TRANSCRIPCIÓN WEBINAR:
PASOS, RETOS Y DESAFÍOS: LA INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA ETES

Presentación de Dr. Héctor Castro Jaramillo. Abril 2015

BID

CRITERIA

División de Protección Social y Salud

Banco Interamericano de Desarrollo

www.iadb.org/salud - 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.

PASOS, RETOS Y DESAFÍOS: LA INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA ETES

ABRIL 8 DE 2015

Webinar realizado por el **Dr. Héctor Castro Jaramillo**, médico cirujano con un doctorado en salud pública y políticas de salud y economía de la salud del London School of Hygene & Tropical. Actualmente ejerce como director del Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Colombia.

Colombia recientemente ha institucionalizado el uso de las ETES para informar la toma de decisiones en salud. Este webinar presenta los pasos, retos y desafíos afrontados por el país en la conformación del IETS

ENCUENTRA EL WEBINAR EN REDCRITERIA.ORG

INTRODUCCIÓN

Muy buenos días a todos y a todas, mi nombre es Ana María Díaz, hago parte de la red de priorización explícita y planes de beneficios en salud del Banco Interamericano de Desarrollo. En primer lugar, muchas gracias a todos por asistir a este webinar del día de hoy; donde conoceremos los desafíos y los retos en el proceso de implementación e institucionalización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias, que nos hará Héctor Castro, actual director del Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Colombia.

Antes de hacer la presentación y de darle la palabra a Héctor, quisiera hacer algunas recomendaciones logísticas. Por favor asegurémonos de que tengamos los micrófonos en mute, para que no haya demasiado feedback durante la presentación, y el audio sea lo más claro posible. Si tienen algún problema con la plataforma, al lado derecho tienen el chat, lo pueden dirigir acá en Washington, es un soporte técnico del banco, que los ayudará con cualquier cosa que necesiten, y les recomendamos que las preguntas que tengan, las vayan haciendo en el chat; asegurándose que donde diga “send to”, diga, “to everyone” para asegurarnos que se están haciendo y no repetimos. Las preguntas van a ser contestadas al final de la presentación. Esto es todo lo que tiene que ver con los temas logísticos. Ahora sí voy a presentarles a nuestro presentador del día de hoy:

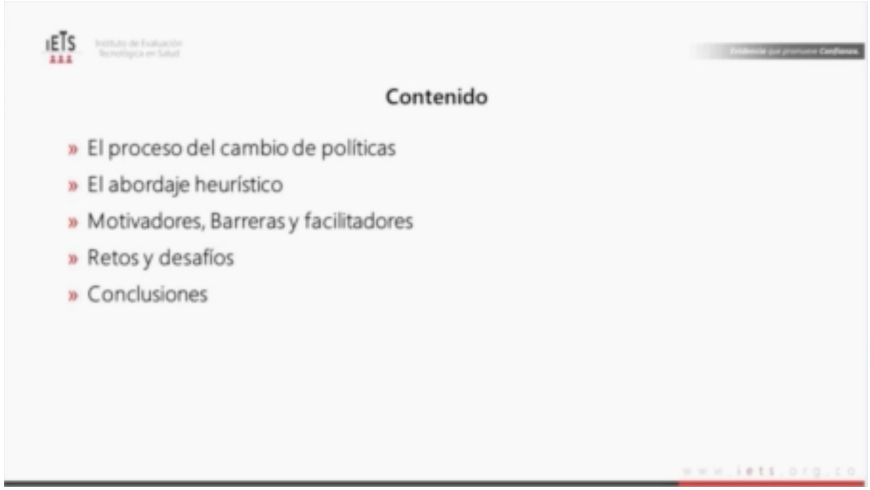
El doctor Héctor Castro Jaramillo, es médico cirujano con un doctorado en salud pública y políticas de salud y economía de la salud del London School of Hygene & Tropical Medicine. Además tiene un máster en ciencias políticas de la salud, planeación y financiación conjunto con la misma universidad en grado conjunto con London School of Economics & Political Science. Es máster en salud ocupacional de la Universidad del Valle, especializado en gestión en salud de la ICES, las dos instituciones son entidades colombianas. Actualmente es director del Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Colombia. Tiene más de 15 años de experiencia laboral, en diferentes cargos en docencia e investigación, ha estado a cargo de la implementación de varios sistemas de calidad, de planeación estratégica, salud en gerencia en proyectos en América Latina, Estados Unidos y Reino Unido. Para nosotros es un placer tener a Héctor hoy acá, es una persona que acompañó desde el diseño y sigue acompañando en el funcionamiento del IETS, que es una entidad nueva que está cogiendo cada vez más fuerza, con un rol estratégico dentro del proceso de priorización explícita del gasto en salud en Colombia. Así que sin más preámbulos, y agradeciendo infinitamente a Héctor por el tiempo para compartir con él, estos hallazgos de su investigación; entonces, sin más preámbulos, Héctor, tienes la palabra.

Hola, Buenos días a todos y a todas. Voy entonces a empezar mi presentación, es un gusto estar acá.

(Min 03:10)

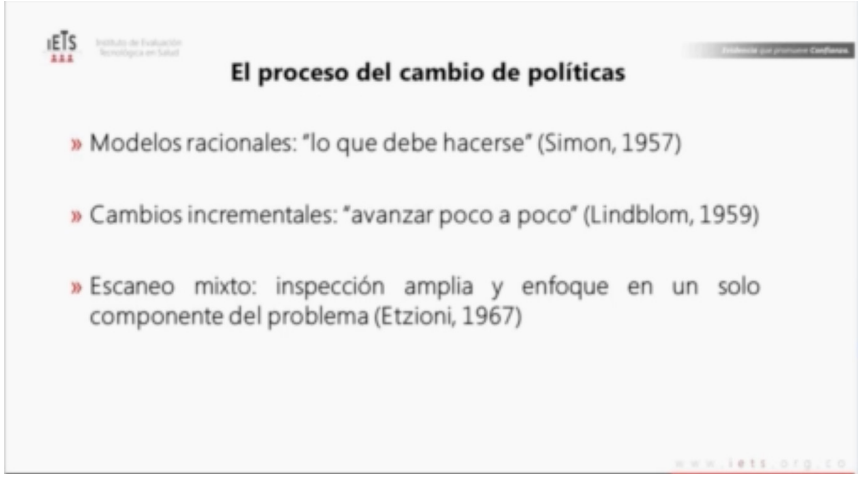
La idea de esta presentación es llevarlos un poco por el recorrido relacionado con los pasos para conformar el IETS, con el apoyo de muchísimas personas y muchas voluntades, los retos que tuvimos en ese momento, los retos que aún persisten, y los desafíos de una organización que ya lleva cerca de tres años de operación y, al menos dos más, en proceso de planeación estratégica. O sea que es un trabajo que lleva en conjunto cerca de 5 años. Voy a referirme a los temas de economía política, del proceso político para sacar adelante estas iniciativas, y no tanto los métodos, que como ustedes saben, están en todos los libros; y a pesar de ser muy importantes, no son el único motor para garantizar que las cosas ocurran.

(Min 04:07)



El contenido de la presentación es el siguiente: voy a hablar un poquito del proceso de cambio de políticas, cómo son esos pasos que, a veces, debemos tomar. Voy a referirme al abordaje heurístico o por etapas, para implementar procesos. Voy a hablar de barreras y facilitadores, que en el contexto internacional se han tenido en cuenta para crear instituciones, como el IETS, dentro de los retos y desafíos. Finalmente, voy a hablar de conclusiones generales.

(Min 04:40)



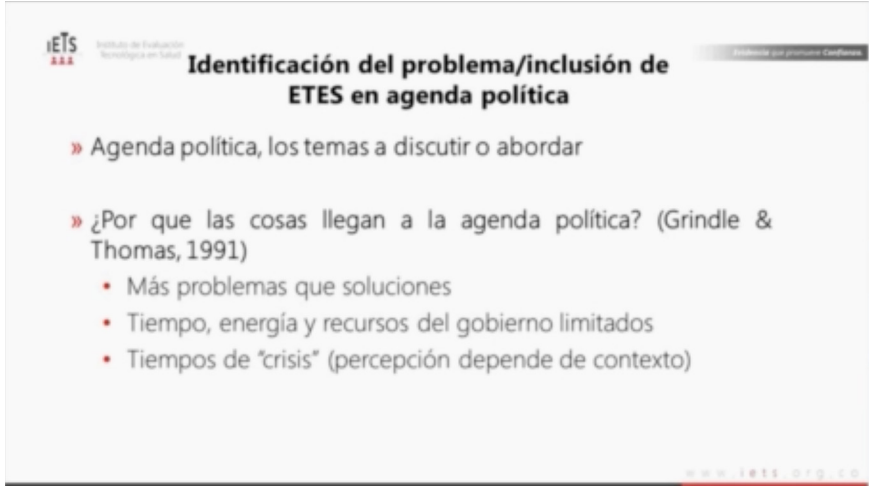
Comienzo por decirles que, a veces, pecamos un poco por ingenuidad por pensar que las cosas deben hacerse, simplemente porque deben hacerse. El caso de la evaluación de tecnologías, es un ejemplo de que este tipo de cosas ocurre. Con frecuencia pensamos: si otros países ya han utilizado la evaluación de tecnologías, si están preocupados por los presupuestos, por mejorar la calidad, por reducir la heterogeneidad de la práctica clínica de los médicos, ya el diagnóstico está hecho, ahora lo que toca es implementarlos. Hemos visto cómo en diferentes países, durante muchos años, hemos tenido un interés de institucionalizar el uso de evaluación de tecnologías, o de hacer procesos más sistemáticos de priorización en salud y vemos que fracasamos en el intento. La razón básica, es porque, creemos que existen modelos racionales para tomar decisiones en salud, donde las cosas son directamente causa-efecto. Una de las teorías más conocidas en de Simon, en 1957, que decía que simplemente las cosas hay que hacerse porque ya están diagnosticadas y están listas para ejecutar. No obstante, hay otros pensadores como Lindblom que han pensado más que los cambios políticos se van haciendo poco a poco. Y que, poco a poco, se van haciendo diferencias en la medida en la que se van implementando procesos. Y existe una teoría de Etzioni del 67 que habla de un proceso intermedio. En el caso colombiano, podemos decir que hemos venido haciendo cambios incrementales, poco a poco, en años recientes.

(Min 06:07)

Refiriéndonos un poco al abordaje heurístico, o cómo ir haciendo pasos incrementales. Todos tenemos claro que hacer políticas en salud, diseñar procesos y diseñar instituciones, no es como una receta de cocina. No obstante, para efectos prácticos y para poder estudiar mejor estos fenómenos, se dividen en etapas, que es lo que habitualmente se denomina un abordaje heurístico; diciendo que estas etapas no necesariamente son excluyentes la una de la otra, diciendo también que no necesariamente una etapa tiene que ser antes que la otra, que son secuenciales. Pero simplemente, para efectos prácticos voy a dividir la presentación y lo que hicimos en el caso del IETS en estas etapas.

Lo primero, cuando hablamos del abordaje heurístico, es que tenemos que identificar un problema tan importante que permita que la evaluación de tecnologías sanitarias sea la potencial solución en la agenda política de los países. Luego, después de que hemos llevado a la agenda política el problema, es necesario establecer o diseñar una posible solución, que es una formulación de una política, en este caso, evaluación de tecnologías. Una vez formulada la política, sigue un paso lógico y secuencial que consiste en pensar cómo implementar esa institución o esa política de evaluación de tecnologías, y posteriormente viene una fase de seguimiento.

(min 07:36)



Entonces, refiriéndome a la primera etapa: la identificación del problema de inclusión de la evaluación de tecnologías en la agenda política, es importante decirles que todos los países afrontan diferentes problemas. Algunos tienen similitudes con otros, y a pesar de que, un país y otro tuvieran el mismo problema, digamos: vacunación para VPH, no necesariamente en los dos contextos la magnitud del problema va a ser identificada con la misma fuerza.

Es importante entender que a pesar de que pueden existir cien problemas en un sistema de salud, por ejemplo calidad, por ejemplo cobertura, por ejemplo costos; no necesariamente todos los problemas llegan con la

misma fuerza a la agenda de los políticos o de los que diseñan políticas para que estas sean resueltas. También hay argumentos y política que habla de este tema, y básicamente dice que siempre hay más problemas que soluciones, que todos los países del mundo tienen tiempo, energía y recursos limitados, y que habitualmente tienden a llegar a la agenda política las cosas que se hacen más visibles en tiempos de crisis, y que la percepción de un problema es dependiente de cada contexto.

Así mismo también hay modelos, de diferentes autores, que dicen que la agenda política, simplemente debería ser un ejercicio en el que llega un ministro y dice: estos son los problemas A, B, C, D, estas son las soluciones, A, B, C, D, y se acabó, y eso se implementa. Obviamente ese es un abordaje que es un poco ingenuo porque las cosas en la vida real no ocurren de esa manera. Hay otro modelo clásico que es de 1970 de Hall, que habla de la legitimidad, la factibilidad y el apoyo. Para que algo tenga una factible solución política requiere del apoyo de la sociedad, pero también debe gozar de legitimidad. Un ejemplo: En un país católico, religioso, donde probablemente el aborto voluntario no sea bien visto, la factibilidad y el apoyo político para sacar una política que promueva el aborto de tipo voluntario tiene un potencial de éxito bastante bajo. Luego viene otro modelo clásico que a mí me gusta bastante que es de los años 80 y es de John Kingdon, un politólogo americano. Dice cómo, para que las cosas ocurran, los cambios políticos, las reformas, la institucionalización, no solamente en el sector salud sino en otros sectores del gobierno, son necesarias varias cosas: lo primero es que surja una ventana de oportunidades, que sea el momento preciso para que se puedan hacer las cosas.

Para que una ventana de oportunidad ocurra de acuerdo a esta teoría, o de acuerdo a este abordaje, debe haber un problema de tal magnitud, que esté en la agenda y en la visibilidad de todos los actores, incluyendo los medios. Para esto debe haber una potencial solución que sea factible, que sea viable, que sea potencialmente implementable y, por supuesto, debe haber apoyo político y apoyo social. Donde los actores, los académicos, los mismos políticos, el congreso etc. están de acuerdo en que definitivamente hay que hacer algo. Solamente y sí, sólo sí, un problema es tan grande que existe la posibilidad de solucionar con apoyo político se presenta una ventana de oportunidades para que las cosas ocurran. En este modelo también se menciona el tema de empresarios políticos, que son personas que son innovadoras, que no necesariamente hacen parte del

gobierno y que están ilustrando y poniendo ideas en la agenda de los políticos para que sean implementables, entonces está basado en este modelo de John Kingdon de las ventanas de oportunidad que les voy a contar un poquito cómo nació el IETS.

(min 11:13)

Muchos de ustedes están familiarizados con nuestro sistema, en el 93, o antes del 93, Colombia, tenía un sistema monopólico, donde había un gran prestador asegurador que era el seguro social, con coberturas unas bajas que estaban entre el 20 y el 30% de la población general. Con un alto gasto de bolsillo. Solamente estaban afiliados los trabajadores formales, y ustedes saben que en América Latina el nivel de informalidad es bastante alto.

En ese año llega una gran reforma que promueve un mercado de competencia regulada, donde se establece un sistema obligatorio de aseguramiento, que le otorga a los ciudadanos cobertura mediante un paquete explícito de beneficios. Históricamente el plan nació inequitativo porque tenía un contributivo y otro subsidiado, financiado uno de impuestos y otro de contribuciones de empleadores y empleados, pero que tenían coberturas distintas para ciudadanos más ricos y más pobres.

En años posteriores se han venido dando pasos para cerrar esas brechas de inequidad. Hoy el sistema tiene una cobertura, al menos en amplitud en personas cubiertas que se acerca al 96 -97% de la población general. No obstante Colombia, pese todo el esfuerzo y a la cobertura amplia que ofrece, todavía tiene un gasto de bolsillo que es bastante bajo comparado con otros países de la región e incluso con los países OSD que oscila entre 6,5 y el 7,4% del PIB según varios autores. Y en los últimos 20 años, es innegable que existen varios indicadores de desempeño de nuestro sistema que han mejorado como la cobertura, la equidad de acceso, la equidad de financiamiento en salud, cobertura en vacunación, pero, por supuesto hay muchas otras cosas que hay por mejorar. Entre las cosas que hay por mejorar, resulta que ocurrió algo y es que la lista de coberturas del año 93, 94, no se actualizó de una manera dinámica con base en

cómo iba cambiando nuestro perfil demográfico y cómo iban apareciendo nuevas tecnologías. Entonces los ciudadanos, que además tenían un nuevo derecho otorgado por una constitución renovada, en el año 91, establecían o hacían unas solicitudes excepcionales, mediante un mecanismo que se llama tutela, solicitudes de tecnologías a los jueces que no necesariamente estaban siendo incluidas en el plan de beneficios. [...] Esto hizo que se dieran coberturas de algunos servicios que no estaban inicialmente financiados por el sistema, o que no estaban presupuestados por el sistema.

(min 14:10)

La cobertura judicial a favor de los pacientes, entonces, ha generado inestabilidad financiera, y habitualmente los pacientes, hacían las reclamaciones a los jueces, de la cobertura con base en la necesidad percibida o en la pertinencia. [...] Algunos expertos han considerado que para el año 2010 estas coberturas excepcionales llegaron a pesar entre el 20 y el 25% del gasto total en salud, beneficiando solamente, a una pequeña parte de la población, cerca de quinientos mil ciudadanos; siendo estos, no todas las veces, los más pobres. Por esto la corte constitucional en el año 2008, le dice al gobierno que debe igualar los planes de beneficios, reducir la inequidad y adicionar ampliar la cobertura del plan de beneficios de salud. Ante esta presión financiera, política, el gobierno actual y recientemente reelegido hace una cantidad de cambios para subsanar la crisis y fortalecer la estructura institucional.

(min 15:48)

Algunas de las cosas que hace, es, en 2012 actualiza el POS, en ese año no existía el IETS, y ese plan, a pesar de que se actualiza, fue criticado por algunos actores, porque sentían que no había sido muy riguroso el uso de la evidencia, en 2012 se hace una igualación del plan contributivo y subsidiado; y en septiembre de 2012 se crea el IETS para que provea con información sobre seguridad, efectividad, costo-efectividad, impacto económico, relacionado con medicamentos, dispositivos y procedimientos, la toca de mmm de cobertura.

(min 16:25)

Haciendo un poco de análisis de contexto; esto es un ejercicio preliminar que yo hice en el 2010 con orientación académica, se revisan todos los problemas, la potencial solución, el apoyo político, y había una ventana de oportunidades desde el año 2010 para crear una organización como el IETS.

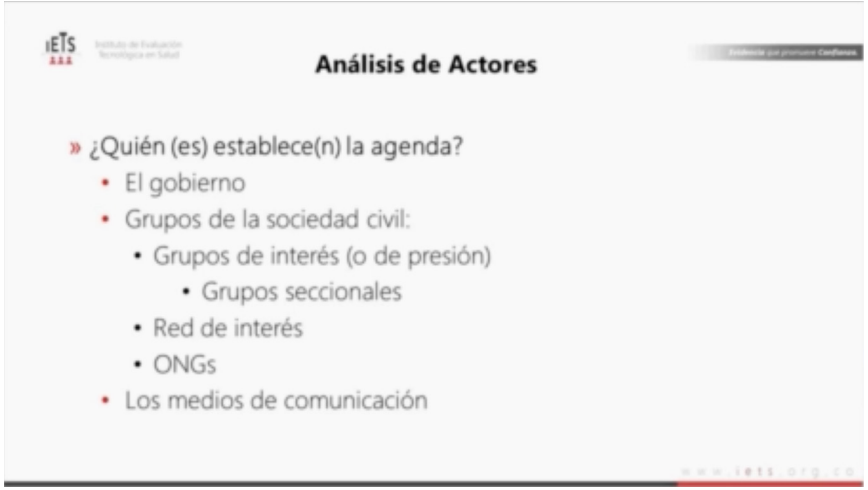
(min 16:50)

Contando toda esta historia, acogiéndonos a lo que les dije anteriormente del modelo de John Kingdon de las ventanas de oportunidad, vemos cómo la línea roja representa el problema, el problema de sostenibilidad de solicitudes excepcionales, la rama normativa de solución es la línea azul. Representa por ejemplo el crear instituciones independientes como la CRES para que tomara decisiones de cobertura, hacer guías de práctica clínica, hacer barridos más rigurosos con el uso de evidencia. Y la rama política que es la verde, como ustedes lo ven oscila, y en 2009, aparece una primera oportunidad para que se creara el IETS. Pero desafortunadamente esta oportunidad se cierra porque en esa época sale un decreto de emergencia social que de alguna manera, pseudo amenaza a los profesionales

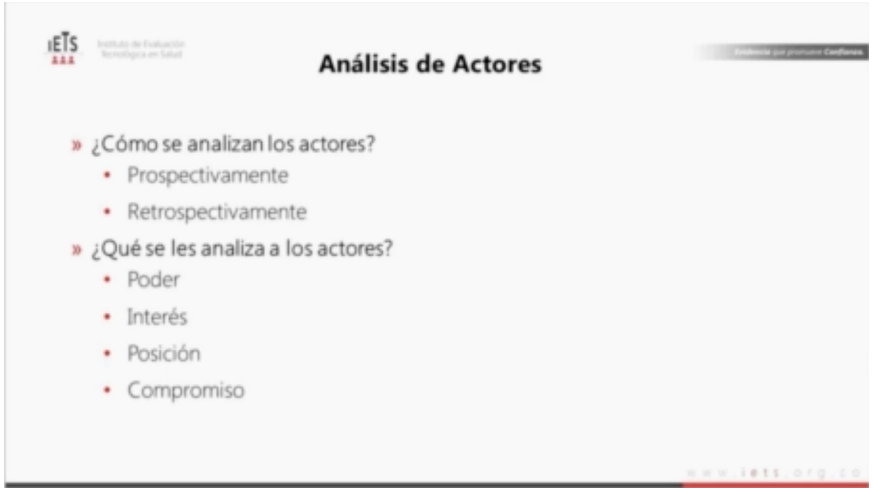
de la salud en Colombia y pareciera ser un esbozo para constreñir su autonomía médica, y se cierra esta ventana, y sólo hasta 2010, con el cambio de gobierno. También cabe anotar que hay un dicho que decimos mucho en Colombia y es: que escoba nueva barre bien. Habitualmente, la teoría política muestra que cuando llegan nuevos gobiernos, la mayoría de esos gobiernos es cuando hay más factibilidad de hacer nuevas reformas políticas. Ahí se abre una ventana de oportunidades que es prácticamente insostenible, existe la opción de crear una agencia adicionalmente el apoyo del gobierno y de los académicos, y se da la ventana de oportunidad que le da vía a esta institución.

¿Por qué hablo de esto? Porque es importante, cada país puede tener problemas de seguridad, de atención de paciente, de calidad de la atención, de problemas de sobre costo , de corrupción, de problemas de legitimidad. Yo creería que todos los que estamos interesados en sistematizar el uso de la evidencia o mejorar los procesos de priorización en salud, debemos tener en cuenta cómo evoluciona el contexto para llegar a ese momento político oportuno para lograr los recursos, el apoyo, las personas, para sacar adelante estas iniciativas.

(min 18:40)



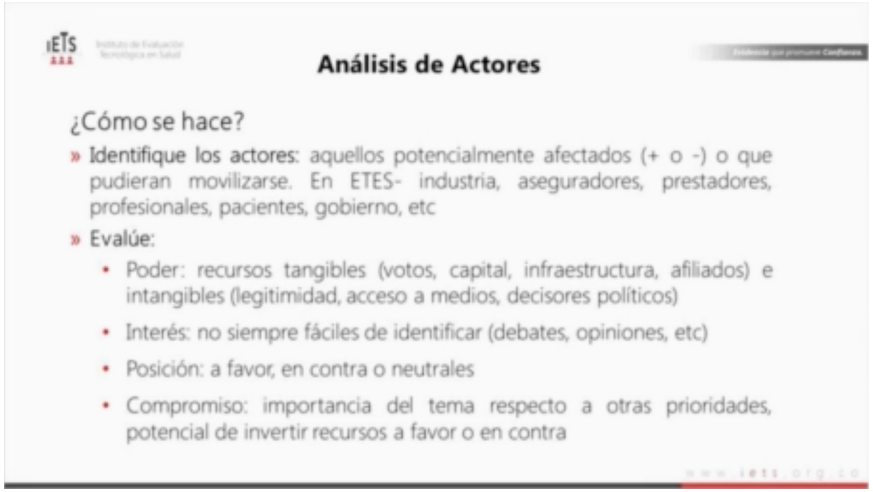
Es importante, además de revisar el contexto, conocer los actores, revisar quiénes establecen la agenda, si es el gobierno, si son los grupos de la sociedad civil, como los grupos de presión o los grupos seccionales que defienden a los agremiados, redes de interés, los medios de comunicación, las Organizaciones No Gubernamentales. En nuestros países cada vez menos frecuente que los organismos multilaterales pongan la agenda. Pero en países de África subsahariana son mayoritariamente los donadores los que ponen la agenda de prioridades. En nuestros países, ya no es tan frecuente que solamente el gobierno ponga la agenda. La presión social de la clase media hace que la agenda de las prioridades en salud la pongan los ciudadanos.



¿Cómo se hace entonces para analizar los actores? pues se identifican; los actores se pueden analizar de manera prospectiva, o sea hacia futuro, o retrospectivamente. Retrospectivamente se hace para mirar qué nos pasó, en qué nos equivocamos, qué pudimos haber hecho mejor. Prospectivamente se hace para diseñar estrategias políticas que permitan, de alguna manera, darle mayor factibilidad a una intención de una política pública.

¿Qué se le analiza a los actores? El poder, el interés, la posición, el compromiso que tienen a favor o en contra de esta iniciativa.

(min 20:01)

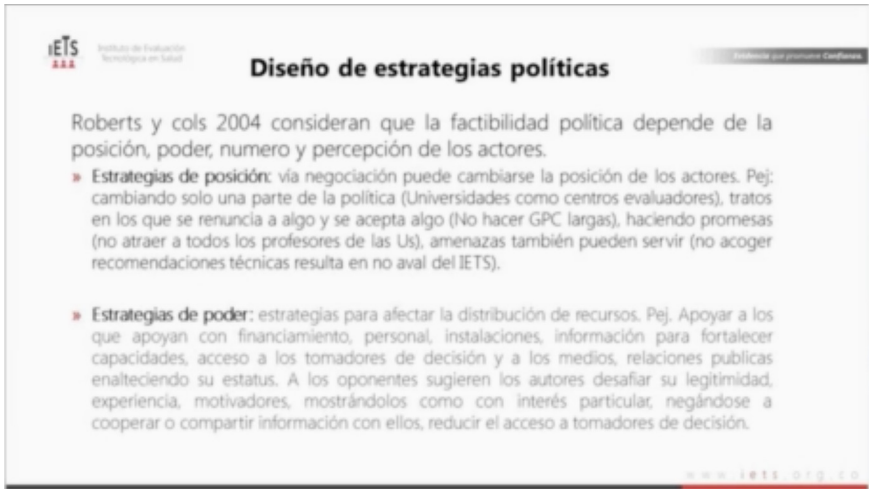


Entonces se identifican los actores, para evaluar el poder, habitualmente se mira cuántos recursos tienen, cuántos recursos pueden ser provenientes de votos, de capital político, de recursos financieros, de infraestructura, de acceso a información, de número de afiliados, por ejemplo, en caso de una aseguradora o también puede ser un poder intangible que proviene de la legitimidad, del acceso a medios, a los decisores políticos. El interés no siempre es fácil de identificar en interés, pero uno podría decir, que por ejemplo, los desarrolladores de productos de la industria tienen el interés de venderlo, probablemente los gobiernos tienen el interés de lograr popularidad y votos, de hacer rendir el presupuesto, la posición puede ser a favor en contra y el compromiso, también, es qué

tanto están en capacidad de sacrificar, invertir en favor de una iniciativa política.

(min 20:50)

Ahí les muestro un ejemplo de análisis de actores que se hizo para el momento. Se esperaba, y esto es normal para algunos países que la industria farmacéutica fuera uno de los actores que más tiende a oponerse, es un actor poderoso, pero que probablemente tienda a oponerse a una iniciativa de este tipo de institucionalizar la evaluación de tecnologías. En el caso de Colombia los proveedores clínicas y hospitales, especialmente los privados, tienden a comportarse como desarrolladores de la industria farmacéutica, con el interés de generar demandas de nuevas tecnologías; entonces podría pensar uno que pudiera oponerse si veían que alguna agencia de éstas, de alguna manera, podría frenar el acceso, los pacientes, especialmente los pacientes de enfermedades crónicas de alto costo debilitante, había un apoyo de alguna manera de las universidades. Podría uno esperar que en Colombia que uno tiene un sistema asegurador mixto o privado mayoritariamente, y el gobierno, que inicialmente había establecido en su agenda el tema, lo iban a apoyar de manera importante.



Después de que hace uno un análisis de actores, hace un diseño de estrategias políticas. todas estrategias las pueden revisar en un libro que publicó Harvard que se llama Logrando hacer la reforma en salud de manera adecuada, del autor Roberts y colaboradores del año 2004. Ellos dicen que hay cuatro formas de movilizar a los actores, una es cambiando su posición, haciéndoles ver de una manera distinta las cosas, y vía negociación. Por ejemplo en el caso

de Colombia, les cuento que cuando el IETS iba a nacer, las universidades de alguna manera nos hicieron la advertencia; dijeron: “ si ustedes nos quitan las guías de práctica clínica a la larga vamos a tener problemas”. Entonces las guías de práctica clínica largas, completas, las hacen habitualmente las universidades. Haciendo promesas, por ejemplo de no atraer a todos los profesores de las universidades porque a ellos les daba temor que fueran a debilitarse sus estructuras. Todos sabemos que en América Latina y en nuestros países no existe tanta capacidad instalada para ser profesores de universidad y además trabajar en una agencia como estas. En estrategias de poder, consiste en darles mayor información a los actores, de manera que se movilicen a favor de lo que estamos pensando. Entonces al inicio los médicos y los profesionales de la salud eran muy renuentes al uso de la evidencia, porque sentían que esto les iba a coartar de alguna manera su autonomía. En la medida en la que los fuimos invitando, y fueron venciendo la resistencia y conociendo una guía de práctica clínica, les fuimos enseñando, cada vez más, sobre meta análisis, revisiones sistemáticas de literatura etc. Fueron ablandando su posición y movilizándose, al igual que los pacientes.

Otro de los ejemplos en estrategias es movilizar el número de jugadores, a veces hay personas que son neutrales y no saben de la política, o de la intención de la política, porque están distantes, están en lugares descentralizados, o simplemente no están enterados. Es importante informarlos, para movilizarlos a favor. Estrategias de percepción. Habitualmente, todas las personas pensaban que el IETS iba a estar haciendo solamente el análisis de costo efectividad el primer año y que se iba a encargar de ser la barreras de acceso a nuevas tecnologías, y realmente hicimos una estrategia de mostrarle a las personas que no, que estábamos era para revisar la seguridad y la efectividad de y tecnologías que podrían hasta ser gratis o regaladas. Que simplemente si no tenían el efecto terapéutico que otorgaban debíamos anunciarlo; y creo que esto fue venciendo muchas resistencias de sectores como los pacientes, como las defensorías del pueblo, la misma industria farmacéutica y posteriormente hemos ido avanzando con más métodos, haciendo más riguroso el proceso. Era decir: “estamos aquí para apoyarlos y no para frenarles el acceso a cosas que realmente pueden ser prometedoras”.

(Min 25: 04)

Viene entonces la definición de Policy champions y champion institutions en este caso los inversionistas políticos o públicos son personas que quieren poner ideas para que otras personas las implementen como la evaluación de tecnologías.

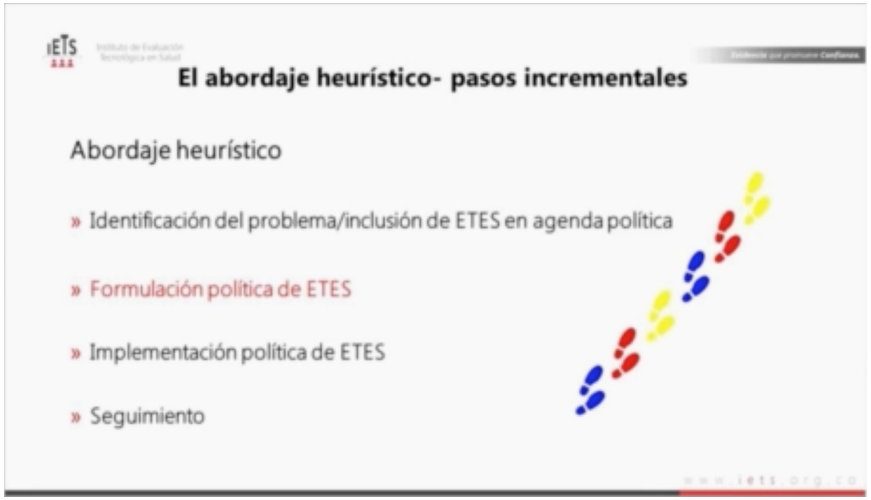
(min 25:25)

Aquí cabe reconocer a instituciones como Colciencias, en el caso de utilizar la medicina basado en evidencias, criterio del ministerio de protección social en salud, campeones políticos como la señora Beatriz Londoño, el ministro actual, Alejandro Gaviria, que se la jugaron por apoyar a una institución de este tipo. El Banco Interamericano de Desarrollo indiscutiblemente jugó un rol importante como empresario político para instalar estos temas en la agenda. NICE International del Reino Unido colaboró en las fases preliminares pero también haciendo un momento político oportuno para que esto ocurriera, y también centros universitarios y hospitales, entre otros.

(min 25:59)

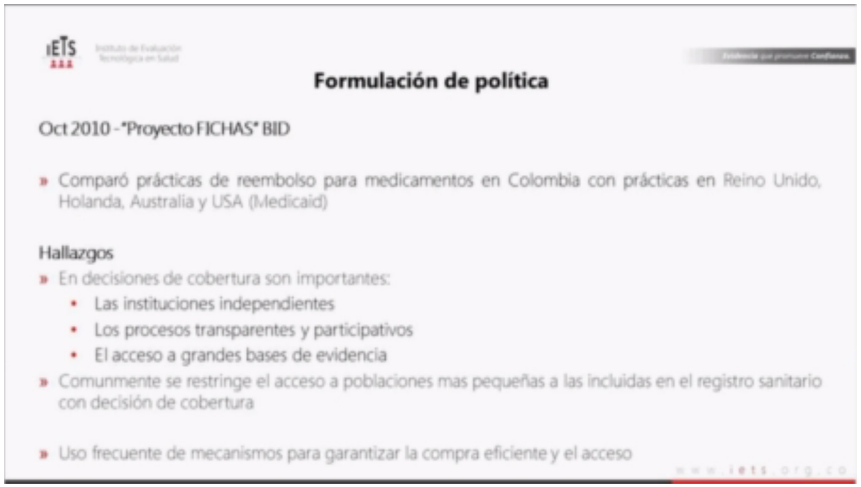
Name	Position	Institution
Alexandre Lemgruber	Regional Advisor in Health Technologies	Pan American Health Organization (PAHO)
Amanda Glassman	Director of Global Health Policy and Senior Fellow	Center for Global Development
Brian Godman	Division of Clinical Pharmacology	Karolinska Institutet
Catalina Gutierrez	Professor	School of Government Alberto Lleras Camargo - Andes University
Clifford Goodman	President	Health Technology Assessment International (HTAI)
Itziar Gutiérrez Ibarluzea	Knowlege Manager	OSTEBA: Basque office for health technology assessment Department of Health (Osasun Saila)
Kalipso Chalkidou	Director, International Programs	The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
Ken Paterson	Former Chairman	Scottish Medicines Consortium (SMC)
Oriol Solà-Morales	Former Director	Catalan Agency Health Technology Assessment
Reiner Banken	Associate general director of External Affairs, Partnerships and Networks	The National Institute for Excellence in Health and Social Services (INESS)
Ursula Giedion	IDB Consultant Co-director Regional Project on Health	Banco Interamericano de Desarrollo
Yot Teerawattananon	Program Leader and Senior Researcher	Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

Esta es la lista de otros policy champions de diferentes partes del mundo que trabajaron en un comité consultivo internacional ayudándonos a mirar y referenciar las mejores prácticas y también a adoctrinar a los tomadores de decisión.



Pasamos a la siguiente etapa. Ya vimos cómo llega el problema a la agenda política, y cómo esto se debe analizar. Luego vamos a ver cómo se formuló la política para crear al IETS

Cuando vamos a crear una institución de estas, es importante no reinventarnos la rueda. Hay instituciones que llevan más de dos y tres décadas haciendo esto. Es importante hacer referenciación internacional. Pero no podemos olvidarnos tampoco del contexto local, entonces hicimos entrevistas con grupos focales donde había profesionales de la salud, donde habían representantes de las sociedades científicas, de las universidades, de la corte constitucional, congresistas, etcétera. Y, obviamente, debemos tener en cuenta, el marco regulatorio para formular la política.

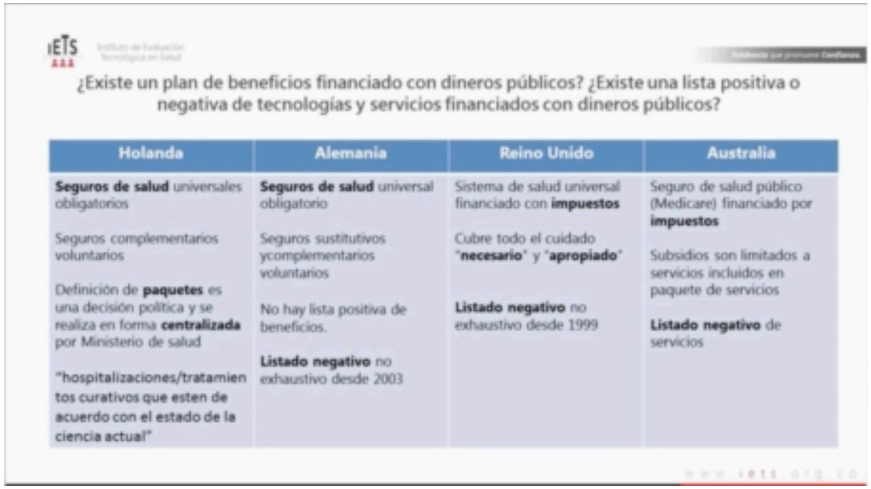


Una vez revisado todo esto, y haber recibido la información de cosas, como un proyecto inicialmente financiado por el BID en el 2010, donde se encontró que Colombia era un poquito liberal para permitir acceso a nuevas tecnologías; que también éramos como liberales incluso para prescribir medicamentos, que había de alguna manera una desarticulación institucional, y de revisar la experiencia de otros países.

(min 27:26)

Entonces se formula la política. Entre junio y agosto de 2011, el Banco Interamericano de Desarrollo, por solicitud del gobierno nacional, contrata a NICE International y a EX Argentina, para evaluar las mejores prácticas en tecnologías, yo tuve la oportunidad de vincularme al proyecto como parte de mi estudio doctoral, estaba trabajando, o estaba haciendo una pasantía en NICE, y tuvimos la oportunidad de mirar ejemplos de países que tenían sistemas de salud muy parecidos al nuestro, como por ejemplo Holanda y Alemania; sistemas de salud muy distintos al nuestro como Reino Unido o Suecia, pero que tenían una trayectoria en este tema, y países de la región que habían utilizado, ya sea de manera institucional como Brasil o, en algunos aspectos puntuales como Chile y Uruguay, la

evaluación de tecnología, para informar la toma de decisiones de cómo crear esta agencia.

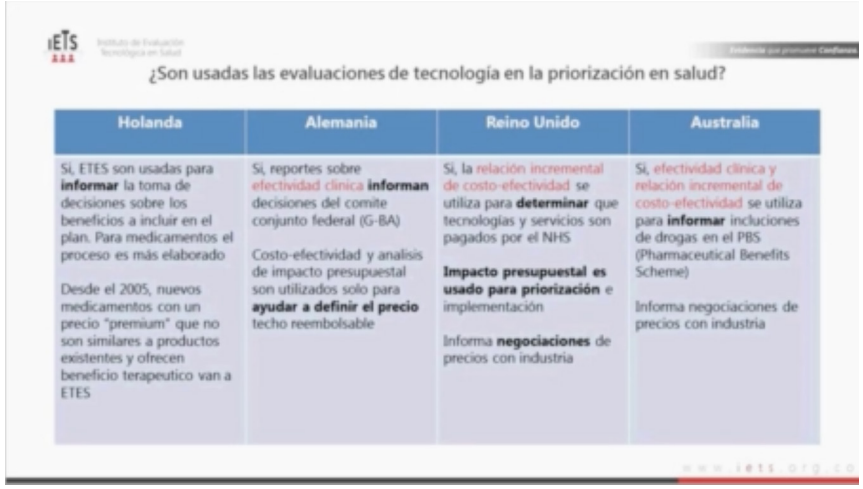


¿Existe un plan de beneficios financiado con dineros públicos? ¿Existe una lista positiva o negativa de tecnologías y servicios financiados con dineros públicos?

Holanda	Alemania	Reino Unido	Australia
Seguros de salud universales obligatorios Seguros complementarios voluntarios Definición de **paquetes** es una decisión política y se realiza en forma **centralizada** por Ministerio de salud "hospitalizaciones/tratamientos curativos que esten de acuerdo con el estado de la ciencia actual"	**Seguros de salud** universal obligatorio Seguros sustitutivos ycomplementarios voluntarios No hay lista positiva de beneficios. **Listado negativo** no exhaustivo desde 2003	Sistema de salud universal financiado con **impuestos** Cubre todo el cuidado "**necesario**" y "**apropiado**" **Listado negativo** no exhaustivo desde 1999	Seguro de salud público (Medicare) financiado por **impuestos** Subsidios son limitados a servicios incluidos en paquete de servicios **Listado negativo** de servicios

Entre las cosas que referenciamos era, cómo era la constitución del sistema de salud, si tenía listados negativos o positivos, si utilizaban la evaluación de tecnologías; y a qué llamaban ellos evaluación de tecnologías.

(min 28:37)



¿Son usadas las evaluaciones de tecnología en la priorización en salud?

Holanda	Alemania	Reino Unido	Australia
Si, ETES son usadas para **informar** la toma de decisiones sobre los beneficios a incluir en el plan. Para medicamentos el proceso es más elaborado Desde el 2005, nuevos medicamentos con un precio "premium" que no son similares a productos existentes y ofrecen beneficio terapeutico van a ETES	Si, reportes sobre efectividad clinica **informan** decisiones del comite conjunto federal (G-BA) Costo-efectividad y analisis de impacto presupuestal son utilizados solo para **ayudar a definir el precio** techo reembolsable	Si, la relación incremental de costo-efectividad se utiliza para **determinar** que tecnologías y servicios son pagados por el NHS **Impacto presupuestal es usado para priorización** e implementación Informa **negociaciones** de precios con industria	Si, efectividad clinica y relación incremental de costo-efectividad se utiliza para **informar** incluciones de drogas en el PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme) Informa negociaciones de precios con industria

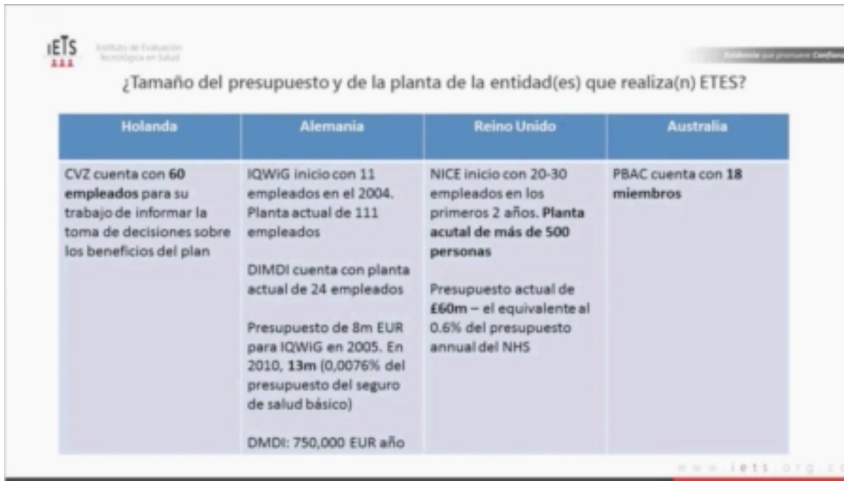
Los alemanes, por ejemplo, utilizan eficacia clínica comparativa, eficacia comparativa, mientras que los australianos, los británicos y los holandeses utilizan efectividad clínica comparativa, relación costo-incremental con ICERS. También si la ETES se hacía de manera centralizada o descentralizada, vimos, por ejemplo, que los modelos como el holandés que son altamente descentralizados, tienen menor impacto en la toma de decisiones, versus sistemas como el británico que tiene una sola muy fuerte, o Australia que tiene alto y bajo, o Alemania que tiene el IQWIG que es el que más hace Evaluación de Tecnologías a pesar de que existe el ****. Entonces, obviamente, esta era información importante para ver si Colombia debiera incurrir en una agencia centralizada o descentralizada.

¿Cómo están financiadas las instituciones que realizan (ETES)?

Holanda	Alemania	Reino Unido	Australia
El CVZ es una organización gubernamental financiada por **impuestos**	IQWiG es una organización pública financiada por **contribuciones de las aseguradoras del seguro de salud básico** (contribuciones por tratamientos ambulatorios y hospitalarios)	NICE es financiado por el Departamento de Salud con **impuestos**	El PBAC y el MSAC son financiados con **impuestos federales**

Revisamos también si las recomendaciones eran vinculantes o no vinculantes. ¿Cómo se financiaban?, entonces en todos los casos que observamos eran públicas, financiadas por impuestos, o por contribuciones de los aseguradores; si empezaban pequeñas, o empezaban grandes. Esta es una gran pregunta que hace muchos países, ¿Pero cómo empezamos?

(min 29:54)

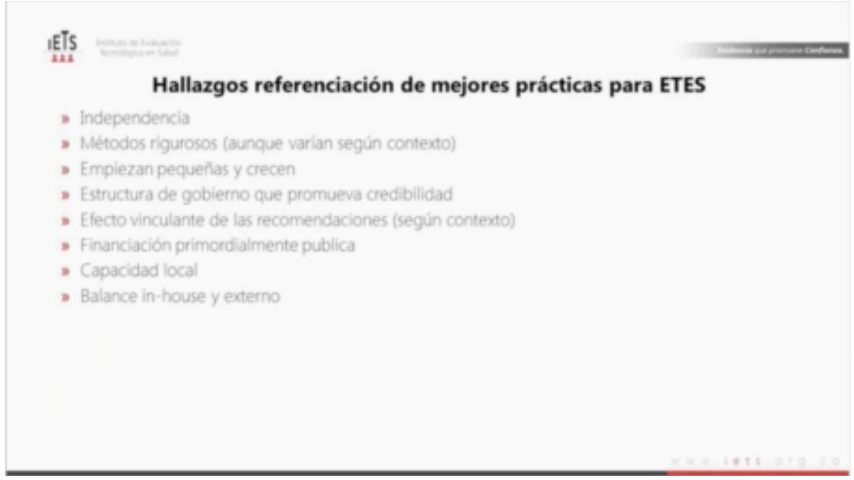


¿Tamaño del presupuesto y de la planta de la entidad(es) que realiza(n) ETES?

Holanda	Alemania	Reino Unido	Australia
CVZ cuenta con **60 empleados** para su trabajo de informar la toma de decisiones sobre los beneficios del plan	IQWiG inicio con 11 empleados en el 2004. Planta actual de 111 empleados DIMDI cuenta con planta actual de 24 empleados Presupuesto de 8m EUR para IQWiG en 2005. En 2010, **13m** (0,0076% del presupuesto del seguro de salud básico) DMDI: 750,000 EUR año	NICE inicio con 20-30 empleados en los primeros 2 años. **Planta acutal de más de 500 personas** Presupuesto actual de **£60m** – el equivalente al 0.6% del presupuesto annual del NHS	PBAC cuenta con **18 miembros**

Si es que en mi país somos dos los que hacemos esto, en una unidad famélica del Ministerio... Pues para tranquilidad de todos, les cuento que todos empiezan como instituciones pequeñas. Por ejemplo Holanda hoy cuenta con 60 colaboradores, pero empezaron siendo 5. Reino unido empezó con 20 colaboradores y ahora ya son 170. NICE empezó con 20-30 y ahora son más de 500. Y en el caso del IETS empezamos tres personas y hoy somos cerca de 60.

(min 30:26)



¿Qué hallazgos son importantes? Y creo que vale la pena resaltarlos, para todos los países que están interesados en los procesos. Lo primero es que es importante la independencia técnica de aquellos que se van a dedicar a evaluar tecnologías, por qué razón, porque la información que manejamos y de la cual somos responsables, está sujeta a presiones políticas y presiones tanto del sector público, como del sector privado. El sector privado, por supuesto, tiene un natural interés en vender tecnologías, en generar dividendos. Y el sector público, habitualmente, tiene la presión política, y mediática de decir cosas que sean populares, que generen votos, que generen la subsistencia de la longevidad de los regímenes en posición. Entonces, obviamente, es bueno abstraerse de eso.

También es importante tener métodos rigurosos, aunque no todos los países definen exactamente qué es un análisis corto, un análisis largo. Cada país tiene unos métodos distintos. Pero a nivel internacional cada vez es más claro qué es lo que se considera buenas prácticas en evaluación de tecnologías. Todas empiezan pequeñas, todas tienen unas estructuras de gobierno interesantes que promueven la credibilidad y la legitimidad. El efecto vinculante de las recomendaciones cambia según el contexto.

Por ejemplo NICE, en Inglaterra, es una agencia que no es agencia de evaluación en tecnologías, sino agencia de validación, o valoración de tecnologías. Y tiene el efecto de validar la calidad de la evidencia y hacer recomendaciones vinculantes. En otros casos, casi todas las agencias lo que hacemos es promovemos o generamos recomendaciones, para que sea otro el que tome la determinación de cobertura o de precio.

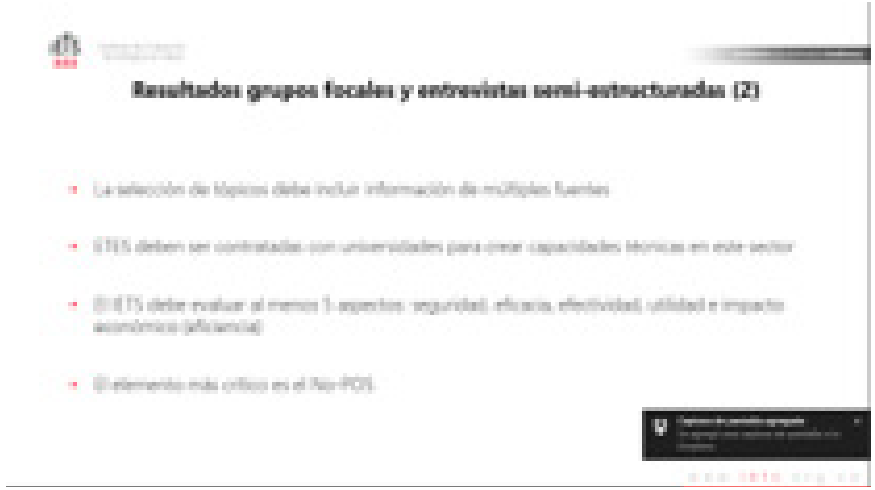
En el caso de Colombia la llamamos de facto-vinculantes, porque procuramos hacerlo de una manera tan legítima y transparente, que permita que la mayoría de ellas sean acogidas. La financiación es primordialmente pública, aunque de diferentes fuentes. La capacidad local es importante. Es importante pensar que al crear unas agencias de este tipo,

no sólo basta con conformar el equipo de personas que van a hacer la evaluación de tecnologías, sino también, fortalecer competencias en aquellos que van a estar encargados de analizar esa evidencia y tomar decisiones. Entonces hay que trabajar formando competencias en el gobierno, en los ministerios, en la agencia reguladora. Trabajar de la mano con las universidades para seguir generando capital humano, y también es sano, pensar tempranamente cómo va a ser el balance entre la capacidad in-house, lo que tiene como capacidad instalada la organización, y lo que va a subcontratar.

Hay también publicaciones que nos ilustran sobre cuáles deben ser las mejores prácticas para realizar evaluación de tecnologías, y nuevamente, se parece mucho a los que encontramos en la referenciación internacional. Debe ser un ejercicio neutral y transparente, incorporar métodos apropiados, caracterizar la incertidumbre alrededor de los resultados, involucrar activamente a todos los actores claves. Y aquí es importante, de una manera sistemática, transparente, y también, donde todos tengan la oportunidad y la obligación de declarar conflictos de interés. Porque a veces, un perfecto estudio puede perder legitimidad ante la opinión pública, si una de las personas involucradas no declaró conflictos de interés y realmente eran conflictos que eran inhabilitantes. Se debe además revisar toda la información disponible en aras de balancear las recomendaciones. Y finalmente, deben monitorizarse las recomendaciones y cómo se implementan los resultados. Básicamente es esto.

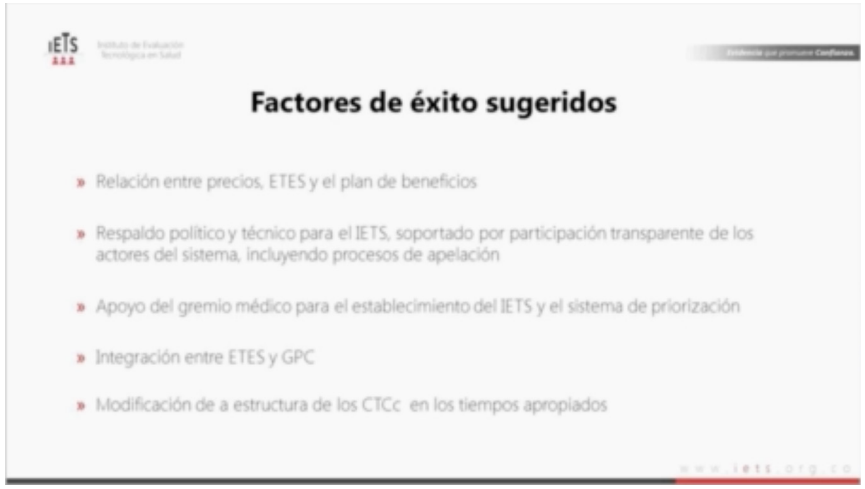
Después de que habíamos visto las referencias internacionales y las mejores prácticas, hicimos entrevistas semiestructuradas y grupos focales con diferentes factores, algunos de los que ya le mencioné. Y en todos los casos las conclusiones fueron más o menos estas: 1) El IETS era necesario, eso apoyaba más el tema del apoyo político, todos querían jugársela por una institución como éstas. 2) Es vital que el IETS entrara a ser parte de un “sistema articulado” y que no fuera a ser una pieza suelta al interior del sistema de salud. 3) No hubo consenso respecto a la naturaleza, muchos decían que debía ser pública otros que privado como el “ECRI” en Estados Unidos o mixto. La ley enunció que fuera mixto pero que sí tuviera independencia técnica de los factores, y, se recomendó, Colombia es un país altamente descentralizado, y ustedes saben que otros países en nuestra región que son altamente descentralizados, federados, etcétera, pero nuestro en caso, nuestra historia, recomendó que debiera ser único central y nacional.

(min 35:19)



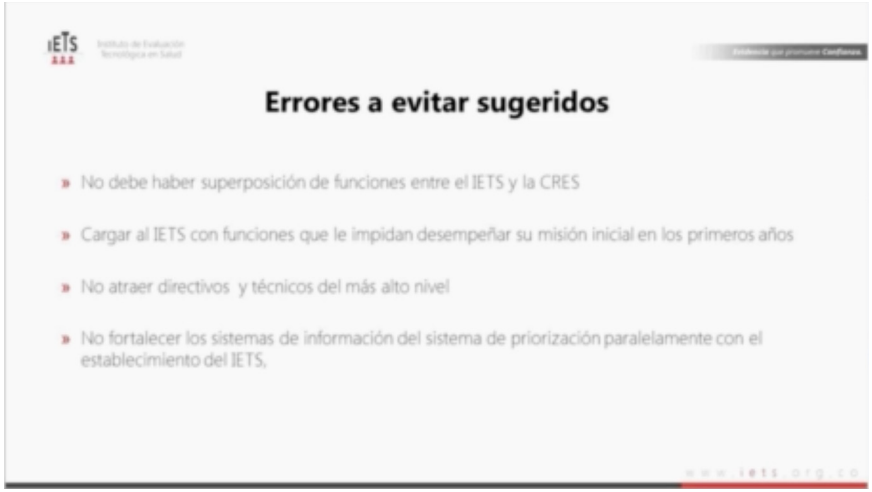
Los resultados de los grupos focales, también permitieron hablar un poco de cómo debieran seleccionarse los temas a evaluar, la importancia de contratar universidades para generar competencia y capacidades regionales, el ámbito de evaluación que debiera tener el alcance de nuestro trabajo, que es eficacia, efectividad, seguridad, impacto económico, y el impacto más grande era cómo íbamos a hacer para ir incorporando de una manera progresiva y responsable, esa cantidad de tecnologías que estaban por fuera del plan de beneficios, que igual se cubrían con recursos públicos pero, de los cuales no habíamos dirigido su seguridad y su efectividad.

(min 36:00).



Importante, entre algunos factores claves de éxito, lograr el apoyo temprano de los médicos, integrar evaluación de tecnologías y guías de práctica clínica, permitir la participación de actores.

(min 36:19)



Algunos errores que sugería evitar era que tempranamente debíamos evitar la superposición entre las funciones del IETS y la CRES, la cual era la comisión de regulación en salud, creada en el 2007 mediante la ley 1122, y tenía un papel parecido a lo que hace hoy el comité en Brasil, y era el encargado de tomar decisiones en salud, desafortunadamente la CRES operó en una época en la que no existía el IETS para proveer la información robusta. A veces algunas de las decisiones fueron controversiales, o no fueron muy apoyadas porque no existía el componente para hacerlo. La CRES, por decisión del Gobierno nacional, fue suprimida en diciembre del año 2012, tres meses después de que nació el IETS, y las funciones de la CRES fueron

retomadas por el Ministerio, entonces esto de alguna manera hizo que ese riesgo de superposición se redujera, pero obviamente fue necesario trabajar con el ministerio para que no diera traslape de funciones. Era importante también no cargar al IETS con funciones que sobrepasaran su nivel de maniobra, en los primeros años. Era importante ser selectivo en los directivos y los técnicos de más alto nivel para generar confianza técnica en lo que hacemos. Y también era importante avanzar en paralelo fortaleciendo los sistemas de información.

(min 37:44)

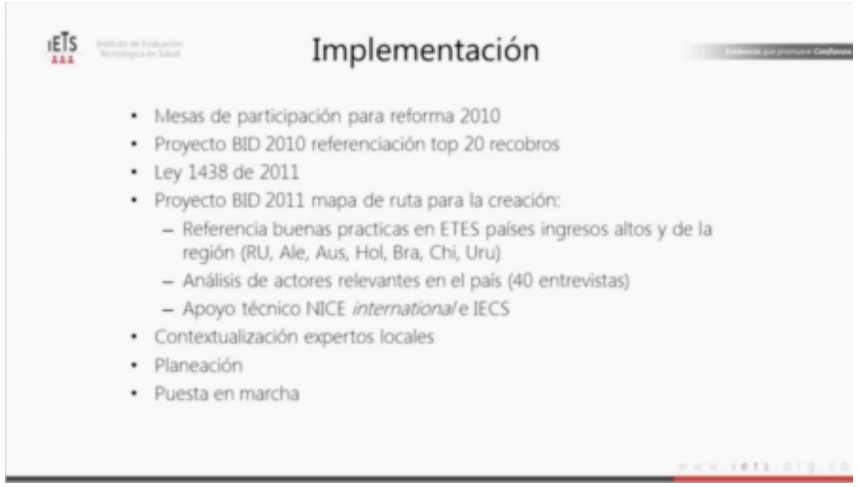
Entonces, ya hemos visto cómo llegó el tema de la evaluación de tecnologías a la agenda política, y qué estrategias podemos tener para analizar el contexto, los actores y de alguna manera diseñar estrategias que favorezcan la factibilidad o la probabilidad de éxito, de una estrategia política. Ya vimos cómo se hizo para formular una política como el IETS, como el diseño institucional, y ahora vamos a la fase de implementación.

(min 38:13)

La fase de implementación, como en cualquier otra organización, es necesario hacer un plan de negocios. El entregable final lo que dio el NICE International y el BID al Gobierno colombiano era un plan de negocios donde decía: cómo podía ser el IETS, cómo pudiera ser su estructura, cómo pudiera interactuar, cómo serían sus procesos de una

manera muy grande, desde actividades mayores, quiénes debieran o pudieran ser sus socios o miembros fundadores, las fuentes de financiación, cuál debiera ser la audiencia de sus productos, su propuesta de valor, la relación con diferentes factores. Pero dejaba y gozaba una cosa muy general y era necesario empezarlo a desagregar y a generar una planeación más específica.

(min 38:58)



Por supuesto todas las fases anteriores sirvieron para ponerlo en marcha. Fue importante hacer actividades de gerencia organizacional o de planeación estratégica, para lo que fue necesario definir la misión, la visión, buscar y seleccionar miembros fundadores que balancearan la estructura de gobierno entre lo privado y lo público, que garantizaran fuentes de financiación a perpetuidad, diseñar una estructura dinámica y de una organización basada en procesos, hacer unos primeros pasos de operación que fue lo que llamamos en conjunto con el BID el coaching o los primeros años, desarrollar los métodos empezar a generar los primeros productos.

Hoy en día, el IETS tiene como objetivo general, realizar evaluaciones de tecnologías basada en evidencia científica, y producir guías y protocolos sobre medicamentos, dispositivos, procedimientos y tratamientos con el fin de recomendar a las autoridades competentes sobre cuáles tecnologías deben ser cubiertas con recursos públicos. La visión de la organización para el año 2016, es constituirse como el principal referente en evaluación de tecnologías y producción de guías, para informar la toma de decisiones en salud de nuestro país, y ser líder, además, en nuestra región, en América Latina, por propender por la excelencia en salud mediante el uso de la evidencia científica y la interacción con diversos actores. Creo que hemos logrado las dos cosas, más adelante voy a contar que hoy en día todas las tecnologías que pasan para ser incorporadas en el plan de salud de Colombia deben ser evaluadas por el IETS. Ahora en el marco de la nueva reforma y en el Plan Nacional de Desarrollo que lleva cuatro años, hay unas funciones adicionales que le generan mayor responsabilidad pero también mayor impacto al IETS. Y respecto a la región ya hemos tenido proyectos de interacción con algunos países como, en trabajos conjuntos con Ecuador, con México, hemos hecho algunos estudios multicéntricos con Argentina, Perú, y hemos tenido la posibilidad de interactuar con algunos de ustedes, en países como Perú, Costa Rica, México, Chile, buscando no solamente posicionarnos, sino trabajar en conjunto, en cooperación sur-sur para hacer que esto que todos nos soñamos de organizar un poco la casa de priorización, lo saquemos adelante.

El fin último y este fue el discurso que le dimos a todos los actores, es promover acceso equitativo, eficiente y sostenible a la tecnología de alta calidad a los ciudadanos, nosotros no necesariamente somos la barrera de acceso a tener nuevas tecnologías, ni tampoco somos la estrategia número 1 de market access de ultra nuevas tecnologías, nos interesa es realmente de una manera oportuna mirar el valor terapéutico de lo que va llegando a nuestro país, y de lo que ya existe, con el fin de que seamos dinámicos y además muy eficientes para ir incorporando aquello que va mostrando que otorga mayor valor. Nuestro fin último es maximizar beneficios, no

necesariamente minimizar costos, y ese es un mensaje que también es importante darle a diferentes actores. Nuestro slogan es en un contexto, como lo ha dicho el señor ministro de salud, de crisis financiera pero también de confianza, pues nuestro slogan es promover la confianza a través del uso responsable y riguroso de la evidencia. ¿Quiénes nos conforman?

(min 42:11)

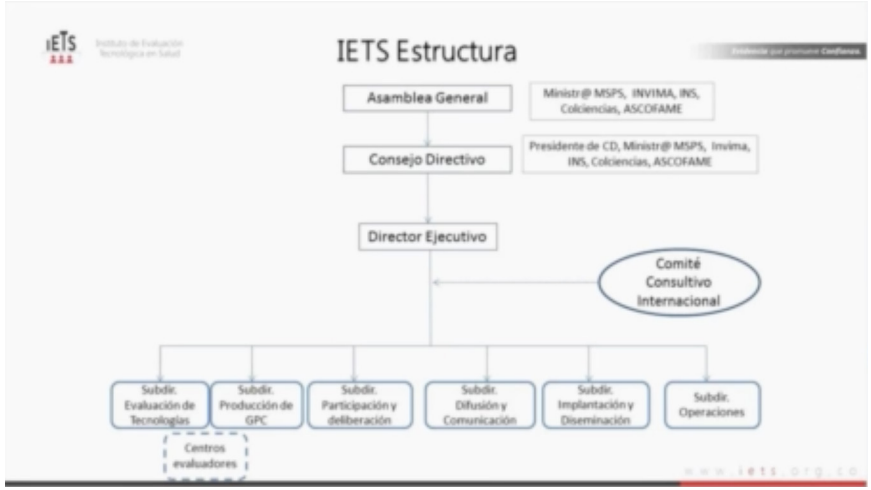
Buscar miembros no fue fácil. Buscamos miembros internacionales, nacionales, miramos los pros y los contras de cada uno, y finalmente, los miembros que hoy conforman el IETS son los siguientes: El ministerio de salud y protección social, el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), el departamento administrativo de ciencia, tecnología e innovación COLCIENCIAS, estos cuatro son públicos, y privados son la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, y el otro es la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

(min 42:47)

Hoy el IETS es una corporación sin ánimo de lucro de ciencia y tecnología, de participación mixta y carácter privado, y a pesar de que somos mixtos, más o menos el 80% de nuestros recursos son públicos, lo cual nos permite contratar de una manera muy flexible con entidades públicas, nuestras recomendaciones son consideradas por el sector público, porque a la luz del gobierno nacional somos una entidad descentralizada indirecta, que tiene la función de evaluar tecnologías para informar decisiones

de coberturas y a futuro de precios en Colombia. Tenemos patrimonio propio. Este es el marco legal que nos rige, y ya les conté quiénes son nuestros miembros.

(min 43:23)



Les hablé también de la importancia de la planeación estratégica de tener una estructura de gobierno que haga un balance entre los actores, y entre los roles, y entre las presiones políticas. Nuestro órgano de gobierno de primer nivel es la Asamblea General, la cual sesiona una vez por año, está conformada por el Ministro de salud, y los directores de estas instituciones. La Asamblea General tiene una particularidad y es que no es un ente netamente administrativo, allí no se debate si mago o un medicamento o un dispositivo, es o no es costo-efectivo, o si se debe incluir o no, o cuáles son las probabilidades de evaluación, no. En esta instancia básicamente se determina y se revisa y se selecciona el revisor fiscal, revisan las políticas presupuestales de la institución a nivel macro las líneas de investigación. Luego viene la segunda estructura de gobierno que es el consejo directivo, que sesiona cada tres meses, y tiene la misma conformación pero a diferencia de la Asamblea no es presidida por el Ministro de salud, sino por un médico, que además de ser académico es clínico se llama el doctor Darío Londoño, que es neumólogo y además epidemiólogo clínico, profesor universitario de amplio reconocimiento, que fue seleccionado por un proceso meritocrático y con un caza talentos, para que balanceara la estructura de gobierno interior del consejo directivo. El Consejo Directivo es el órgano principal de administración, son mis jefes, son los que nombran y remueven al director ejecutivo, definen el presupuesto para cada año, definen la entrada de nuevos miembros. El plan anual de investigaciones tampoco se debate allí, qué tecnologías deben evaluarse o si una evaluación es costo efectiva, ni a la validez de la misma, etcétera. Viene la Dirección ejecutiva que está bajo mi cargo contamos con el apoyo de la comunidad internacional, algunos de los que ustedes vieron en una lista anterior, a quienes les preguntamos si vamos bien en métodos, en procesos, y tenemos 6 subdirecciones que se compadecen de las actividades que hacemos, y adicionalmente de las audiencias que tenemos. Tenemos una

primera subdirección que es la Subdirección de evaluación de tecnologías. Está encabezada por un economista, y economista de la salud y un equipo de economistas epidemiólogos y bioestadísticos y actuarios que se encargan de evaluar tecnologías con el fin de informar las coberturas de Plan de salud de Colombia. Tenemos una subdirección de guía de prácticas clínicas que está encabezada por una médica epidemióloga clínica, y un grupo de clínicos y epidemiólogos que se encargan de desarrollar protocolos de atención, y guías de práctica clínica cortas, y hacer seguimiento a las guías largas que hacen las universidades, y tiene el objetivo de informar la toma de decisiones en salud a nivel meso y micro, o sea los aseguradores y prestadores: hospitales, clínicas, y a gremios de salud. Dada a que nuestra capacidad es limitada y también tenemos un compromiso social de generar capacidades locales, trabajamos con centro de evaluadores, diez centros de evaluadores del más alto nivel, que hacen alguna de las piezas ya sea para esta subdirección o para esta subdirección.

Viene la subdirección de participación y deliberación. Esta está en cabeza de una persona que es bacterióloga y además tiene una maestría en salud pública y es especialista en políticas públicas, y ella y su equipo lideran todo el tema de participación, de definir qué actores deben participar en cada fase del proceso, desde cuándo se hace la pregunta PICO, lo digo así porque sé que hay amigos chilenos, porque sé que hay una palabra que no se puede decir allá, que es básicamente la definición de la población, la intervención al comparador y al desenlace de interés, quiénes deben participar, cómo declaran conflictos de interés, cuándo una persona no debe participar, todas las políticas de ética de los que trabajamos en esta institución, y adicionalmente o aquellos que aunque no trabajen, participan en los procesos.

Luego viene una subdirección de difusión y comunicación, aquí tenemos un equipo de personas que manejan medios web y está en cabeza también de una comunicadora social y que tiene experiencia y formación en responsabilidad social empresarial, y ellos son los encargados de diseminar la información, o de traducirla para diferentes audiencias, los invito además a que conozcan nuestra página web que es www.IETS.org.co, como la ven acá abajo. Allá hay documentos técnicos, hay manuales hay actividades que hemos hecho, boletines de prensa, y recientemente publicamos nuestro informe de gestión del año 2014.

Luego viene una subdirección de implantación y diseminación, que está en cabeza de un médico que además tiene especializaciones en proyectos, y él y su equipo han dividido el país en 6 regiones, en la región Caribe, para los que conocen Colombia saben que los caribes son

exactamente como un cubano o un caribeño, los andinos que están en Bogotá son también un poco distintos, los pacíficos son un poco diferentes, los antioqueños y los del triángulo del café son un poco distintos, los de santanderes que están cerca de Venezuela son un poco distintos, y estas particularidades culturales hacen que también tengamos que tener estrategias específicas para implementar con éxito las recomendaciones. Ellos lo que hacen es que van a las regiones del país, llevan la evidencia, hacen transferencia de conocimiento, grupos focales, análisis de actores, buscan recursos, para que la evidencia se implemente.

Y tenemos una subdirección de operaciones, que es transversal a la organización, que se encarga de seleccionar el mejor talento humano, de administrar responsablemente y transparentemente los recursos y de todo lo encargado con infraestructura física y demás.

(min 49:08)

El año de coaching fue muy interesante porque partió y nos pusimos a pensar desde muy pequeños cómo vamos creciendo y cómo vamos apagando incendios, pero a la vez vamos diseñando procesos, entonces el instituto fue creado oficialmente en septiembre de 2012 y desde octubre de ese mismo año, empezamos a pensar en cómo hacer un lanzamiento así, y eso hay que aprendérselo en industria farmacéutica para lanzar un producto y que la gente lo conozca, entonces con el apoyo del Banco Interamericano hicimos un evento de posicionamiento con el top como 200 actores en Colombia, para que las personas nos conocieran. Después de esto con el apoyo del banco interamericano también y de un experto español, empezamos a diseñar los mecanismos, para que periódicamente el gobierno

seleccionara cuáles tecnologías nos iba a pasar para evaluación. Este proceso se ha ido perfeccionado y hoy lo lidera el ministerio el Ministerio de Protección Social. Y cada vez es más fuerte y más transparente. Luego vino el proceso de evaluación; la evaluación de tecnologías empezó con seguridad y efectividad.

Voy a aprovechar para contestar algunas de las preguntas. Los procesos que hacemos habitualmente son procesos de *NOVO*, o sea, son evaluaciones hechas para Colombia, de acuerdo a la pregunta PICO, que ha establecido el gobierno. De acuerdo con los comparadores relevantes para el contexto colombiano. Pocas veces buscamos adaptar informes. Obviamente sí revisamos la evidencia, si hay apartes de otros países que tengan alguna información relevante la tenemos en consideración, pero procuramos no adaptarlo. Eso fue lo que hicimos los primeros meses de marzo, febrero, empezamos a hacer evaluaciones. Seleccionamos como cinco tecnologías a manera de piloto. Empezamos a incursionar en el proceso de armar bases de datos, de traer diferentes expertos y actores a los procesos de participación. Eso fue en agosto del año 2013. Todo el proceso de desarrollo duró desde marzo de 2013 hasta febrero de 2014, fue casi un año. Luego viene el proceso de revisión y es que las primeras evaluaciones que hicimos, revisamos, o dimos la posibilidad de que algunos actores opinaran sobre los informes finales. Y finalmente, para Junio de 2014 teníamos planeada una actividad de wrap up que era invitar a diferentes actores internacionales para ver cómo íbamos. Pero por temas presupuestales decidimos obviar la actividad. Habrá algún momento en el que decidamos hacerla.

Informarles también que dentro del proceso de evaluación seleccionamos a los centros evaluadores, tuvimos el apoyo del IETS, al principio, como un par evaluador y también apoyando la formación de talento humano, no solamente en el IETS, sino en el Ministerio, en la CRES en ese momento, en el Invima. Y trabajamos de la mano con especialistas de las universidades de York, Sheffield, Leicester, Imperial y MacMaster, en la construcción de nuestros manuales metodológicos.

(min 52:14)

Acogiendo las recomendaciones de los expertos, fue necesario incorporarnos a la arquitectura. El IETS hace estas funciones que estoy presentando acá. Y obviamente, hubo que aclarar con el INVIMA que no íbamos a hacer lo que ellos hacen, ni suprimir ni suplantar al Ministerio en su rol de determinador de tecnologías a evaluar. Ni tampoco somos los encargados de tomar las decisiones de cobertura. Solamente evaluamos, y generamos recomendaciones.

A lo largo de los años para poder entrar en este engranaje institucional al Ministerio, con pilotos que les permitían de alguna manera empezar a mirar criterios para determinar periódicamente qué tecnologías deben evaluarse, fortaleciendo métodos.

El primer año evaluamos efectividad, y a partir del año pasado evaluamos también costo-efectividad de impacto presupuestal desde el primer año. Pero es claro que no todo es sobre métodos, pero no todo ha sido sobre el método de evaluación de tecnologías. Los invito a que consulten el libro de Drumond y todos los que existen de diferentes autores.

(min 53:26)

También es claro que sin método, no hay claridad o rigor en las evaluaciones. Luego viene la toma de decisiones; ahí también se han hecho algunos pilotos para emular lo que fuera el otrora fuera el Ministerio de Seguridad Social, informando al Ministerio, digamos algunas recomendaciones de estas se han tenido en consideración.

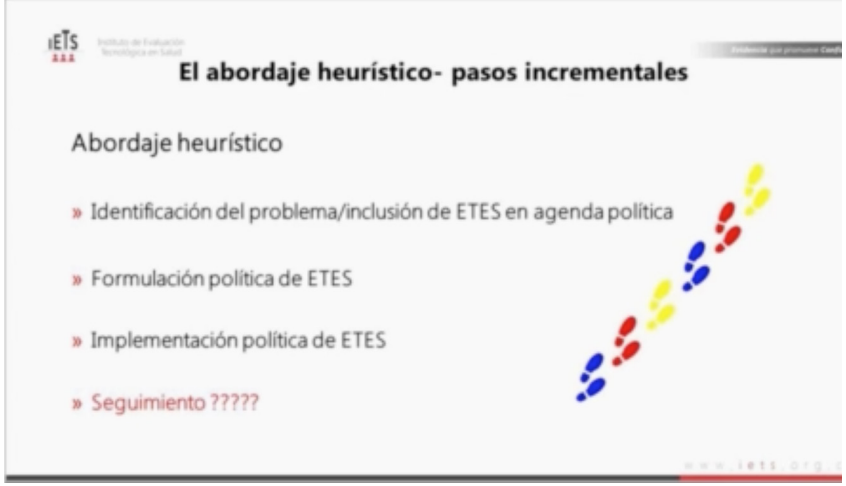
(min 53:48)

Estos son algunos ejemplos del trabajo con actores. Aquí está con el Ministerio, trabajando en priorización. Aquí estamos trabajando con las sociedades científicas. Los médicos al principio tenían esta actitud de que no nos creían, hoy tenemos actitudes mucho más activas. Estos son con actores, pacientes principalmente contándoles lo que hacíamos. Y estos son con representantes de la industria farmacéutica porque por política de transparencia, no recibimos a cada uno de ellos separadamente, sino que tenemos unos espacios donde ventilamos sus inquietudes y aclaramos lo que vaya surgiendo.

(min 54:17)

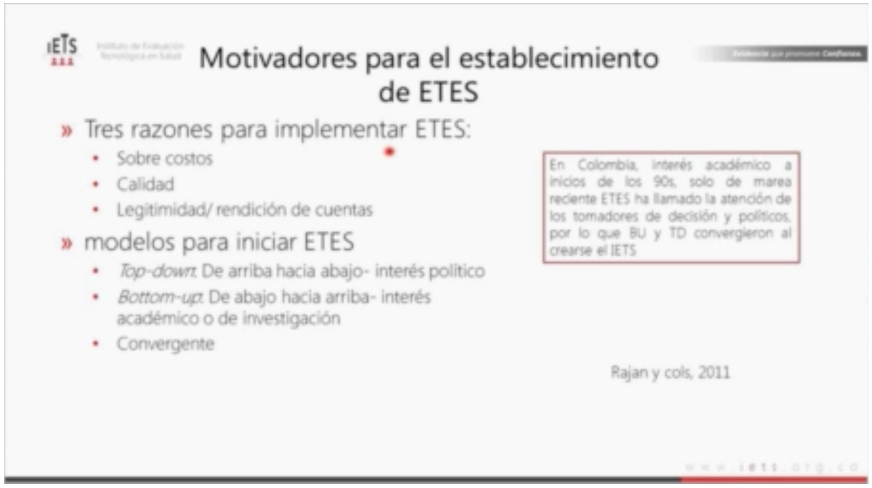
A partir de nuestra creación, hemos apoyado las actualizaciones del POS de 2013 hoy estamos apoyando la de 2015; todas las tecnologías pasan por esta institución para ser evaluadas, empezamos progresivamente y acogiendo el poder de implementar políticas haciendo seguridad-efectividad y desde el año anterior, impacto presupuestal, y ahora también costo-efectividad; apoyando la construcción e implementación de guía de práctica clínica; hemos hecho algunos desarrollos de protocolos clínicos en ABA, Hemofilia severa, accidente lonómico que es una oruga que existe en las selvas del Vaupés y que es altamente neurotóxica; apoyo de decisiones de política pública como la intervención en publicidad de tabaco, cardio-desfibriladores en principios públicos, la compra de Osetalmivir; apoyo a políticas públicas como malaria, leishmaniasis, modelos de participación. Y entre los retos que vienen está la implementación de la ley estatutaria, apoyar la regulación de precios basada en valor y sistemas de riesgo compartido.

(min 55:30)



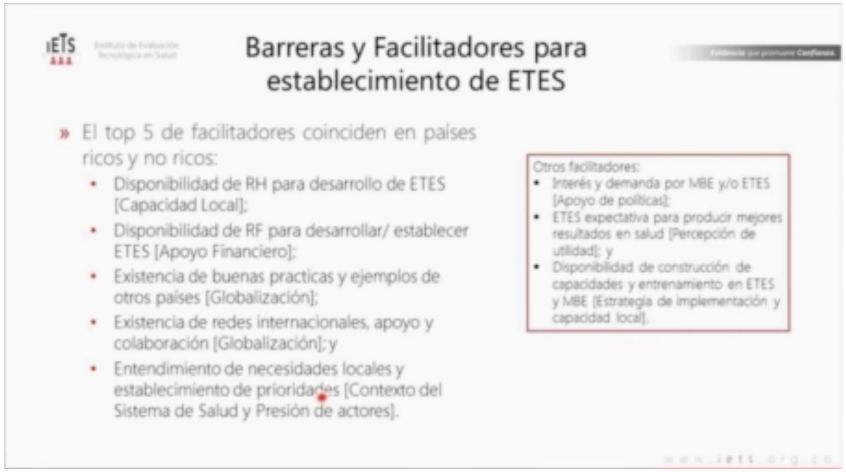
Por supuesto tenemos que avanzar en seguimiento. Tenemos que empezar a medir; en eso trabajamos muchas agencias de evaluación de tecnologías, y es medir más rigurosamente, qué impacto tienen nuestras contribuciones en la toma de decisiones, y finalmente, en la política pública y en los indicadores de los sistemas de salud.

(min 55:49)



Voy a empezar a concluir porque veo que se nos va a acabar el tiempo y para que quede algún tiempo para preguntas. Ha emergido, no solamente en investigaciones internacionales, sino en investigación local propia que hemos hecho, que los motivadores para el establecimiento de la evaluación de tecnologías casi siempre son iguales en los países. Hay tres razones fundamentales para que los países decidan implementar la evaluación de tecnologías: como los sobre costos, problemas de heterogeneidad en la calidad de atención, y la legitimidad o la rendición de cuentas.

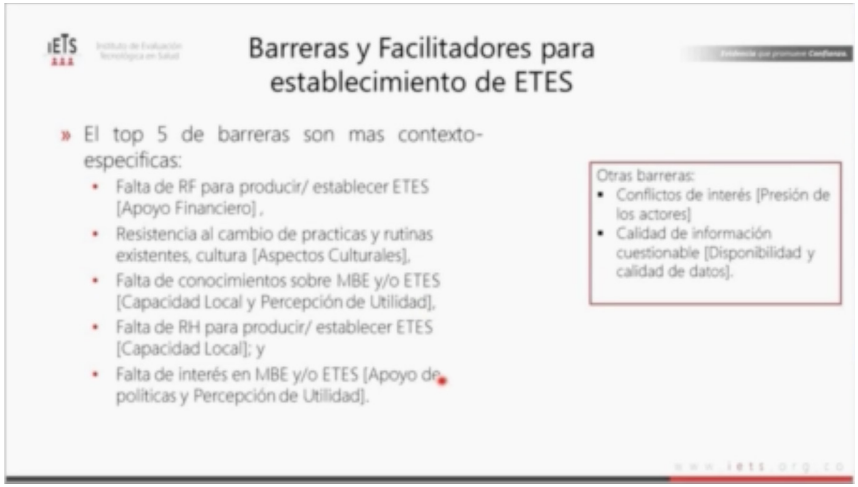
Hay también tres modelos para implementar la evaluación de tecnologías: Top down, cuando desde el gobierno se hace una iniciativa y se implementa por interés político. Bottom up, cuando nace del interés de los académicos; y en Colombia podríamos decir que el modelo es convergente, porque a pesar de que en los 90 ya se hacía, y había un interés bottom up, desde finales de la década anterior se hizo palpable la sensación de que era necesario crear una institución. En 2010, se tomó una decisión política que fue avanzar en eso. Entonces digamos que es convergente.



En las razones que facilitan o coinciden en países ricos y pobres para crear estas instituciones está el tema de disponibilidad de recursos. En todos los países, incluso los más grandes, los recursos son limitados, financieros y de personas para hacer evaluación de tecnologías; la disponibilidad de recursos humanos y financieros; un facilitador puede ser, en varios países ya hay gente que quiere hacerlo, a veces hay recursos para hacerlo,

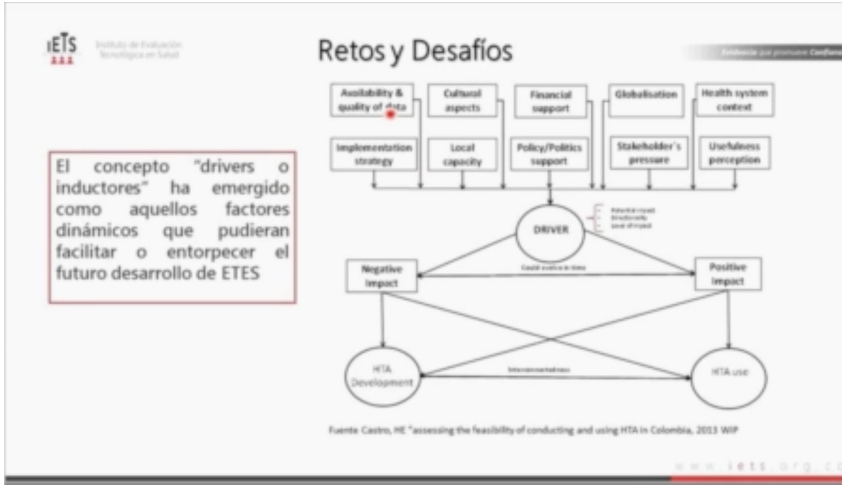
la existencia de buenas prácticas en otros países; la globalización ha sido un inductor importante para implementarlo. La existencia de redes internacionales o de apoyo como Redetsa, Ispor... El entendimiento de las necesidades locales y el establecimiento de prioridades puede ser un facilitador.

(min 57:53)



Y las barreras son la falta de recursos físicos, financieros, la falta de recursos humanos, la resistencia al cambio. A veces hay algunos aspectos culturales que en unos países son más fuertes que en otros. La falta de conocimientos sobre medicina basada en evidencia y sobre la evaluación de tecnologías. Porque si bien la medicina basada en la evidencia y la evaluación de tecnologías ayuda a tomar mejor las decisiones, no las toman, y tampoco son la solución a todos los problemas. Y a veces no hay total conocimiento. La falta de interés en medicina basada en evidencia o evaluación en tecnologías. Que, creo yo, tiene que ver con crear ese momento político para que sean tenidas en consideración.

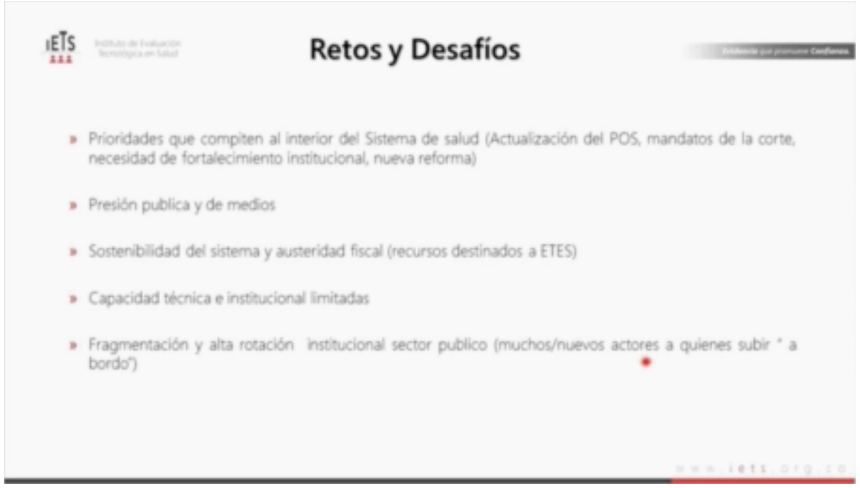
(min 58:25)



Esto que les mostré era un estudio de 2011 de Ryan y colaboradores, y un estudio propio que adelanté entre 2013 y 2014, que muestra que realmente los desafíos y retos para nuestros países pueden estar relacionados con la disponibilidad y la calidad de datos para hacer la evaluación. Hay aspectos culturales de resistencia al cambio, por ejemplo en los especialistas o los profesionales en salud. El apoyo financiero es fundamental. El apoyo político es fundamental. La globalización es un inductor importante. El

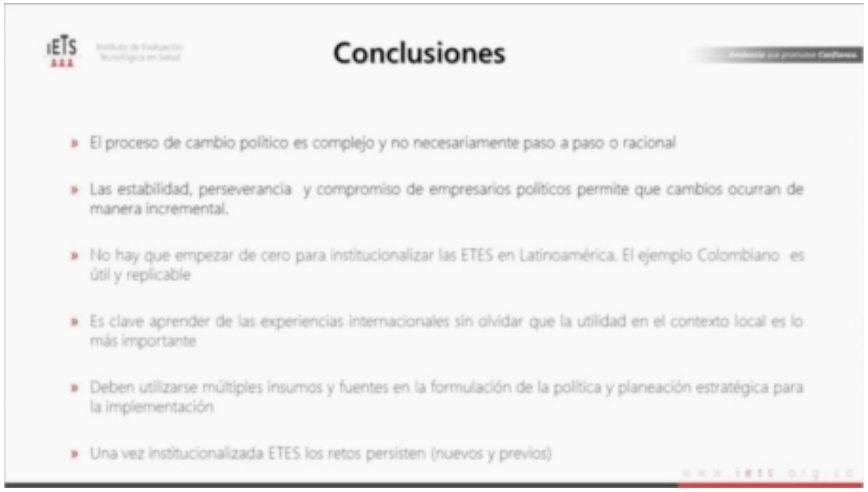
contexto de cada sistema de salud es también relevante. La percepción de utilidad de aquellos que toman decisión es importante. La presión de los actores es un factor que puede ir en favor o en contra de esto. Y una vez tomada la decisión de desarrollar o implementar modelos de ETES es importante tener una estrategia estructurada y clara, para ir haciendo incrementamiento de los cambios.

(min 59:21)



¿Cuáles son los retos y desafíos? Tener en cuenta que siempre hay prioridades que compiten. En el caso de Colombia, tuvimos actualizaciones del POS que son cada dos años, y que imponen un esfuerzo importante. Ha habido mandatos de la corte que han generado mayores retos financieros y políticos. La necesidad de fortalecimiento institucional no sólo del IETS, sino del INVIMA, del Ministerio, de la CRES, de todos los actores es importante. Ahora empieza un nuevo reto que es una nueva reforma que sancionó el presidente en febrero de este año. Hay presión política pública y también de los medios. Esto es un reto importante que hay que saber subsanar. La sostenibilidad de todos los sistemas de salud es un reto; y la austeridad fiscal. No importa que a usted le digan: " su institución es la más importante, a la que más queremos y a la que más le vamos a dar apoyo", cuando llega el momento del presupuesto, siempre algo le recortan y también hay que vivir con eso y aprender a ser creativos para salir adelante. Capacidad técnica e institucional limitadas en todos los países. Nunca estamos listos para las cosas. Y cuando ya estamos listos aparece un nuevo reto, entonces también debemos ser dinámicos en ese sentido. En los países nuestros tiende a ser frecuente que hay bastante fragmentación institucional. Muchos nuevos actores a los que hay que subir y volverles a contar el tema. Durante los cinco años que ha tenido desde que era un proyecto, hasta hacerse realidad, el instituto tuvo que ver tres ministros de salud, más o menos unos seis vice-ministros distintos, unos tres directores distintos de Colciencias, unos tres directores distintos del instituto nacional de salud, y a todos fue necesario contarles de nuevo la historia.

(min 01:01:05)



A modo de conclusión: resumir y decir que el cambio político es complejo, y no necesariamente, paso a paso, racional. Pero habitualmente, la mejor manera de ir abordándolo es ir pensando paso a paso cómo podemos implementarlos. La perseverancia, la continuidad y el compromiso políticos permite que los cambios ocurran de manera incremental. Es importante buscar esos inversionistas políticos, para que ellos realmente nos ayuden a vender estas ideas. No hay que empezar de cero para institucionalizar la evaluación en tecnologías. El modelo colombiano puede serles de utilidad para algunas cosas, y en algunas cosas pudiera ser replicable. No tenemos que reinventar la rueda. Es clave aprender de las experiencias internacionales, pero también es importante que no podemos copiar y pegar lo que han hecho en otros países, y debemos tener muy en cuenta el contexto local. Y, deben utilizarse múltiples insumos y fuentes de información, para formular una política coherente, que se compadece del contexto, y hacer una planeación estratégica muy rigurosa para implementarlo. Y una vez institucionalizada la evaluación de tecnologías, persisten retos anteriores, y hay retos nuevos y para eso debemos estar preparados. Sería muy ingenuo pensar que después de que usted creó el instituto o la organización, o el grupo de personas que hace evaluación al interior de un ministerio, se van a solucionar todos los problemas.
Creo que con eso termino.

(min 1:02:35)

Muchísimas gracias por la atención. He visto muchas preguntas y vamos a dar espacio para ellas.

PREGUNTAS:

-¿Qué proporción de financiamiento del IETS es pública? ¿quiénes son los financiadores privados?-.

Lo dije anteriormente. Cerca del 15% de nuestra financiación es privada y el 85% pública. Y los financiadores son: las facultades de medicina, la sociedad de profesionales de la salud. Por su puesto, nunca entrarán al IETS la industria farmacéutica o las empresas que tengan algún interés en promover o frenar el acceso a tecnologías.

-¿A solicitud de quién se hace una evaluación de tecnología?-.

En Colombia el proceso está definido de la siguiente manera: El canal para evaluar qué tecnologías se van a evaluar es el Ministerio de Protección Social, y todos los actores. La sociedad de pacientes organizados, los profesionales de la salud, los aseguradores o la industria farmacéutica, pueden hacer solicitudes en formatos específicos, y en unos tiempos que ya se han establecido, al Ministerio de Protección Social, para que considere cuáles tecnologías va a priorizar. Después de un período de nominación, el Ministerio, con unos criterios que ha establecido, y unos criterios para ponderar y votar, selecciona y tamiza cuáles de esas tecnologías va a hacer que el IETS evalúe. Y, con base en eso, asigna recursos al IETS para que los evalúe. Hay una ruta extraordinaria, o en algunos casos excepcionales, en que el Ministerio puede autorizar a que un tercero haga la evaluación de su interés, por ejemplo la industria farmacéutica, y someta su resultado finalizado para que sea evaluado por el IETS. Esa fase es más nueva y está en proceso de implementación.

Se hace alguna evaluación del contexto para la toma de decisiones; está en este momento el Ministerio y si hablamos de decisiones de cobertura, se están creando múltiples criterios a manera de piloto para que, con base en esos criterios contextuales y con unos pesos específicos, sean los motivos por los cuales se toma decisiones de cobertura.

-¿Negociaron con el gobierno poder pagar salarios competitivos con el sector privado para promover la retención de capital?-.

Esa es una muy buena pregunta. Sí, una de las cosas importante es que dado que somos mixtos, la ley colombiana nos permite contratar personas mediante derecho privado. Entonces hicimos, antes de nacer, una referenciación con algunos de los cargos de la industria farmacéutica, de los

hospitales, de las clínicas, de los aseguradores, de los centros de investigación, con el fin de dar unos salarios que fueran dignos y competitivos. Hoy el IETS no es una de las entidades que mejor paga en Colombia, pero no la que peor paga, y posteriormente el año pasado hicimos un estudio de mercado usando los puntajes de *** y todo esto que hacen los consultores internacionales para mirar cómo estamos en competitividad y encontramos que estábamos bien, y dónde fue necesario ajustar. Claro, el tema de retención de personal es importante no solamente desde salario en capital o financiero, sino también salario emocional. Hoy en día nuestra organización trabaja para convertirse en un gran lugar para trabajar mediante la metodología Great place to work para hacer que las personas cada día se sientan mejor trabajando acá.

-¿Cuántas evaluaciones realizan en el año?-.

El promedio está entre 30-40 evaluaciones de tecnologías de seguridad, efectividad y costo efectividad. Por supuesto el primer año fue un año bastante loco porque había un represamiento importante entonces revisamos evidencia de guías de práctica clínica y de otras fuentes y además hicimos evaluaciones de *** y digamos que preliminarmente extractamos evidencia seguridad, efectividad, como decía en tecnologías pero de éstas se descartaron como 30 y finalmente se miraron como 70, o sea que hubo un año en donde se hizo un ejercicio enorme que esperamos no volver a repetir. Pero realmente la capacidad está como para tener unas 30 evaluaciones completas de seguridad, efectividad, impacto presupuestal.

-¿Cuál es el valor agregado de su institución versus el uso de un patrón no colombiano?-.

No me queda clara esta pregunta pero, si hablamos desde lo metodológico, yo creería que los manuales metodológicos y el caso de referencia colombianos se acogen a los principios de buenas prácticas que fueron referenciados por expertos internacionales en otros países, y son un buen punto de partida para otros países de la región si desde allí quieren adaptar algunos procesos o métodos. Respecto a las evaluaciones de los productos específicos de evaluaciones de un medicamento o de un dispositivo, yo los invitaría a que revisaran la seguridad, efectividad de nuestras evaluaciones o los resultados de éstas, si por ejemplo es vieja, de más de tres o cuatro años amerita de pronto una actualización, y por supuesto yo sí creo, estoy convencido que cada país debe avanzar, si va a ser costo efectividad validando las estructuras de sus modelos, y por supuesto construyendo modelos de costo efectividad o costo utilidad con datos propios, y por supuesto los análisis de impacto presupuestal

deben utilizar no solamente la moneda local sino todo los datos locales.

-En relación a los informes de evaluación de tecnologías, ¿buscan generarlos o adoptarlos generalmente?-.

Lo dije anteriormente, sobre todo desarrollar los de NOVO.

-¿Llevan a cargo algún proceso de priorización para seleccionar las tecnologías a evaluar, en qué orden?-.

Ya lo dije anteriormente, está en cabeza del Ministerio de Salud.

-¿Cuánto tiempo le lleva en proceso general?-.

Lo dije, normalmente una evaluación corta, solamente de seguridad, efectividad, con el rigor y participación, puede tomar alrededor de dos meses, y una evaluación completa de seguridad, efectividad, costo efectividad y AIP entre siete y 89 meses.

-¿Participan de alguna manera o interactúan con el ministerio para fines de regulación de precios?-.

Esta es una buena pregunta. En el plan nacional de desarrollo, está estipulado un artículo que está en proceso de aprobación por el Congreso que menciona que el INVIMA y el Ministerio podrán solicitar para algunas tecnologías al IETS la evaluación de costo efectividad de manera temprana para apoyar en la regulación de precios basado en valores, es un proceso en construcción que esperamos esté vigente en los próximos años.

-¿El IETS utiliza el umbral de costo efectividad como unos criterios para decidir incorporar tecnologías?-.

Entonces, quiero recalcar que el IETS no toma la decisión de cobertura pero sí enuncia si una tecnología es potencialmente costo efectiva o no lo es, después del ejercicio de revisar los umbrales de múltiples países del mundo, encontramos que estos se mueven cuando son umbrales basados en disponibilidad a pagar, entre 0,7 veces el PIB per cápita y 2.4. En el caso colombiano decidimos utilizar un rango de costo efectividad que va entre 1 y 3 veces un PIB per cápita y es uno de los criterios para la toma de decisiones por parte del ministerio pero no es el único.

Retos para la financiación: pues cada año recibimos recursos del Ministerio pero hemos tenido de incursionar otras fuentes como el Ministerio de Hacienda, proyectos internacionales, organismos multilaterales. Yo creo que la recomendación para Sandra que pregunta sobre la sostenibilidad de la agencia, es seguir justificando cada vez más y a diferentes factores por qué es importante lo que hacemos, lograr la legitimidad de diferentes actores, tener una política financiera de austeridad, fortalecer la capacidad in-house para no subcontratar e incurrir en unos gastos de intermediación más altos, y buscar mecanismos mediante regulación que le permitan al IETS recibir recursos amarrados a más largo plazo. Por ejemplo, estar enunciados en un plan nacional de desarrollo o en una política o dentro de un mecanismo de la ley estatutaria actual, le permite al IETS aspirar a recursos con mayor tranquilidad.

-¿Qué estrategias han implementado y recomiendan para la integración de diferentes instancias para hacer parte del sistema de priorización?¿Qué retos técnicos han tenido para hacer esto y cómo los han superado?-.

Creo que trabajar con cada uno muy tempranamente empezamos a sentarnos con diferentes actores, con INVIMA, con el IS, con diferentes gremios, contándoles qué hacíamos, qué no hacíamos, cómo podían participar y aclarando las reglas de juego y creo que esto ha surtido efecto para que todos tengamos claros los roles y los momentos para participar.

Una pregunta y es ¿cuál es el reto del IEST en la ley estatutaria para un pos implícito?-.

Este sería el espacio para hacer otro webinar, cuando ustedes lo quisieran hacer. Pero a manera de resumen les puedo contar que en el marco de la ley estatutaria el rol de la evaluación de tecnologías cobra un papel muchísimo más grande del que venía haciendo porque nosotros vamos a tener ya en un plan explícito de inclusión y si no implícito y la evaluación de tecnología tiene diferentes aspectos que permiten por ejemplo informar precio basado en valor donde mediante por ejemplo metodologías de agrupación, digamos todos los antihipertensivos, pudiera regularse el precio promedio de todo ese subgrupo con base en los resultados de costo efectividad, en los planes implícitos también es importante ya no tener primas o UPC como tiene Colombia sino probablemente presupuestos prospectivos y al hacer precios por estos prospectivos es importante hacer costeo ABC de unidades como lo que se hace en los análisis de impacto presupuestal. La ley estatutaria para

la persona que pregunta, que es Ana maría, es importante decirle que también la ley estatutaria dice que el proceso de ampliación del derecho es progresivo, y lo que tenemos hoy debe evaluarse para irlo incorporando, pero en dos, tres, cuatro años, tenemos que volver a incorporarlo a ver si incorporamos más o sacamos más cosas; porque sabemos también que la evolución de la evidencia es dinámica, y las necesidades en salud así lo son. Digamos que ese tema sería la oportunidad para un espacio más largo, pero creo que así sería.

[...]

CRITERIA

Priorización y planes
de beneficios en salud

redcriteria.org Red Criteria @RedCriteria