen el mismo peso o si algunos principios son más importantes que otros. El tema es también relevante en Latinoamérica, porque como comentó Federico antes, muchos países en la región están dando sus primeros pasos en establecer agencias de ETS y mecanismos de priorización y en establecer reglas según las cuales se definen los paquetes de beneficios. En este camino es lógico que haya un interés de los países de la región por entender cuáles son aquellos principios de buena práctica que deben aplicar. Por eso existe el interés de discutir cuáles son los principios que se postulan a nivel internacional y en qué medidas son aplicables a la región.

Buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de la Tecnología Sanitaria para la toma de decisiones en el Mundo

Good Practices in Application of Health Technology Assessment For Decision-Making Worldwide

Primer Foro Latinoamericano de Políticas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

First Latin American Forum on Health Technology Assessment Policies

18 y 19 de Abril de 2016
San José de Costa Rica

April 18 and 19, 2016
San José, Costa Rica

Resultados

Hubo coincidencia en que los principios de buenas prácticas postulados a nivel internacional son en general válidos y potencialmente aplicables en LAC; y pueden resultar de utilidad para guiar los procesos de establecimiento, ampliación o mejora de los procesos de ETESA en la región.

Sin embargo, la mayor parte de ellos requiere una adecuación al contexto local, y la decisión de cuáles de ellos y en qué medida deben ser implementados depende del estado del desarrollo de la ETESA en cada país, los recursos disponibles y las características del sistema de salud y el proceso de toma de decisiones

International Society for the Promotion of Health Technology Assessment
Segundo Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica – Abril 24-25, 2017 · Lima, Peru

encontrar la manera en la que estos principios se pueden aplicar a su proceso de priorización.

Buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de la Tecnología Sanitaria para la toma de decisiones en el Mundo

Good Practices in Application of Health Technology Assessment For Decision-Making Worldwide

Primer Foro Latinoamericano de Políticas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

First Latin American Forum on Health Technology Assessment Policies

18 y 19 de Abril de 2016
San José de Costa Rica

April 18 and 19, 2016
San José, Costa Rica

Cinco principios fueron identificados como más prioritarios y con mayor potencial para ser profundizados en estos momentos:

- ❖ **Transparencia en procesos de realización 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 evaluación**
- ❖ **Existencia de un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión**

International Society for the Promotion of Health Technology Assessment
Segundo Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica – Abril 24-25, 2017 · Lima, Peru

TABLA 3: RESULTADOS

(Min. 00:48:23)

Los resultados del Foro: primero hubo una coincidencia en que todos los principios que se postulan a nivel internacional son válidos y son aplicables a Latinoamérica. Este es un punto importante. No es necesario reinventar la rueda.

Sin embargo, también hubo una coincidencia entre todos los participantes del Foro en que estos principios requieren ser adecuados al contexto local y que cada país tiene que

(Min. 00:49:01)

Como resumen, después de estos dos días de trabajo hubo cinco principios de buena práctica que las instituciones de Latinoamérica encontraron que eran los principios más prioritarios y con mayor potencial para ser profundizados en estos momentos en la región.

La transparencia en el proceso de realización de la ETS y la forma en la cual se comunican sus resultados, el

involucramiento de los actores relevantes en el proceso de la evaluación y la toma de decisión, la existencia de mecanismos de apelación de las decisiones –que es algo que falta en muchos países de la región-, la existencia de mecanismos claros para el establecer prioridades como qué temas se van a evaluar, y la existencia de un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión.

Buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de la Tecnología Sanitaria para la toma de decisiones en el Mundo	Good Practices in Application of Health Technology Assessment For Decision-Making Worldwide
Primer Foro Latinoamericano de Políticas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias	First Latin American Forum on Health Technology Assessment Policies
18 y 19 de Abril de 2016 San José de Costa Rica	April 18 and 19, 2016 San José, Costa Rica

❖ **Involucramiento de los actores relevantes en el proceso de ETESA**

Algunos de los grupos consideraron que este principio debía implementarse sin demoras ya que resulta imprescindible para darle legitimidad al proceso de ETESA y a la toma de decisiones, y en consecuencia reduciría el riesgo de conflictos y/o apelaciones judiciales. Sin embargo, otros opinaban que no resultaba tan prioritario, ya que la legitimidad se puede alcanzar por otros medios, por ejemplo, a través del involucramiento de sociedades científicas. Por otro lado, consideraban también que el involucramiento de partes interesadas puede ser complejo, requiere metodologías adecuadas y puede exponer al proceso de ETESA a influencias no deseadas (por ejemplo, a través de grupos de pacientes financiados por agentes interesados). Puede también representar una carga excesiva de trabajo y demorar los procesos de ETESA impidiendo dar respuestas a tiempo a los decisores. Brasil y Colombia fueron mencionados como ejemplos de implementación exitosa de mecanismos para involucrar a distintos actores.

International Society for the Promotion of Health Technology Assessment
Segundo Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica – Abril 24-25, 2017 · Lima, Peru

(Min. 00:50:00)

Aquí pongo como ejemplo uno de los principios que está en más detalle en un reporte técnico. Este es un manuscrito que está próximo a publicarse en la revista de la OPS. Con este

ejemplo ustedes pueden tener una idea del nivel de discusión que hubo en cada caso. Este principio se refiere al proceso de evaluar a una intervención para decidir si esta misma va a ser financiada o no, o incluida o no, en un paquete de beneficios. Hay muchos principios a nivel internacional que dicen que en este proceso de elegir evaluar una intervención, y de tomar una decisión sobre esta interacción, deberían involucrarse distintos actores que tienen un interés en este tema. Por ejemplo, los pacientes que tienen esta condición o los usuarios del sistema de salud, los productores de tecnología o las sociedades científicas que tienen un interés. Entonces hay coincidencia a nivel internacional que un buen proceso de evaluación y de toma de decisión tienen que involucrar estos distintos actores.

Por ejemplo, durante las discusiones del Foro del año pasado, algunos de los participantes coincidían en que era importante implementar este principio lo más rápido posible. Aclaro, que en este momento son muy pocos los países de Latinoamérica que formalizan la inclusión de actores en los procesos de evaluación y toma de decisión. Hay algunos casos pero todavía son pocos países que lo están haciendo. Algunos participantes coincidieron que era muy importante hacer esto sin demora, que era algo imprescindible para darle prioridad al proceso de ETS y la toma de decisiones. Muchos participantes del Foro coincidían que eso iba a traer como consecuencia

una reducción en los conflictos judiciales. Sin embargo, había otros participantes en el Foro que pensaban que esto no era tan prioritario, que esta legitimidad en el proceso de toma de decisión se podía alcanzar por otros medios, por ejemplo, involucrando asociaciones científicas, que no era necesario involucrar todavía a los productores, a los pacientes o a los usuarios.

A muchos en el Foro les preocupó pretender forzar que se incluyan a este proceso de evaluación y toma de decisiones estos actores, si bien era algo positivo, les preocupaba porque eso es un proceso complejo, que requiere metodologías adecuadas y que si no está hecho correctamente puede exponer al proceso de evaluación y toma de decisión a influencias no deseadas. Se mencionó mucho en este momento, por ejemplo la influencia que tienen la industria farmacéutica y las productoras de tecnologías en los grupos de pacientes y también se mencionó que podía representar una carga excesiva de trabajo demorar los procesos de ETS y de esa forma impedir dar una respuesta en tiempo y forma.

Por eso lo mostramos aquí como ejemplo. Hay una coincidencia de que es positivo y que se tiene que apuntar en el futuro a cumplir este principio de buena práctica, no había coincidencia en el aspecto de que si se debía hacer ya o no, la urgencia y la forma de implementarlo.

Buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de la Tecnología Sanitaria para la toma de decisiones en el Mundo

Good Practices in Application of Health Technology Assessment For Decision-Making Worldwide

Primer Foro Latinoamericano de Políticas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

First Latin American Forum on Health Technology Assessment Policies

18 y 19 de Abril de 2016
San José de Costa Rica

April 18 and 19, 2016
San José, Costa Rica

Principales desafíos identificados

- Dificultades en la inclusión de los distintos actores en el proceso
- Falta recursos para el desarrollo y sostén de la capacidad técnica
- Inadecuada disseminación y articulación de los resultados de la ETESA con la toma de decisiones.

International Society for the Promotion of Health Technology Assessment
Segundo Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica – Abril 24-25, 2017 · Lima, Peru

PRINCIPALES DESAFÍOS IDENTIFICADOS

(Min. 00:53:36)

También los participantes encontraron que los principales desafíos eran justo la inclusión de actores en este proceso, la falta de recursos aquí en Latinoamérica para el desarrollo y el sostén de capacidades técnicas de evaluación en las agencias y las distintas instancias de priorización y toma de decisión; además de la inadecuada disseminación y articulación de los resultados de la evaluación con la toma de decisiones.

Buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de la Tecnología Sanitaria para la toma de decisiones en el Mundo

Good Practices in Application of Health Technology Assessment For Decision-Making Worldwide

Primer Foro Latinoamericano de Políticas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

First Latin American Forum on Health Technology Assessment Policies

18 y 19 de Abril de 2016
San José de Costa Rica

Abril 18 and 19, 2016
San José, Costa Rica

Conclusiones

El principal reto identificado fue encontrar un equilibrio adecuado entre las mejoras planteadas en los procesos de ETESA y los recursos disponibles en los países (de personal, presupuesto y tiempo) sobre todo para prevenir que las mejoras a introducir en los procesos no atenten contra los tiempos de producción de informes y la adecuación a las necesidades de los decisores.

La principal recomendación fue **avanzar gradualmente** en mejorar la ETESA y su vínculo con la toma de decisión desarrollando **procesos de ETESA apropiados para cada país**, sin pretender imponer a corto plazo estándares tomados de ejemplos a nivel internacional sin la adecuada adaptación al contexto local.

International Society for the Promotion of Health Technology Assessment
Segundo Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica – Abril 24-25, 2017 - Lima, Peru

La principal recomendación que hizo el Foro en este momento fue avanzar gradualmente en mejorar los procesos de evaluación y el vínculo entre la evaluación y la toma de decisión, pero desarrollando procesos que sean apropiados para cada país sin intentar imponer a corto plazo estándares tomados de ejemplos a nivel internacional sin la adecuada adaptación al contexto local. Muchos hablaban de que no forzaran a los países de la región, ni que se sientan obligados a aplicar un “estándar NICE” desde el inicio. Sino que es válido pensar en iniciar estos procesos de a poco y de acuerdo a la capacidad local, sin sentirse mal porque el país no puede hacer todo perfecto desde el día cero.

CONCLUSIONES

(Min. 00:54:06)

La conclusión de este Foro fue que el principal reto era encontrar un equilibrio adecuado entre las mejoras que hay que hacer todavía en los procesos de evaluación y toma de decisión pero que hay que encontrar un equilibrio entre esas mejoras y los recursos que hay disponibles, sobre todo para prevenir que las mejoras a introducir en los procesos de evaluación y toma de decisión, no atenten contra los tiempo de producción de informes y la adecuación a las necesidades de los decisores.

El manuscrito con los resultados del Foro (*"Evaluación de Tecnología Sanitaria para la toma de decisiones en Latinoamérica: Principios de buenas prácticas"*) fue enviado a la **Revista Panamericana de Salud Pública** y aceptado para publicación. En estos momentos se está completando la edición de acuerdo a los comentarios de los revisores.

(Min. 00:55:19)

Para los que estén interesados, les recomendamos que revisen el manuscrito que se elaboró con los resultados de este Foro que fue aceptado para publicación en la Revista Panamericana de Salud Pública. Estamos trabajando en este momento en algunos comentarios que nos hicieron los revisores pero estimamos que en los próximos meses ya va a estar disponible.

Involucramiento de los actores relevantes en el proceso de evaluación de tecnología sanitarias

Involvement of relevant stakeholders in health technology assessment development

2do Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica

2nd Latin-American Forum on Health Technology Assessment Policies

24 y 25 de Abril de 2017
Lima Peru

April 24 and 25, 2017
Lima, Peru

Segundo Foro: se realizó en Lima, en Abril de 2017, con 45 representantes de 10 países Latinoamericanos

(Min. 00:55:45)

Les comentamos también que fue una experiencia muy buena del año pasado y se decidió repetirla este año así que acabamos de terminar en Lima en abril el segundo Foro. El tema de este segundo Foro fue justamente uno de nuestros principios que fue tan discutido el año pasado, el involucramiento de los actores relevantes en el proceso de la ETS.

Este año pudimos discutir un poco más en profundidad cuáles eran los distintos actores que se podían involucrar, qué metodologías se podían utilizar, qué problemas o barreras o qué facilitadores podía haber en los distintos

países para involucrar a los actores en este proceso de evaluación y de toma de decisión.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

(Min. 00:57:13)

Pregunta de Guillermo Frías:

¿Cómo evalúan las experiencias de estandarización de planes de beneficio ligados a seguros públicos?

Respuesta Federico Augustovski:

Encarando con lo que recién decía Andrés, no hay una receta única para todos los países. Cada país tiene que hacer su propio recorrido. Los seguros públicos de cada país tienen su diferente estructura, aunque muchos siguen principios comunes. Por ejemplo, el Seguro Popular en México, que seguramente muchos conocemos en la región, donde se incorporaron algunos de los principios que mencionaban de buena práctica para la toma de decisiones. En este caso puntual, los cuatro principios de Norman Daniels, para decidir qué incorporar en el Seguro Popular que hoy en día cubre más de cien millones de mexicanos. También en Perú está el ejemplo del SIS, pero no conozco que haya una estandarización entre estas distintas experiencias de los seguros públicos. Podemos ver que hay ciertos denominadores comunes, hay ciertas cosas que no pueden faltar nunca. Son ingredientes que nunca pueden faltar en la receta para hacer las cosas bien. Por ejemplo, todas las

decisiones tienen que ser informadas por buena evidencia científica, no que tienen que ser basadas sólo, pero se puede tomar una buena decisión si la evidencia científica respalda esa decisión y si la evidencia científica es mirada críticamente con buenos métodos. Otro ingrediente común es que el proceso ideal de tomar una decisión debería ser el resultado de un proceso deliberativo que permita incluir otras dimensiones que son importantes para la sociedad y otros actores. Pero más allá de estos ingredientes comunes que no pueden faltar en ningún proceso de toma de decisión, cada país también tiene su color especial de acuerdo a sus capacidades y necesidades que hace que no sea posible hacer una receta única para todos.

(Min. 01:00:14)

Pregunta de María Galindo:

¿Cómo los países han controlado la influencia de la industria farmacéutica en los resultados de ETS?

Respuesta Federico Augustovski:

Eso también varía mucho de país a país. Países que aceptan que las presentaciones o las propuestas de incorporación las hace la industria en base a información estandarizada o guías estandarizadas, como es el caso de Brasil y México, incluso tienen instancias de diálogos pautadas. Antes de enviar la presentación el Ministerio/la agencia se junta con

los representantes de la industria para aclarar el enfoque (“scoping”) del documento que luego se va a presentar. Otros países hacen mucho hincapié en la declaración de los conflictos de interés. Otro de los temas que hemos mencionado en esos foros. En este último Foro también estuvo un participante del sistema de salud escocés que nos contaba que los conflictos de interés siempre existen. Los más conocidos son los de la industria productora, pero todos tenemos nuestros conflictos de interés y mientras sean transparentemente reportados pueden ser incluidos o balanceados en la instancia de la toma de decisiones. Porque algo lo presenta la industria, Escocia descalifica por el conflicto de interés. Muchos países aceptan estas presentaciones y se especifica claramente el tema de los conflictos de intereses. También nos contaban un caso interesante de Chile que hace pocos años se promulgó una ley de “lobbying”. Entonces todas las discusiones, a nivel de, por ejemplo, la Ley de Ricarte Soto o la interacción del Ministerio con la industria farmacéutica, ellos tienen muy poca interacción y de tener una interacción tiene que estar enmarcada en esta ley de “lobbying” que tiende a que sea pública la información quien le pide una reunión a qué parte, por qué motivo, qué es lo que se discute o qué se trata en esta reunión, similar a lo que pasa en Estados Unidos “sunshine act” de tratar de iluminar estas zonas que a veces son oscuras o poco transparentes.

(Min. 01:03:44)

Pregunta de Jaime Herrera:

¿Se han dado casos de agencias que asesoren otros países en la toma de decisiones de qué incluir en los planes de beneficios de la seguridad social?

Pregunta de Dino Cabrera:

¿Existen estudios sobre el impacto de la evaluación de tecnologías sanitarias en salud a cargo de una sola institución nacional? Porque en mi país son 4 instituciones que realizan esta evaluación y genera mayor burocracia y afecta la oportunidad para el uso de la tecnología en salud...

Respuesta Federico Augustovski:

Para contestar estas preguntas sería bueno hacer una aclaración. Nosotros notamos que al principio suelen confundirse dos aspectos. Una es la evaluación, que los ingleses llaman “assessment”, y la otra cosa es la toma de decisión lo que los ingleses llaman “appraisal”. Esa diferenciación entre quiénes evalúan y cómo se evalúa y quiénes toman la decisión es relevante más todavía en países de la región, donde tenemos sistemas de salud un poco fragmentados. Entonces no es lo mismo en Inglaterra que tiene un único sistema de salud con una sola cabeza para toda la población, que en el caso de Argentina, México o Perú donde tenemos por un lado la seguridad social y quizás por otro lado los sistemas públicos - y a su vez hay fragmentación dentro de estos mismos sistemas. Entonces

a veces la toma de decisión no se puede pretender que esté unificada en una única cabeza. Y tampoco se puede pretender unificar ese proceso de toma de decisión porque no se tiene que tomar la misma decisión en México, por ejemplo de cobertura para el Seguro Popular, que para la Seguridad Social en el IMSS. Pero los procesos de evaluación o muchos componentes de los procesos de evaluación sí se pueden unificar. Entonces quizás no valga la pena que cuatro instituciones dentro de un mismo país estén evaluando el mismo medicamento y la misma evidencia científica, pero quizás sí vale la pena que estas instituciones tengan procesos de toma de decisión distintos. Lo mismo es válido para la pregunta que ha hecho Jaime. Una agencia de evaluación de tecnologías de otro país puede ayudar a otro país a evaluar, recolectar evidencia científica o en aspectos metodológicos, pero no podría nunca tomar una decisión para este otro país en cuanto a la cobertura.

(Min. 01:06:11)

Pregunta de Guillermo Frías: :

¿Cuáles son las lecciones aprendidas que podríamos obtener sobre el rol de las asociaciones público privadas en la gestión de servicios de salud?

Respuesta Federico Augustovski:

Eso también es algo que está avanzando más lentamente en nuestra región. Un ejemplo interesante de una asociación público-privada es el IETS, el Instituto de Evaluación

Tecnológica Sanitaria de Colombia, que es una asociación colaborativa entre el Ministerio de Salud del Gobierno y la sociedad privada entra ellas las asociaciones de profesionales de salud que son parte del gobierno del IETS. Creo que es algo que tiene bastante potencial aunque no estamos muy acostumbrados en la región a este tipo de asociaciones.

(Min. 01:07:00)

Pregunta de Giancarlo Romano:

¿En Colombia el PBS se define ahora de manera implícita y mediante criterios de exclusión? ¿Cómo consideran ustedes que juega en ese ambiente la priorización y la institucionalización y su profundización de ETS en la toma de decisiones en salud?

Respuesta Andrés Pichón:

No estoy seguro si entiendo bien la pregunta, pero Colombia está haciendo algo que es especial en este momento en la región, que es definir quizás más un listado negativo de cosas que no se van a cubrir. Eso es muy relevante en estos momentos en la región. Estamos muy acostumbrados a pensar en los paquetes de beneficios como listados positivos, lo cual es muy bueno porque eso sirve para garantizar una serie de cosas a una población. Pero lo que ha traído muchos problemas en varios países de la región, las demandas judiciales, por ejemplo, es por todas aquellas

cosas que no están incluidas en el paquete de servicios. Entonces vemos que muchas veces un listado positivo de aquellas cosas que están garantizadas, no es suficiente para limitar los conflictos porque qué pasa con todas las intervenciones o los medicamentos o las tecnologías que no están en este listado. Entonces la posibilidad de hacer listados negativos se empieza a volver muy importante. Brasil es un ejemplo. Brasil cuando evalúa la incorporación, aquellas cosas que tienen una evaluación negativa aparecen en un listado de que esta tecnología fue evaluada y la decisión fue “no incluir”, y esto es una ayuda muy importante para los casos de litigios. Este experimento de Colombia va a ser interesante también para ver qué tal funciona definir las cosas sólo por la exclusión. No sé qué tal funcionará.

(Min. 01:08:57)

Pregunta de Carmen Navarro:

¿Cuáles son los factores de éxito para lograr la institucionalización de las ETS en los países?

Respuesta Andrés Pichón:

Yo diría que los factores de éxito implican que haya conciencia que esto es importante y que esto se traduzca en alguna arquitectura jurídica de este país, que esté vinculado con el marco legal de cómo se toman decisiones en este país. Por eso los países que más han avanzado o institucionalizado la ETS en nuestra región tienen marcos jurídicos, donde la ETS

está involucrada formalmente, el procedimiento de cómo se toma la decisión, en base a qué criterios, si existen tiempos, quién puede aportar información, quién hace el "assessment" o la evaluación y quién hace la toma de decisión y hace el "appraisal". Así que diría que es un poco el motor de los actores y lograr que ese motor se traduzca en leyes y normas.

Sí, coincido con lo que dices, Federico, lo pondría de otra manera diciendo que un secreto para el éxito de institucionalizar la ETS es que exista un vínculo muy claro y explícito entre la evaluación y la toma de decisión. Aquellos países donde tienen agencias de evaluación que simplemente hacen informes que aparecen por ahí pero no hay un vínculo entre ese informe y la toma de decisión, es muy probable que eso termine en la nada. En aquellos países, exagerando un poco, donde hay una norma o un marco que dice que no se puede tomar ninguna decisión de financiar una intervención, un medicamento o una tecnología sin una adecuada evaluación, es la manera más segura para garantizar que la evaluación de tecnología va a estar bien sólida en ese país. Es decir que exista un vínculo muy claro entre la evaluación y la toma de decisión. Si no se corre el riesgo que esa agencia o unidad de evaluación tenga un poco de interés académico, sean documentos que son interesantes pero si no se tienen en cuenta a la hora de tomar la decisión es difícil que tengan relevancia.

(Min. 01:11:22)

Pregunta de Beatriz Hernández:

¿Cuál ha sido la experiencia más exitosa en la incorporación de actores relevantes?

Pregunta de Martín:

¿Podrían citar el país de la región que más ha avanzado en un enfoque integral entre la evaluación y la toma de decisión?

Respuesta Andrés Pichón:

Cuál es el mejor país que hace ETS, es complicado decir. En cuanto a incorporación de actores tal vez mostraría el ejemplo de Brasil que ha avanzado mucho. Los dos actores más delicados podrían ser los pacientes y los doctores. Más allá que hay muchos otros actores involucrados. Entonces Brasil tienen muy detallado cómo es el proceso de intercambio con la industria, en qué momentos se junta con la industria para definir bien cuál es el interés del SUS o del sistema para evaluar. También la industria puede apelar una recomendación del CONITEC. Esto existe en pocos países, el derecho a protestar o a decir que algo está mal o que uno no está de acuerdo, está más explícito que en Brasil. Y también tienen instancias de consulta pública con lo cual, en todo momento y a lo largo del proceso, se comparten los documentos técnicos que van a ser la base de la recomendación del CONITEC. Entonces cualquiera, ya sean pacientes, asociaciones de pacientes o de profesionales

tiene derecho a enviar información considerando que sea de utilidad. Por otro lado, en el gobierno del CONITEC, en su comisión, también hay representantes de la sociedad civil y de la industria aunque no tienen votos. Pero se hacen audiencias públicas.

Colombia también es un buen ejemplo. El IETS también usa metodologías de investigación cualitativa con grupos focales y está avanzando ya que una de las Secretarías de las direcciones del IETS tiene que ver con la participación de la comunidad y de la participación ciudadana. Entonces también es una institución que tiene un poco más de experiencia sobre todo en el tema de la participación de la sociedad civil.

Para ampliar lo que dice Federico, el *policy forum* del año pasado, como el de este año, siempre en los grupos se ven ejemplos de países de la región que estaban haciendo las cosas bien. Los países que más se repetían eran Brasil, México y Colombia en distintos aspectos. Chile también porque se menciona mucho como un país que tiene bien ordenado muchos aspectos de priorización en el sistema de salud aunque no tenga tan formalizada una agencia o un proceso. Entonces Chile también lo deberíamos incluir en este grupo junto con Brasil, México y Colombia; no en todas las cosas – los participantes identificaban en los distintos

aspectos un país que lo estaba haciendo mejor que otro, pero me parece que en la región estos cuatro países fueron los más mencionados siempre.

(Min. 01:15:36)

Pregunta de Dino Cabrera:

Por lo que entendí, pudiera existir un organismo único de evaluación de tecnología sanitaria en un país, pero la toma de decisiones ya dependería de cada institución. De acuerdo a nuestra normatividad en Perú son el Seguro Público de Salud (SIS), Seguridad Social (ESSALUD), Dirección General de Medicamentos, Insumos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud (DIGEMID) y el Instituto Nacional de Salud (INS).

Respuesta Andrés Pichón:

Nosotros justamente participamos la semana pasada en un encuentro en Lima que organizó la OPS y justamente el enfoque era reunir a estas instituciones, al SIS, al ESSALUD, a la DIGEMID y a la INS para coordinar de qué forma los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias que estaban haciendo estas cuatro instituciones, podían encaminarse mejor. Me parece que hay excelentes capacidades en Perú y mucho camino avanzado, aunque faltaba quizás un poco más de diálogo y coordinación lo cual es habitual cuando los sistemas empiezan en estos trabajos. Justamente lo que discutíamos es cómo coordinar estos esfuerzos de evaluación para no duplicar estos esfuerzos.

Sí, hay mucho ejemplos. En México, por ejemplo, hay una comisión que decide qué entra al cuadro básico, pero después cada institución decide si lo incorpora o no, por ejemplo si un nuevo medicamento que entró al cuadro básico, el IMSS decide incorporarlo pero PEMEX u otra institución, con la misma evidencia/el mismo "assessment"/la misma etapa inicial, cada institución decide diferente. Esto también sucede mucho en países fragmentados como los nuestros donde hay distintos subsectores y cada subsector de alguna manera tiene distintos criterios, principios, valores o presupuestos incluso, o países federales. Un ejemplo interesante es Canadá. Canadá tiene una agencia central – para la Canadá francesa hay una agencia francesa pero es más para Quebec - que realiza o comisiona documentos y después cada provincia toma su decisión. Muchas veces están de acuerdo con lo que decide o lo que reporta el informe técnico de esta agencia central canadiense, pero no siempre. Cada provincia toma la decisión de incorporar o no esa nueva tecnología según los criterios o los valores locales contextuales.

(Min. 01:18:30)

Pregunta de Inés María Galindo:

En relación con Colombia, el cambio hacia un plan implícito y lista negativa, ¿qué aspectos consideran fundamentales para las evaluaciones enfocadas a exclusiones del Sistema de Salud?

Respuesta Andrés Pichón:

Es una buena pregunta también para hablar del proceso de evaluaciones, toma de decisiones y la legitimidad de las decisiones porque obviamente es más fácil decir que "sí", e incluir cosas que excluir cosas, que decir que "no". Quizás es una opinión nuestra, pero en principio para poder hacer una lista de exclusiones hay que estar muy seguros de que el proceso es legítimo y que es sólido. Voy a dar un ejemplo del extremo opuesto, del opuesto a lo legítimo. Si alguien en el Ministerio en algún lugar simplemente emite un comunicado diciendo que se decidió excluir cierta tecnología y que no se explica cómo se decidió esta tecnología para ser evaluada, por qué eligieron justo esa para evaluar, cómo se evaluó, basado en qué documentos o qué evidencia científica se tuvo en cuenta, en base a qué criterios se evaluó, quiénes participaron, etc. Sería el extremo de una decisión no legítima. Es difícil pensar en estas cosas para exclusiones. Si se hiciera una inclusión de una manera así quizás no lo discutiríamos. Si decimos que hemos decidido incluir esta tecnología en el plan de beneficios, quizás nadie lo miraría con mucha intención. Pero si la decisión es excluir, ahí sí empieza a ser importante que el país pueda explicar cómo eligió esa intervención o tecnología para evaluar, por qué eligió evaluar esta y no otra, qué criterios se tuvieron en cuenta para priorizar las cosas a evaluar; en el proceso de evaluación: cómo tuvo en cuenta la evidencia científica, permitió que la discutan,

que aporten estudios que son importantes; en el proceso de tomar decisiones: qué actores participaron, qué criterios de evaluación se tuvieron en cuenta, fue el resultado de un proceso deliberativo donde se pudieron considerar distintas dimensiones importantes para la sociedad. Sería un ejemplo de un proceso bien hecho y más legítimo. Y mi impresión es que más que nunca en las listas negativas estos procesos tienen que estar mucho más sólidos que en las listas positivas.

(Min. 01:20:53)

Pregunta de Guillermo Frías:

¿Cuáles son las experiencias que reflejan mejores resultados en la aplicación de ETS en función a costo efectividad de tecnologías en salud?

Respuesta Andrés Pichón:

Eso no está fácil. No hay muchos estudios. Esto se puede hacer estudiando las decisiones tomadas y viendo cuáles fueron los criterios que más guiaron estas decisiones. En el mundo hay algunos estudios al respecto, sobre todo del NICE o de otras agencias en los países desarrollados. En nuestra región las decisiones de la incorporación del medicamento al cuadro básico, por ejemplo, en México, son públicas. Los requisitos que tiene que presentar un productor también son públicos, la información de costo-efectividad de impacto presupuestario en algunos casos etc., pero no está fácil saber qué cosa pesa más que otra porque sólo se publica la

decisión. Esta es otra cuestión que a veces cambia de país a país, la cantidad de información que se hace pública y la justificación y la legitimidad que terminan teniendo estas decisiones. En el caso de Brasil es tal vez más claro porque casi todas las piezas a lo largo del proceso son públicas y se tiene mucho en cuenta la costo-efectividad. Incluso es también interesante el caso de Brasil porque muchas veces utilizó a la ETESA para negociar fuertemente rebajas de precios, lo que se llama también precios basados en el valor, que cada país no tiene por qué pagar el precio internacional o el mismo precio que se paga en Europa, en Suiza. Cada país puede pagar lo que considera costo-efectivo o puede pagar distinto según su valor o su riqueza. El CONITEC tiene algunos ejemplos interesantes – bueno también Brasil es un país muy grande con mucho poder de negociación. Si les interesa un caso interesante de Brasil, el caso de la vacuna de HPV en el cual la información de costo-efectividad fue una herramienta que se utilizó para negociar una rebaja muy importante del valor inicial de la tecnología.

(Min. 01:23:46)

Pregunta de Dino Cabrera:

El hecho de aceptar una tecnología sanitaria (assessment) y la no aceptación de financiamiento por una institución, ¿ha traído o puede traer problemas legales de reclamos de los usuarios? ¿Han habido antecedentes de denuncias por "discriminación" de los usuarios cuando son financiados por una institución y no por otra?

Respuesta Andrés Pichón:

Es una pregunta muy interesante sobre todo en este momento en el que muchos países de la región están diciendo que la costo-efectividad es un criterio importante para tomar decisiones sobre qué cosas se van a incorporar en un paquete de beneficios y cuáles no, lo cual es algo muy positivo pero que implica también decidir cuál es el umbral de costo-efectividad. Perú es un buen ejemplo porque tiene distintos sub-sistemas y no necesariamente todos tienen que tener el mismo umbral de costo-efectividad. Estuvimos trabajando en Perú el año pasado justamente con ESALUD, que es la seguridad social, para ver cuál es el umbral de costo-efectividad para la seguridad social y discutimos si debería ser un umbral distinto o no. Hay bastante coincidencia en el mundo que el umbral de costo-efectividad es muy dependiente del presupuesto sanitario de las instituciones o del sistema de salud. Así que sí obviamente un sistema de salud que tiene un presupuesto más bajo va a tener umbrales

de costo-efectividad más bajos que los otros sub-sistemas y eso podría implicar que ciertas tecnologías podrían estar disponibles en un subsector de salud y no estar disponibles en otros; o, lo que es más interesante, quizás podría estar disponible en dos sub-sistemas de salud pero a un precio distinto. El Trastuzumab, por ejemplo, para poder ser cubierto por la seguridad social en Perú, podría tener un precio, pero debería tener un precio más bajo para ser cubierto por el SIS que es el seguro público. Así que se presenta una discusión muy interesante y pienso que se va a dar mucho en estos próximos años en la región en la medida que los países de verdad empiecen a utilizar criterios de costo-efectividad para tomar decisiones.

Respuesta Federico Augustovski:

Sí, creo que un experto en derecho podría ser interesante que complementa estas opiniones. Por un lado, están nuestras constituciones, que dicen que la salud es un derecho universal y cualquiera pueda reclamar cualquier cosa que sea buena para su salud o que todavía sigue siendo una barrera. Colombia lo vemos tal vez como un contraejemplo. Colombia tenía formalmente dos sub-sistemas con dos listas diferentes, el POS subsidiado y el POS contributivo para los trabajadores formales y los que no tenían trabajo, o los subsidiados. Y fíjense como Colombia giró a eliminar estas diferencias formales entre

los dos seguros a un sistema más implícito con listas de exclusión. Entonces son temas muy complejos que han ido evolucionando en estos años.



CRITERIA

Priorización y planes
de beneficios en salud