BREVE 10

INTERROGANTES CLAVES A LA HORA DE DISEÑAR UN ENTE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS: RESPUESTAS DESDE TRES PERSPECTIVAS

Basado en el taller de trabajo organizado en Costa Rica en noviembre de 2015 sobre institucionalización de la ETS.

Serie de políticas y métodos basados en presentaciones a expertos. Elaborado por CRITERIA, red de conocimiento sobre priorización y planes de beneficios en salud del Banco Interamericano de Desarrollo.

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-SinObras-Derivadas (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.

CONTENIDO

Introducción 5

1. ¿Cuál es la importancia de la institucionalización de la ETS y su relevancia en la toma de decisiones? 6

Dr. Fernando Llorca, Ministro de Salud de Costa Rica 6

Úrsula Giedion, Coordinadora Red CRITERIA-BID 7

Importancia de la ETS *7*

Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS 8

Héctor Castro, Exdirector del IETS de Colombia 10

Importancia de la ETS *10*

Importancia de la institucionalización de la ETS *11*

2. ¿Cuál es la importancia de la independencia técnica, del tipo de relación con el decisor y de los mecanismos de financiamiento de la institucionalización de la ETS? 12

Úrsula Giedion, Coordinadora de la red CRITERIA-BID 12

Independencia *12*

Relación con el decisor *13*

Financiamiento *14*

Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS 15

Independencia *15*

Relación de la ETS con la toma de decisión *16*

Héctor Castro, Exdirector del IETS de Colombia 16

Independencia *16*

Financiamiento *17*

3. ¿Por qué es importante un mecanismo común de ETS para los diferentes segmentos de un sistema de salud? y ¿por qué es importante articular los procesos relacionados con la priorización? 18

Úrsula Giedion, Coordinadora de la red CRITERIA-BID 18

Articulación entre los procesos *18*

Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS 20

Mecanismo común de ETS *20*

Articulación de procesos *20*

Héctor Castro, Exdirector del IETS de Colombia 22

Mecanismo común de ETS *22*

Articulación de procesos e instituciones *23*

4. ¿Hacer las ETS in "house" o tercerizar? ¿Recurrir o no a la industria para hacer las ETS? **25**

Introducción del Ministro de Salud, Dr. Fernando Llorca 25

Úrsula Giedion, Coordinadora de la red CRITERIA-BID 25

Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS 26

Héctor Castro, Exdirector del IETS de Colombia 26

5. ¿Cuáles son los principios de buenas prácticas y los desafíos principales para la institucionalización de la ETS? **27**

Úrsula Giedion, Coordinadora de la red CRITERIA-BID 27

Principios de buenas prácticas *27*

Desafíos *27*

Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS 28

Principios de buenas prácticas *28*

Desafíos *30*

Héctor Castro, Exdirector del IETS de Colombia 31

Principios de buenas prácticas *31*

Desafíos *33*

Conclusiones **34**

Bibliografía **35**

ACRÓNIMOS

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CRES	Comisión Reguladora de Salud, Colombia
CVZ	College voor Zorgverzekeringen, Holanda
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FDA	Food and Drug Administration
GPS	Guías de Práctica Clínica
HAS	Haute Autorité de Santé, Francia
HiTAP	Health Intervention and Technology Assessment Program, Tailandia
IETS	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
iQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Alemania.
NICE	National Institute for Health and Care Excellence, Reino Unido
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, Australia
REDETSA	Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
SUS	Sistema Único de Salud, Brasil

INTERROGANTES CLAVES A LA HORA DE DISEÑAR UN ENTE DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS: RESPUESTAS DESDE TRES PERSPECTIVAS

Enero de 2016

Este documento está basado en el taller realizado por **el Dr. Fernando Llorca**, Ministro de Salud de Costa Rica, **Úrsula Giedion**, Coordinadora red CRITERIA-BID y **Alexandre Lemgruber**, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS y **Héctor Castro**, Exdirector del IETS de Colombia

INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud de Costa Rica, en cabeza del actual Ministro de Salud Dr. Fernando Llorca, ha asumido el compromiso de crear en su país una entidad de ETS para fortalecer el proceso de toma de decisiones con evidencia para asignar los recursos de salud. Dentro de ese contexto, el Ministerio de Salud costarricense solicitó el apoyo al BID para el diseño y puesta en funcionamiento de un ente que ayude a institucionalizar el uso de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS). En este marco se organizó el día 5 de noviembre de 2015 un taller sobre institucionalización de la ETS con el fin de proveer insumos técnicos para el diseño de un ente de ETS que podría ser creado en Costa Rica. El Ministro Llorca dirigió una serie de preguntas (véase recuadro 1) a los tres expertos que participaron en el taller (Úrsula Giedion (Coordinadora de la Red Regional de Priorización Explícita y Planes de Beneficios en Salud, CRITERIA, del BID), Alexandre Lemgruber (Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, de la OPS) y Héctor Castro (Exdirector del IETS de Colombia).

En este breve se consolidan los principales mensajes que emergieron en este taller[1].

[1] Las presentaciones y videos del taller se encuentran disponibles en el sitio web www.redcriteria.org.

Recuadro 1. 5 preguntas sobre diseño del proceso para institucionalizar la ETS

1. ¿Cuál es la importancia de la institucionalización de la ETS y su relevancia en la toma de decisiones?
2. ¿Cuál es la importancia de la independencia técnica, del tipo de relación con el decisor y de los mecanismos de financiamiento de la institucionalización de la ETS?
3. ¿Por qué es importante un mecanismo común de ETS para los diferentes segmentos de un sistema de salud? y ¿por qué es importante articular los procesos relacionados con la priorización?
4. ¿Hacer las ETS in "house" o tercerizar? ¿Recurrir o no a la industria para hacer las ETS?
5. ¿Cuáles son los principios de buenas prácticas y los desafíos principales para la institucionalización de la ETS?

1. ¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA DE LA INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA ETS Y SU RELEVANCIA EN LA TOMA DE DECISIONES?

Dr. Fernando Llorca,
Ministro de Salud de Costa Rica.

El Ministro de Salud ilustró la importancia de contar con la ETS para orientar la toma de decisiones basada en la evidencia con la ayuda de algunos ejemplos de actualidad en Costa Rica. Entre estos los siguientes:

- ¿Debería construirse el hospital que está pidiendo la región de desamparados desde hace mucho tiempo? o ¿debería desarrollarse el primer nivel de atención, por ejemplo, en la zona norte fronteriza?
- ¿Deberían apoyarse las iniciativas que quieren introducir las intervenciones intrauterinas en Costa Rica? ¿Debería el país invertir en eso?
- ¿Qué hacer cuando un grupo de pacientes o un paciente en particular plantea un recurso ante la Sala Constitucional para recibir un tratamiento que —por costoso, complejo o novedoso— aún no está integrado en el cuadro de medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), pero que con frecuencia la sala obliga al gobierno a otorgar, atendiendo el derecho a la salud que tienen todos los costarricenses? ¿Cómo enfrentar la judicialización de la salud que está emergiendo en este contexto?

Úrsula Giedion, Coordinadora Red CRITERIA-BID

La coordinadora de la red CRITERIA mencionó las siguientes razones por las que la ETS debería volverse un componente fundamental de cualquier política de salud: i) La necesidad de establecer límites, ya que ningún sistema de salud del mundo puede financiar todas las tecnologías médicas disponibles. ii) La necesidad de asegurar la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud, toda vez que esta puede estar en riesgo por presiones sobre el gasto en salud cada vez más fuertes. iii) La presión tecnológica que es el principal determinante del gasto en salud. iv) La equidad en el sentido de que existen unas necesidades muy básicas en salud que muchas veces no están aún cubiertas, lo que resalta la importancia del uso de la evidencia para comparar la costo-efectividad de ampliar la cobertura de estos servicios básicos con las tecnologías cada vez más sofisticadas que se han venido incorporando a los sistemas de salud. v) La importancia de conocer el valor agregado de las innovaciones (i.e., se ha encontrado que algunos tipos de medicamentos han tenido una relación de aporte terapéutico/precio decreciente a través de los años. Así, por ejemplo, pareciera que el costo de nuevos medicamentos oncológicos para ganar 1 año de vida adicional aumentó de 50k USD en 1996 a 200k USD en 2015 (Howard et ál., 2015,)). Y, vi) la eficiencia, sobre el entendido de que al usar la ETS se podrían tomar decisiones que harían mucho más eficiente la asignación de los recursos de salud (i.e., se sabe, por ejemplo, que 1/3 de las intervenciones médicas tienen beneficios cuestionables para los sistemas (RAND, 2008)).

La experta recalcó igualmente que la importancia de la ETS, en la política del sector de salud, transciende la de proveer información para apoyar las decisiones acerca de qué se cubre o no con recursos públicos. Mencionó que la ETS tiene un ámbito de acción muy importante, más allá de informar decisiones de cobertura: cumple un rol fundamental con la inclusión de políticas de promoción de calidad –como las guías de práctica clínica que se apoyan en la ETS–, políticas de mecanismos de pago –que incentivan la provisión de los servicios más efectivos o costo efectivos– y políticas de regulación de precios que usan la ETS para establecerlos. El caso de Tailandia ilustra cómo la ETS permite negociar mejor con los proveedores y obtener mejores precios. Además muestra que no basta que un servicio sea costo efectivo para que sea cubierto, también tiene que ser financiable por lo que se precisan estudios de impacto presupuestario. En Tailandia, HiTAP, la agencia de ETS, encontró en algún momento que la vacuna contra VPH no era costo efectiva para algún grupo de edad al aplicarse el umbral de costo efectividad de este país. Con base en esta evidencia, el fabricante se mostró dispuesto a bajar el precio, pero después HiTAP hizo una evaluación del impacto presupuestario y se dieron cuenta que no podían financiar la vacuna a pesar de ser costo efectiva. Otro ejemplo proviene del Reino Unido donde usan la ETS para hacer seguimiento a la calidad de los servicios. Por ejemplo, se encontró que muchos pacientes hospitalizados se morían por TVP (trombosis de vena profunda) y que sería costo efectivo y factible de prevenir estos desenlaces con una revisión sistemática

de los pacientes hospitalizados. Con base en estos análisis introdujo un pago que premiaba a aquellos proveedores que demostraban hacer estas revisiones.

La experta terminó por indicar que un indicador de la importancia que los países le han dado a este tema reside en el hecho que entre los países de ingresos altos, básicamente ya no existe ninguno que no haya involucrado, de alguna manera, la ETS en la toma de decisiones, aunque varía el alcance de lo que se hace, el nivel de articulación entre la ETS y la decisión, y los métodos que se utilizan, entre otros.

Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS

Importancia de la ETS. El experto comenzó por mostrar que existe cada vez más conciencia sobre la importancia de la ETS en la toma de decisiones en la región de las Américas. Como muestra de lo anterior, destacó la resolución CSP28.R9 de la OPS sobre la evaluación e incorporación de las tecnologías sanitarias en los sistemas de salud, que los Estados miembros adoptaron en septiembre del 2012. Fue la primera vez en el mundo que una región adoptara una resolución de esta índole, lo que indica un liderazgo al respecto en la región de las Américas. Resoluciones similares fueron luego adoptadas por otras regiones. En el 2015 fue presentado el informe de progreso de esta resolución[2], en el cual se destacan avances significativos frente a la importancia que le asignan los países de la Región al tema de la ETS en la toma de decisiones, pero también evidenció grandes retos (para más detalle sobre estos últimos, véase la sección sobre desafíos). Para conocer la situación de la ETS en la Región, la OPS (en colaboración con la Escuela Andaluza de Salud Pública, RedETSA y London School of Economics, en el ámbito del proyecto Advance HTA) realizó un mapeo en el que se recabó información de 31 países. Ahí se observa que los avances en la utilización de la ETS son claros. La región cuenta con 76 instituciones que llevan a cabo algún tipo de actividad relacionada con la ETS. El 49% de ellas se encuentra en el ámbito estatal y el 34% son instituciones académicas. Asimismo, en 12 países de la región existen unidades, comisiones o institutos para la ETS y siete países informaron que ya cuentan con leyes que de alguna manera establecen el uso de la ETS en los procesos decisorios. En el continente, más allá de la legislación, la vinculación real entre las conclusiones de la ETS y la toma de decisiones es muy diversa. De acuerdo con el mapeo realizado, sólo en Brasil se tienen siempre en cuenta las conclusiones de la ETS para la toma de decisiones. En contraste, siete países informaron que las decisiones se toman sin referirse a la ETS. Los demás países notificaron que utilizan la ETS para apoyar la toma de decisiones con distintos niveles de frecuencia y no de manera sistemática.
Ahora bien, para ilustrar la importancia de la ETS en la toma de decisiones, el experto presentó un ejemplo concreto de su experiencia profesional como jefe de la oficina de evaluación de tecnologías de ANVISA (Agencia

2 Véase : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31710&Itemid=270&lang=es

Nacional de Vigilancia Sanitaria, Brasil) y como representante de esta en la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías Sanitarias[3]. En un momento, el Ministerio de Salud proponía actualizar el protocolo de hepatitis B dentro del contexto del programa nacional de hepatitis e incorporar un medicamento llamado Adefovir. Después de evaluar las evidencias disponibles, la Comisión llegó a la conclusión de que había otro medicamento, el Tenofovir. Este era mucho más costo efectivo que el Adefovir y, además, ya estaba incorporado en el SUS (Sistema Único de Salud), para otra indicación terapéutica. Sin embargo, no había registro sanitario de ese medicamento para la indicación de hepatitis B en Brasil. Por esta razón no se solicitaba la incorporación, pues en ese momento, se consideraba una utilización *off label*[4]. Después de muchos debates entre sus miembros, la Comisión decidió, con base en la ETS, no recomendar la incorporación del medicamento Adefovir por no ser costo-efectivo, por tener un impacto presupuestal muy elevado y por existir otra opción terapéutica más efectiva en el país (aunque sin registro).

Esta decisión generó polémica: por un lado, había una evidencia sólida acerca de la mayor costo-efectividad del Tenofovir, pero por otro lado no se incorporó este medicamento para la hepatitis B porque no existía un registro para esta indicación. Es importante resaltar que en otros países el Tenofovir estaba registrado para el tratamiento de hepatitis B, pero en Brasil no había registro de esa indicación porque no había interés de la empresa que tenía la licencia del producto, seguramente debido a un acuerdo comercial. Con base en lo anterior, comenzó una discusión en la Comisión acerca del significado del proceso de incorporación de tecnologías y de la importancia de la ETS en este proceso. Era claro que la mejor opción era el medicamento Tenofovir, sin embargo, existía la limitación de la inexistencia del registro. Poco a poco, las personas se iban convenciendo de que había que superar ese dilema entre los intereses comerciales de la empresa (que no tenía intención de solicitar el registro) y el interés del Gobierno por mejorar la salud de la población de la manera más eficiente posible. Se acordó que los países no pueden estar sometidos a intereses comerciales de las empresas. Finalmente, la agencia reguladora (ANVISA) aprobó el Tenofovir para hepatitis B y luego fue incorporado al protocolo para hepatitis B. Esa decisión generó ahorros muy grandes para el tratamiento de hepatitis en Brasil. Fue la primera vez, y de manera histórica, que una indicación de un medicamento fue aprobada por la agencia reguladora de Brasil sin la solicitud del fabricante.

3 Comisión que toma decisiones o hace recomendaciones al Ministro de Salud frente a la incorporación de nuevas tecnologías al sistema público de salud, SUS (Sistema Universal de Salud).

4 El uso off label hace referencia al uso de medicamentos en indicaciones que no han sido solicitadas y/o aprobadas en los registros sanitarios y de comercialización de las tecnologías.

En resumen, este ejemplo ilustra que la importancia de la ETS radica en la fuerza que puede tener la ETS para mejorar las decisiones y para obtener mejores resultados en salud para la población con los recursos disponibles.

Importancia de la institucionalización de la ETS. Hay dos procesos de institucionalización que hay que considerar y que generan preguntas diferentes. Uno es el curso de institucionalizar los procesos de ETS y otro distinto es crear un instituto especial para encargarse de la ETS. Para que haya un proceso sólido de evaluación, sin conflictos de interés, transparente, basado en metodologías consistentes, hay que establecer un proceso sistemático y hay que crear una estructura fuerte que pueda dar las respuestas necesarias. Uno puede imaginarse un país que tenga profesionales capacitados en ETS y que invita cada año a un conjunto de expertos para hacer las evaluaciones, sin que exista un proceso claramente establecido. Una estrategia como esta tendría varios problemas: podría llevar a una variabilidad en la calidad de los informes; no formaría personal capacitado a nivel de los entes gubernamentales; además, sería vulnerable a los cambios de Gobierno. Ahora bien, además de institucionalizar los procesos de ETS, es esencial garantizar que también se institucionalicen los procesos de toma de decisión, informados por las evaluaciones. Un elemento esencial de la institucionalización es la creación de un vínculo explícito entre la evaluación y la toma de decisión. Debe haber un marco legal en que el vínculo esté claramente establecido. Un punto importante en el marco legal deberá ser la definición sobre quién podrá solicitar la incorporación de tecnologías (cualquier ciudadano, áreas del propio Ministerio, la CCSS (Caja Costarricense de Seguro Social), asociaciones de pacientes, asociaciones de profesionales). La norma también deberá dejar claro qué tipo de información debería ser presentada en la solicitud. Algunos países exigen que el solicitante (en general, la industria) presente los estudios necesarios, y esta información es evaluada por una comisión de evaluación (por ejemplo, Australia). Otros pueden preferir realizar los estudios o comisionarlos a universidades. Otro punto importante es el establecimiento de mecanismos que permitan apelar las decisiones. Como muestra lo anterior, institucionalizar la ETS no significa necesariamente crear una agencia de ETS. Ese puede ser un camino a seguir y según el contexto del país, puede ser lo más deseado. Sin embargo, hay otros caminos, como la creación de comisiones, unidades de ETS en los ministerios o en instituciones ya existentes. Tener un ente de ETS aparte no es una condición suficiente para una exitosa institucionalización de la ETS. Hay países que han avanzado en procesos de capacitación y hasta de creación de entes dedicados a la ETS, pero no han logrado generar impacto en los procesos de incorporación de tecnologías.

Héctor Castro, Exdirector del IETS de Colombia

El experto comenzó por preguntar si el uso de la ETS en la toma de decisiones era más un tema de moda o de necesidad. Esa tendencia a nivel global de institucionalizar el uso de la ETS nació

hace más de treinta años en Estados Unidos y, curiosamente, los países más ricos fueron los que empezaron a preocuparse por ser más sistemáticos a la hora de tomar decisiones en salud. En la actualidad, casi todos los países de ingresos altos cuentan con una agencia de ETS. Los países de ingresos medios siguieron esta tendencia hace más o menos una década. Países como Brasil, Tailandia, Turquía, Uruguay y Colombia empezaron a utilizar la evaluación de tecnologías en su toma de decisiones. Esta tendencia no fue tanto producto de una moda, sino del convencimiento de que una agencia de ETS realmente permite apoyar la política pública y que su ámbito de acción es muy amplio. Recordó que una ETS es un modelo sistemático del reporte de las propiedades de una tecnología, entre las cuales están su eficacia y efectividad, su seguridad y su costo efectividad. El propósito máximo de una ETS es mejorar la toma de decisiones en salud.

A nivel internacional existen diferentes causas probables por las cuales los países han decidido institucionalizar la ETS. Hay algunos países que han tenido problemas de sobrecostos, de inflación —relacionada en algunas circunstancias con el costo creciente de las nuevas tecnologías—, de calidad, de legitimidad o de rendición de cuentas, de judicialización de la salud, o de pérdida de credibilidad en el rector o en el que toma las decisiones. Para Colombia esa última razón fue un motivador clave a la hora de institucionalizar la ETS. Era, y es, muy importante poder sustentar cada “sí, se financia” y cada “no se financia” con evidencia y rigor técnico para que sea visto como legítimo. De lo contrario es más probable que los pacientes recurran al sistema judicial para acceder a los servicios que les han sido negados. Es muy importante preguntarse sobre por qué un país quiere institucionalizar la ETS y cuál es la problemática específica local que quiere abordar con ésta, ya que eso orientará en gran medida el actuar de la entidad a crear.

Las decisiones en salud se toman a nivel macro, meso y micro, y el uso de la ETS es relevante en todos. Por ejemplo, a nivel macro: definir qué tecnologías se deben financiar, cuál es el precio que se paga por ellas y por la innovación y desarrollo que conllevan; a nivel meso: apropiación de tecnología que se beneficia de una ETS para contestar preguntas sobre la compra de un equipo o la incorporación de un beneficio a un plan de aseguramiento. La ETS también es útil para informar el nivel micro de la cadena de toma de decisiones; a los pacientes, a los médicos, a los cuidadores de los pacientes, de tal manera que para todos sea transparente, legítima y robusta la información que reciben para informar sus decisiones.

Los tomadores de decisiones actúan dentro de un mundo globalizado donde hay presiones económicas y presiones mediáticas. La gente accede cada vez más a internet y a redes sociales para informarse acerca de las tecnologías médicas disponibles, como también para hacer sus solicitudes con base en la información recabada, que no siempre es la mejor. Para enfrentar estas solicitudes y presiones, la ETS se vuelve un apoyo importante. Ayuda a fundamentar las decisiones de por

qué sí o por qué no se financia una tecnología dada con base en la evidencia. Este fundamento le aporta legitimidad a las decisiones. Existen numerosos ejemplos que ilustran cómo la ETS puede ayudar a legitimar un "no" o apoyar un "sí". En Colombia hubo muchas solicitudes de que se financiaran las terapias ABA (análisis conductual aplicado). Fue necesario hacer todo un proceso de ETS para informar a los jueces de Colombia y a las madres de niños con parálisis cerebral y otras patologías, que no había evidencia de la efectividad de ese tipo de terapias y que, definitivamente, esa intervención no era costo efectiva. En otro caso hubo que hacer una ETS para fundamentar el sí del paracetamol y el acetaminofén en casos como el chikunguña o el dengue, y demostrar que estos medicamentos eran realmente el tratamiento de elección, a pesar de su bajo costo.

En resumen, la importancia de la ETS radica en que permite informar mejor las decisiones en todo los niveles, lograr eficiencia, legitimidad, y —de alguna manera— facilitar el manejo de la presión de las nuevas tecnologías y de la limitación de recursos a quienes tienen que financiar dichas tecnologías.

Por último, el experto sostuvo que el tema de priorización y la toma de decisiones basada en la evidencia es tan importante que debe ser visto casi como una sub-política sectorial. No debe ser visto como un ejercicio aislado y marginal tratando de solucionar problemas, sino que puede ser una solución alternativa, al mismo nivel como lo son las políticas de modelos de atención, de calidad o de inspección, vigilancia y control.

2. ¿CUÁL ES LA IMPORTANCIA DE LA INDEPENDENCIA TÉCNICA, DEL TIPO DE RELACIÓN CON EL DECISOR Y DE LOS MECANISMOS DE FINANCIAMIENTO DE LA INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA ETS?

Úrsula Giedion, Coordinadora de la red CRITERIA-BID[5]

¿Cuál es el rol de las recomendaciones del ente de ETS? ¿Son de obligatorio cumplimiento? ¿O son, por lo menos, de obligatoria consideración? ¿Cómo se financian las actividades de ETS? Estas son algunas de las preguntas más importantes de orden organizativo y jurídico que hay que definir a la hora de diseñar una entidad de ETS, una vez que se haya determinado claramente qué se espera de la ETS y de su institucionalización en un contexto y país específico.

Independencia. La independencia de un ente de ETS es muy importante, ya que permite que los dictámenes sobre los pros y contras de una tecnología puedan ser independientes y

5 Para profundizar en el tema se recomienda leer la Nota Técnica no. 3 Análisis comparativo y lecciones aprendidas de diferentes institutos de evaluación de tecnologías sanitarias a nivel mundial. Disponible en: https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7178/Nota-3-analisis-serie-de-notas-tecnicas-sobre-procesos-de-priorizacion-en-salud.pdf?sequence=1

no regidos por intereses particulares. Además, la independencia otorga credibilidad a las recomendaciones, lo que a su vez influencia la percepción de legitimidad de las decisiones derivadas de tales recomendaciones. Cuando hay independencia, es más fácil inspirar confianza en que las ETS se han hecho en búsqueda del beneficio de la población en general y no de intereses particulares, sean estos los del pagador público interesado en hacer ahorros o de algún actor del sector privado interesado en vender sus productos. La revisión de la literatura sobre mejores prácticas es enfática en la necesidad de aislar al ente encargado de la ETS de las presiones políticas, los vaivenes del ciclo político y los intereses particulares de las partes involucradas. Para hacerlo se recomienda que las entidades de evaluación sean independientes del tomador de decisiones y que las partes interesadas tengan otros espacios explícitos para hacer oír sus intereses legítimos.

El carácter legal del ente de ETS tiene una injerencia importante sobre su independencia técnica y, según la figura que se escoge, le impone mayores o menores niveles de legitimidad y escrutinio por parte de los actores claves y de la sociedad. Asimismo, según su carácter legal, el ente de ETS tendrá mayor o menor posibilidad de definir y contar con los recursos para cumplir sus objetivos. Si el carácter legal no permite que el ente de ETS puede plantearse sus propios objetivos, métodos y procesos ni disponer de los recursos para lograrlos, difícilmente logrará la independencia técnica. Ahora bien, no hay receta única y los países han adoptado diferentes esquemas con diferente nivel de independencia. Los entes de ETS pueden surgir de distintas formas: i) como una división dentro de una entidad pública ya existente (por lo general, el ministerio de salud) asignándole empleados y recursos específicos para su funcionamiento; ii) como un comité o comisión ad hoc, sin existencia jurídica específica y que comúnmente están apoyados por una secretaría técnica gestionada por un ministerio, iii) como una nueva entidad concentrada en la evaluación de tecnologías, cuya financiación puede ser de carácter público, privado o mixto. Cada forma tiene sus propias limitaciones: por ejemplo, un ente o división que es parte de un Ministerio puede ver limitada su libertad y alcance de acción por la agenda de dicha entidad, como en el caso en que un Ministro en particular no priorice la ETS, no respete la independencia técnica, o decida no acatar los dictámenes y hallazgos del ente de ETS. Por su parte, un comité o comisión tiene un mayor nivel de independencia, pues las decisiones son tomadas por los miembros del comité que suelen estar definidos por una norma, de tal manera que estos no pueden ser destituidos o asignados tan arbitrariamente como los empleados. Sin embargo, al depender administrativamente de otra entidad, su nivel de autonomía puede verse limitado. Por otro lado, un ente de ETS que se constituye como una entidad con personalidad jurídica independiente requerirá movilizar recursos y voluntades políticas para hacer su trabajo.

Relación con el decisor. En cuanto a la relación entre el ente de ETS y el decisor, lo peor que puede pasar es que no haya relación. Para

lograr que sí exista una relación, tiene que existir una regla clara sobre cómo se usa la ETS en la toma de decisiones. En los países de ingreso alto, eso ya está bastante avanzado pero en la región no lo está. Como lo muestra el informe de REDETSA que mencionó Alexandre Lemgruber en la sección anterior, es frecuente observar un vínculo débil entre la ETS y la toma de decisiones. Además, en muy pocos países de las Américas, los informes de ETS se usan de manera sistemática en la toma de decisiones. Hay diferentes modelos en el mundo para institucionalizar ese vínculo. Los reportes emitidos por el ente de ETS para los tomadores de decisiones pueden ser (i) de obligatoria aplicación; (ii) de obligatoria consideración dentro del proceso, en cuyo caso un distanciamiento de la recomendación debe generalmente ser explicado por el órgano decisor, (iii) opcional, puede tenerse en cuenta o no sin ninguna explicación, o pueden existir también combinaciones de lo anterior. Por ejemplo, el reporte de una entidad puede ser de obligatorio cumplimiento si recomendó una inclusión, pero puede ser opcional en caso de no recomendar la inclusión (por ejemplo, en el caso de Reino Unido); o por el contrario, sólo se puede financiar lo que ha recibido una recomendación positiva explícita (por ejemplo, Australia), o en otros casos sus recomendaciones pueden ser obligatorias en unos temas, tales como los procedimientos y opcionales en otros, tales como las vacunas. El pronunciamiento del ente de ETS también puede ser un prerrequisito dentro del proceso de priorización para todas las tecnologías o sólo para algunas específicas. En otros casos el ente de ETS es llamado, según el juicio de otra entidad, a dar su recomendación. En otros casos puede encontrarse desvinculado del proceso de priorización. La tendencia es hacerlos de obligatoria consideración, pero no de obligatoria aplicación. Es posible que esto dé cierto margen de maniobra al ente decisor frente a los reportes del ente de ETS.

En definitiva, no existe receta única y el modelo escogido dependerá mucho de las preferencias locales. Lo que sí está claro es que, cuanto mayor sea la capacidad del ente de ETS de influenciar las decisiones y así afectar los intereses de los agentes, más estarán estos interesados en el proceso y el resultado de la evaluación, con el fin de hacer escuchar sus propias voces y de defender sus propios intereses.

Financiamiento. Los recursos de los entes de ETS pueden provenir de diferentes fuentes: de recursos públicos generales (impuestos a la venta o renta), de recursos públicos de salud (cotizaciones al sistema de salud o impuestos específicos para salud —en el caso de algunos países el impuesto sobre el alcohol—) o tarifas por la venta de servicios. En el mundo, la mayoría de las agencias e instituciones destinadas a ETS son financiadas públicamente vía presupuestos anuales que representan menos del 0,1% del presupuesto total de salud (Glassman et ál., 2012). Los recursos públicos tienen la gran ventaja de generar un flujo estable de fondos para el ente de ETS. Sin embargo, también pueden tener unos efectos indeseados debido a los controles relacionados con la ejecución de este tipo de recursos y las rigideces asociadas a la contratación. Estas rigideces pueden tener

un mayor impacto en los países que no poseen un establecimiento público eficiente, donde las demoras administrativas —sumadas a fechas límite para la ejecución de presupuestos, como el final del año o el periodo preelectoral— pueden dejar muy poco tiempo para la ejecución de las ETS. Por otra parte, la financiación a través de venta de servicios presenta un reto importante. Si bien es posible que el ente de ETS cobre a los productores o comercializadores por la ETS, este esquema puede poner en riesgo la legitimidad y credibilidad del instituto si no se maneja con procesos y reglas claras. Aún si no afecta las decisiones de la entidad, la financiación por parte de la industria puede ser mal percibida por la opinión pública. Algunos países han tratado de cobrar al que solicita la inclusión de una tecnología, como lo es el caso de Australia pero que ya se está alejando de ese modelo y está volviendo al financiamiento de su ente de ETS (PBAC) vía presupuesto público. También pueden existir otras fuentes por venta de servicios como, por ejemplo, vender ETS a otras entidades públicas por fuera y por dentro del país. Sin embargo, es difícil garantizar de esa manera un flujo de recursos propios estables y puede además desviar la atención del ente de ETS de su misión principal. En consecuencia, cualquiera que sea la fuente de financiamiento escogida, esta debe generar un flujo suficiente de recursos, permitir la agilidad requerida en la contratación y ejecución de recursos, y no comprometer la independencia del ente de ETS. Como ninguna fuente es superior a otra en todos los anteriores aspectos, la elección del método de financiamiento de la ETS debe ser una gestión de equilibrio (balancing act) que evalúe los pros y contras de cada método, en cada contexto específico.

Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS

Independencia. Tal como quedó establecido en el informe de progreso de la resolución antes mencionada (OPS, 2015), no hay un modelo único a seguir en cuanto a la independencia del ente de ETS. Según la experiencia internacional, existen diversas opciones y caminos. El criterio clave debe ser que el grupo que integra la unidad, ente, agencia, instituto o comisión de ETS, no debería ser el mismo que está involucrado en el proceso de toma de decisiones. Pero eso no significa necesariamente que deba existir una agencia de ETS totalmente independiente del Ministerio de Salud en todos los países del mundo. Hay ejemplos muy exitosos donde no existe esta independencia total. Australia, específicamente en el caso de medicamentos, es uno de ellos. Ahí, las evaluaciones de los informes presentados y las decisiones son hechas en el Ministerio de Salud. Brasil es otro ejemplo; tiene una comisión nacional coordinada por el Ministerio de Salud que recibe las evaluaciones (muchas realizadas en el Ministerio) y toma decisiones. Por el otro lado, Colombia tiene una experiencia muy exitosa de una agencia de evaluación de tecnologías independiente del Ministerio de Salud. El Reino Unido no tiene una agencia clásica de ETS pero tiene una agencia que se encarga de los así llamados “appraisals” que es, en esencia, una entidad que toma las decisiones a partir de las evaluaciones hechas en otras instancias.

Los anteriores países han usado diferentes modelos, pero tienen un denominador común: un proceso sólido y consistente llevado a cabo por personal capacitado para hacer las ETS. Además, el personal que hace la ETS es diferente al recurso humano que toma las decisiones. Eso último es clave, porque de lo contrario se presentaría un problema de conflicto de interés. Por ejemplo, si una persona o grupo se encargara tanto de la ETS como de la decisión de cobertura, existiría un riesgo de que las evaluaciones pudieran estar sesgadas por el interés de controlar y limitar el gasto en salud. Así, la producción de las ETS, las evaluaciones económicas y la búsqueda de evidencia puede hacerse al interior de un Ministerio de Salud, pero no deberían ser realizadas por los responsables de las decisiones de incorporación. Los ingleses usan la expresión ‘‘at arm’s length’’ lo que significa que hay una distancia que debería garantizar la independencia. En resumen, existen muchos modelos y depende de cada país, de sus características institucionales y políticas decidir dónde exactamente debe ubicarse la entidad de ETS.

Relación de la ETS con la toma de decisión. Es muy importante que se institucionalice el proceso de toma de decisiones y el rol de la ETS en este. El informe antes mencionado (óp. cit), indica que existe una brecha importante en este tema. Hay muchos países de la Región que tienen capacidades de evaluación, personal calificado e instituciones creadas para hacer las ETS, pero que no han logrado hacer el puente entre la ETS y la toma de decisiones. Eso evidencia la importancia de crear estructuras explícitas para estos procesos de decisión basados en la ETS. Dichas estructuras deben ser transparentes y anclarse en una Ley o alguna otra norma. Una ETS puede ser hecha por los mejores profesionales, pero si el decisor no conoce la evaluación se puede hablar de una ETS fracasada. En resumen, la ETS y la toma de decisión son dos procesos claves totalmente relacionados y su articulación debe ser institucionalizada.

Héctor Castro, Exdirector del IETS de Colombia

Independencia. El IETS (Instituto de Evaluación de Tecnologías) surgió gracias a una Ley (Ley 1438, 2011) que ordenó la creación de una organización de ciencia y tecnología independiente de carácter mixto, público-privado sin ánimo de lucro[6]. Colombia, al igual que muchos otros países, no quería que esta entidad fuera parte integral de la estructura del Ministerio de Salud. Tampoco quería que fuera simplemente otra entidad pública por el riesgo de la captura política. Quería que fuera una entidad que hiciera sus recomendaciones con total independencia técnica con el fin de que dichas recomendaciones tuvieran la legitimidad necesaria frente a los destinatarios.

El experto subrayó la importancia de la independencia técnica. Sostuvo que existe el riesgo de que una unidad de ETS recién creada y

6 Para profundizar en las lecciones aprendidas de la creación del IETS véase: Gutiérrez et ál. (2016). Recomendaciones para la estructuración de un instituto de evaluación de tecnologías: caso Colombia. Banco Interamericano de Desarrollo, Serie de Notas Técnicas, Nota no. 4.

subordinada al mandato del regulador (Ministerio de Salud) esté sujeta a las presiones de personas, que a veces tienen escasa formación técnica, pero que tienen un mayor poder en la jerarquía política. Estas personas querrán imponer los métodos y no siempre con criterios técnicos. Sin embargo, los métodos para hacer las ETS deben ser técnicamente muy sólidos e inmunes a los criterios políticos. La figura independiente del IETS por la que optó Colombia facilitó la defensa de la independencia de los métodos que se adoptaron. Ahora bien, es muy importante que el ente creado tenga la suficiente cercanía al Ministerio para que sus recomendaciones sean tenidas en cuenta. Finalmente, lo que importa es que el decisor y los encargados de hacer la ETS trabajen como partes independientes o at "arm's length", independientemente de si ambas partes pertenecen a la misma institución. Lo que se quiere es que el ente, división o comisión de ETS no esté tan cerca que le quite la independencia técnica, ni tan lejos para que el decisor pueda hacer caso omiso de su acción. Al respecto es interesante aprender de la experiencia de Colombia donde existía durante algún tiempo una Comisión de Regulación de Salud (CRES) encargada de decidir sobre las inclusiones y de hacer los estudios de soporte correspondientes (entre otras tareas). Esta entidad compuesta por expertos contaba con mucha autonomía pero tenía una pésima relación con el regulador (Ministerio de Salud). Este último no confiaba en la calidad técnica, ni en la independencia técnica de esta entidad. En el fondo, hay que buscar una estructura organizativa y de gobierno que le permita al ente de ETS tener independencia técnica, pero a la vez hay que crear las condiciones para que el ente y sus actividades estén vinculados con el decisor de alguna manera. En el caso del IETS lo que se hizo para ese fin fue permitir la participación del Ministro y de los estamentos públicos en la estructura de gobierno (Consejo Directivo), pero también se organizó el ente de tal manera que tuviera independencia al momento de tomar las decisiones y de seleccionar a los miembros que integrarían el Consejo Directivo. Decisiones como estas sólo las pueden tomar entidades de tipo mixto como el IETS.

Fuentes de financiación. Este es un tema clave y tiene un impacto sobre la independencia. En la medida en que el ente de ETS recibe financiación de una sola fuente, está sujeto a las necesidades de esa sola fuente y eso puede tener un efecto adverso sobre la transparencia. Es importante buscar fuentes sostenibles y legitimas de financiamiento. Hay que darle recursos públicos porque el ente de ETS es una agencia que tiene una delegación pública. En el caso de Colombia, hubo una deficiencia en el diseño institucional del IETS: el IETS no tiene un presupuesto de funcionamiento designado por parte del gobierno. Sólo tiene un presupuesto de proyecto de inversión. Hacer sostenible una institución que vive sólo de proyectos de inversión puede ser riesgoso, pues la búsqueda de recursos se convierte en una de las principales labores de la entidad, lo cual relega sus funciones misionales y pone en riesgo principalmente su capacidad y oportunidad.

3. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE UN MECANISMO COMÚN DE ETS PARA LOS DIFERENTES SEGMENTOS DE UN SISTEMA DE SALUD? Y ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE ARTICULAR LOS PROCESOS RELACIONADOS CON LA PRIORIZACIÓN?

Úrsula Giedion, Coordinadora de la red CRITERIA-BID

Mecanismo común de ETS. Hay muchos países donde existe una fragmentación muy grande en los mecanismos de ETS. Quizás el ejemplo más notorio al respecto es Argentina, que tiene un sistema de salud fragmentado y muy descentralizado. Esa fragmentación se repite en los múltiples entes y organismos que están haciendo algún tipo de ETS. México es otro ejemplo en donde cada uno de los segmentos de su sistema de salud lleva a cabo algunas tareas relacionadas con la ETS y no existe una articulación muy fuerte entre estas. Pero ese tema de la segmentación de los procesos de ETS no sólo constituye un desafío para los países de América Latina. Por ejemplo, Estados Unidos también tiene un sistema de ETS muy fragmentado, con muchas duplicaciones. Ahora bien, este país es una excepción en el grupo de países de ingresos altos. En estos suele existir mayor centralización y articulación en las tareas de la ETS, como ocurre en el Reino Unido (NICE), Alemania (iQWIG), Francia (HAS) y Australia (PBAC). Tener una entidad común para la ETS es importante porque no es eficiente que cada actor haga las cosas por su lado. Quizá lo más importante sea lograr coherencia y consistencia en los métodos que se usan y las recomendaciones que emergen de las ETS. La coherencia y consistencia son también un determinante de la confianza que tiene la población en estos procesos de ETS y las decisiones que de ahí se desprenden. Por ejemplo, le resta credibilidad a las decisiones si hay dos estamentos en el sector público que se encargan de hacer una ETS sobre una misma tecnología y llegan a conclusiones diferentes.

Articulación entre los procesos. El tema de articulación es muy amplio y se relaciona con muchas dimensiones distintas. Por un lado, está la articulación de los procesos relacionados con la priorización. Ahí se encuentran desde el proceso de otorgamiento de registros sanitarios con base en una evaluación de la seguridad y eficacia, hasta el monitoreo y la evaluación de las tecnologías que han sido incorporadas. Entre estos dos procesos se encuentran muchos otros como la selección de las tecnologías que serán sometidas a una ETS, la ETS en sí, la deliberación y la decisión de incorporación. Todos estos procesos deben ser articulados. Vale la pena destacar la importancia del proceso de monitoreo y de evaluación. Este es un tema que se olvida muchas veces y suele presentarse como un proceso desconectado

de la ETS. Un ejemplo puede ayudar a ilustrar la idea; Colombia tiene un plan de beneficios muy amplio llamado Plan Obligatorio de Salud. Sin embargo, no existe claridad acerca de si la población tiene acceso efectivo a todas esas tecnologías incluidas en el Plan Obligatorio de Salud, algunas de las cuales se han incorporado con bases en sendos informes de ETS. Año tras año se van elaborando más ETS e incorporando más tecnologías nuevas al plan de beneficios. Si el país conociera mejor cuál es el acceso efectivo a las tecnologías cubiertas, podría tomar mejores decisiones. Por ejemplo, podría decir que en vez de incorporar una nueva tecnología X sería mejor ampliar el financiamiento o la red de servicios para garantizar la entrega de otra tecnología mucho más costo efectiva.

La articulación entre los procesos es importante para lograr su eficiencia y la coherencia misional de todos los actores del sistema de salud. En otras palabras, es importante para lograr que todos trabajen bajo el mismo lema de mejorar la salud de la población con los recursos de que se dispone. Hay varios documentos que ha publicado el BID sobre ese tema[7] y justamente ahora se encuentra en proceso de hacer un análisis sistémico de la priorización en Colombia, Brasil y México[8].

Ahora bien, existe otra dimensión de la articulación. Esta tiene que ver menos con los procesos y más con las diferentes políticas públicas de salud relacionadas con la priorización. Por ejemplo, no se pueden tomar por un lado decisiones de cobertura con base en una ETS que recomiendan no financiar una tecnología y, a la vez, producir guías de práctica clínica que establecen lo contrario. Ni tampoco se puede usar la ETS sólo para decisiones de cobertura y no para regulación de precios. Estas diferentes políticas públicas deben ser articuladas y están muy relacionadas. Por ejemplo, frente a la política de regulación de precios y a las decisiones de cobertura, se pueden tomar buenas decisiones de cobertura, pero si no se regulan bien los precios, tendrán un efecto mucho menor.

Una última dimensión de articulación es la que debe existir entre la entidad de ETS que existe a nivel local y las entidades de ETS alrededor del mundo. Esto es especialmente relevante para los países pequeños o con mayores restricciones de recursos. Hay que articularse con otros para acceder no sólo a sus métodos, protocolos e informes de ETS, sino también a sus decisiones de cobertura y a la evidencia que usaron para justificarlas. Ahora bien, existe toda una serie de razones que limitan la posibilidad de extrapolar los resultados de una ETS de un país a otros. Ese tema ha sido ampliamente documentado por autores como Drummond, et ál. (2009). Sin embargo, existen muchas circunstancias donde claramente no se entiende por qué hay que repetir una ETS. Por ejemplo, si un medicamento de alto costo, resultó no costo efectivo en Nueva

7 Véase Gutiérrez, C., Giedion, U. et ál. (2015) priorización del gasto en salud: un enfoque sistémico.

8 Serie de Notas Técnicas sobre el análisis estará disponible a partir de la segunda mitad del 2016 en www.redcriteria.org

Zelanda, Suiza, Inglaterra, Alemania y España, existirían pocas razones para creer que si lo fuera en un país de ingresos medios como Costa Rica. ¿Realmente deberían todos los países de ingresos medios y bajos repetir esa ETS, en especial dadas sus limitaciones en cuanto a recursos para hacerlo?

En resumen, se propone razonar la articulación en por lo menos 4 dimensiones: la articulación institucional, la articulación de los procesos, la articulación de las políticas y la articulación con actores internacionales.

Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS

Mecanismo común de ETS. La existencia de diversos mecanismos de ETS a nivel macro (decisión de incorporación de tecnologías en el sistema de salud) llevaría a una fragmentación que resultaría en un sistema ineficiente. Una actuación conjunta entre todos los actores involucrados facilitará (i) la definición de prioridades de evaluación, (ii) la decisión sobre qué tecnologías incorporar y (iii) la puesta en marcha de un sistema de monitoreo pos-incorporación.

Articulación de procesos. La OPS recomienda la adopción de un abordaje integrado para la evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias, que abarque todo el ciclo de las tecnologías y que posibilite generar un proceso de retroalimentación de las decisiones. A continuación se enfatizan algunos aspectos claves que emergen de ese enfoque integrado.

Ente de ETS proporciona información para la toma de decisiones y debería estar a cargo de otros procesos como la elaboración de las GPC y el acompañamiento en su implementación.

En ese abordaje integral, la evaluación de tecnologías tiene un rol muy importante. Se encarga de la traducción del conocimiento para hacer llegar la información sobre la evidencia hasta los tomadores de decisión. El decisor usará esa ETS como una herramienta importante para apoyar la toma de decisiones, por ejemplo, para definir una inclusión a un plan de beneficios. Un proceso de toma de decisión es complejo y se suelen usar muchos otros insumos importantes para decidir, como el contexto socioeconómico del país, el proceso político, los valores y preferencias de los pacientes e incluso los valores de preferencia de los propios tomadores de decisión en el momento de decidir.

Como parte de este abordaje integrado, se sugiere que el ente encargado de la ETS sea responsable no sólo de traducir el conocimiento en evidencia que usará el tomador de decisiones para decidir, sino también de la elaboración y/o coordinación de las guías de práctica clínica y del acompañamiento de su implementación. Instituciones como el IETS de Colombia y Cenetec de México trabajan de este modo.

Articulación con regulación de precios. Las decisiones sobre los precios de las tecnologías deben estar integradas en el proceso de ETS y la incorporación de las tecnologías en el sistema

de salud. El poder de negociación del gobierno es mayor cuando la decisión de incorporación está condicionada a una disminución de los precios, de acuerdo con los resultados de las evaluaciones económicas. La experiencia muestra que una de las grandes utilidades de la ETS es apoyar la toma de decisiones de precios. Además deberían integrarse entre sí los procesos de incorporación de tecnologías y negociación de precios.

Existen ejemplos interesantes relacionados con la articulación de la ETS con los procesos de regulación de precios. Brasil tiene un modelo como este desde 2004. Podemos utilizar como ejemplo la vacuna VPH. En Brasil hubo, al igual que en algunos otros países, un proceso de evaluación económica completa de costo efectividad que llevó a reducciones significativas de los precios luego de conocerse los resultados de los estudios. Inicialmente el precio de la vacuna estaba alrededor de los USD 400 por dosis y luego bajó a un precio alrededor de USD 15, cuando la evaluación indicó que el precio debía bajar significativamente para que su uso fuera costo efectivo en Brasil.

Articulación con proceso de registro. También es importante buscar una interacción entre los procesos de registro y los procesos de ETS y de incorporación de tecnologías. Un ejemplo muy interesante de los beneficios de esta interacción es el del Bevavizumab para su uso en la degeneración macular, pero que no suele contar con un registro sanitario para esta indicación. Ya se ha mostrado la efectividad del Bevavizumab para su uso en la degeneración macular por medio de estudios y ensayos clínicos. Además, es mucho menos costoso que su alternativa, el Ranibizumab. Hay también otros ejemplos que ilustran la necesidad de una articulación entre los procesos de regulación, evaluación e incorporación, además de la negociación de precios y del monitoreo de la utilización de la tecnología (véase respuesta a primera pregunta donde se presenta el caso de la solicitud de registro por parte del gobierno del Tenofovir en razón de que la industria no había solicitado el registro por motivos comerciales).

Importancia de monitoreo y evaluación en el abordaje integral de ETS. Dentro del abordaje integral, el proceso no termina con la toma de decisiones. Debería seguir el proceso de monitoreo y evaluación. Este paso debería tenerse en cuenta a la hora de diseñar cualquier entidad de ETS. Debe diseñarse un sistema que permita la retroalimentación y el monitoreo de la implementación de las decisiones. En este punto se encuentra una gran brecha de los países que han empezado o que están empezando a implementar la institucionalización de la ETS. Imagínense un país que tenga una agencia de regulación fantástica que toma las mejores decisiones de eficacia y seguridad, que tenga una agencia de evaluación de tecnologías que siga todos los principios de buenas prácticas, que cuente con gente capacitada haciendo informes de ETS de un nivel excelente y que tenga un plan de beneficios muy bien estructurado y basado en la evidencia. Sin embargo, si este país no tiene un sistema de monitoreo, de guías de práctica clínica y de uso racional de tecnologías no va tener éxito.

¿Por qué? Se podrían mencionar muchos casos concretos pero me centraré en un ejemplo. Se trata de un medicamento que pasó por un proceso sólido de ETS y se llegó a la conclusión de que el medicamento es muy costo efectivo como tercera línea de tratamiento. Con base en la anterior evidencia, fue incorporado a la lista de medicamentos financiados con recursos públicos y todos los actores del sistema de salud se encontraban muy contentos. Un año después el ministro llama a su equipo y se muestra escandalizado por el impacto presupuestario que ha tenido la financiación del medicamento. El ministro incluso llega a cuestionar el informe de ETS. Sin embargo, la razón de la explosión de costo se encontraba en el hecho de que el medicamento, cuya costo efectividad se había probado como tercera línea de atención, estaba siendo prescrito como primera línea de tratamiento. En otras palabras, la decisión se tomó con la información de la que se disponía en el momento, pero es necesario monitorear el comportamiento del uso para saber si la decisión es correcta a largo plazo. Eso solo puede manejarse creando un sistema de monitoreo de gestión de tecnologías y de uso racional de tecnologías para que, en determinado momento, pueda revisarse la decisión inicial de cobertura. En especial, este monitoreo del uso y de la efectividad para retroalimentar decisiones de incorporación, es algo que falta en la mayoría de los países.

Abordaje integrado no es fácil. La estructuración e implementación de un sistema integrado con articulación de los procesos, que a su vez se relacionen con las distintas etapas de la evaluación de tecnologías, no es una tarea sencilla. Se hace necesario que haya una articulación entre todas las instituciones involucradas para lograr complementariedad y sinergia. Es entonces un gran desafío poder implementar ese abordaje integrado, pero contribuye enormemente a la efectividad del uso de la ETS en la toma de decisiones.

Costa Rica puede ser pionero en adopción de un abordaje integral. Costa Rica puede tener liderazgo en el tema de ETS en la Región con este proceso de institucionalización de la ETS. Se propone que Costa Rica asuma el desafío de desarrollar un proceso integrado con todas las etapas del ciclo de las tecnologías y que genere ese proceso de retroalimentación y monitoreo para la efectiva implementación de la evaluación de tecnologías.

Héctor Castro, Exdirector del IETS de Colombia

Mecanismo común de ETS. Existen varios modelos de articulación institucional de la ETS. Existe sistema de salud único y sistemas de salud descentralizados y fragmentados. La descentralización y fragmentación de los sistemas de salud tiende a reproducirse respecto a la ETS. En una revisión que se hizo con el BID, se encontró que, por ejemplo, países descentralizados como España u Holanda podían tener más dificultades para acoger la recomendación emanada de la agencia de ETS, mientras que países como el Reino Unido o Australia podrían tener mayor facilidad para hacerlo. Cuando hay varios entes haciendo

evaluación de tecnologías, tienden a agruparse. Por ejemplo, Canadá ha adoptado métodos similares para las agencias de la parte de habla francesa e inglesa del territorio. En España hay una red de evaluación de tecnologías. En Brasil también hay una red de evaluación de tecnologías. Entonces, cuando hay estados federados con niveles importantes de autonomía pueden existir varias agencias, pero tienden a crear métodos únicos o de articularse en redes. Un sistema con una sola agencia podría tener algunas ventajas. Podría facilitar la implementación de un modelo único y la estandarización de modelos o de métodos. En el caso de Costa Rica, se tendría un solo caso de referencia para las prestaciones de la Caja, para las intervenciones en salud pública, e incluso para los seguros voluntarios. Hay que lograr economías de escala cuando existen recursos limitados, y uno pensaría que, en un país de cuatro o cinco millones de habitantes, no hay necesidad ni sería eficiente tener cinco o seis agencias paralelas.

Articulación de procesos e instituciones

El experto enfatizó los aspectos que siguen a continuación en el ámbito de la articulación de los procesos e instituciones.

Importancia del análisis institucional temprano dentro de una visión integral y amplia. A la hora de diseñar un ente de ETS, es importante hacer, de manera temprana, un análisis institucional que se ciñe al abordaje integral de ETS propuesto por REDETSA y al enfoque sistémico desarrollado por el BID para analizar los procesos de priorización en los que se analizan de manera holística los procesos de registro, evaluación, deliberación monitoreo e implementación de las decisiones, entre otros. En esencia se trata de identificar quién hace qué dentro de este abordaje integral con el fin de identificar, de manera temprana, duplicidades y vacíos institucionales. Muchas veces cuando hay algún tipo de vacío institucional o algún proceso que no hace el gobierno, alguien lo asumirá y quizás no en línea con los objetivos de la política de salud. Igualmente a veces hay varias instituciones haciendo lo mismo. Con ello se pierden recursos y hay confusión. También existe la posibilidad de lograr sinergias institucionales. Por ejemplo puede haber epidemiólogos expertos, estadísticos y economistas de la salud en alguna instancia del gobierno que podrían apoyar el proceso del ente de ETS. Conocerlos, incorporarlos o simplemente consultarlos reduce los celos institucionales. De lo contrario surgen preguntas como ¿por qué tal persona quedará como director?, ¿por qué el ente que se va a crear va hacer cosas que ya lo hace otro? El análisis institucional y las entrevistas y consultas tempranas permiten discutir y aclarar roles anticipadamente. Si no se hace temprano, se pone en riesgo la implementación y legitimidad del ente de ETS.

Importancia de consultas tempranas con actores claves para lograr articulación y legitimidad. La experiencia colombiana mostró la importancia de complementar el análisis institucional arriba mencionado con entrevistas y grupos focales a los actores claves. En los tres primeros meses

del proceso de diseño del IETS[9], se realizaron una serie de entrevistas a actores claves del sector y se hicieron grupos focales con pacientes, con médicos, con jueces de la corte constitucional, con la industria farmacéutica, con las universidades y con la entidad regulatoria, entre otros[10]. Este primer paso evidenció que es fundamental escuchar a los actores, porque ellos advierten, amenazan y desafían, lo que permite identificar oportunidades y riesgos que no siempre son evidentes. Además permite pensar en cómo articular los diferentes actores al ente de ETS y sus procesos. Un caso que ejemplifica lo anterior, se presentó en las entrevistas a las universidades. Estas sentían preocupación por la falta de recurso humano capacitado disponible en el país para adelantar la ETS y se sentían amenazadas ante la posibilidad de que el nuevo ente de ETS contratara a todos sus docentes capacitados en la materia. Esta reacción permitió evidenciar la necesidad de generar nuevas capacidades con recursos internos y de crear una red de ETS que vincular, entre otros, a las universidades para tercerizar parte de las ETS. Se presentaron muchos casos como el anterior gracias a las entrevistas y grupos focales. A partir de un análisis de las amenazas, desafíos y oportunidades identificadas en las entrevistas y grupos focales creó una metodología de semáforo. Esta permitió identificar elementos "rojos" que eran temas que debían ser abordados mediante reformas normativas o de ley, unos "amarillos" que requerían de ajustes de procesos y procedimientos, y unos "verdes" que podían abordarse a través de charlas informales para definir quién hacía qué. Esta metodología fue útil para evidenciar las brechas y vacíos en la articulación interinstitucional de las etapas del proceso de priorización, que es un principio fundamental para que el proceso funcione. Adicionalmente, hacer un análisis de este tipo permite evidenciar los lugares donde se puedan dar sinergias institucionales y acciones complementarias.

Articular a los profesionales de la salud al proceso de ETS. Es muy importante tener en cuenta a los profesionales de la salud a la hora diseñar la institucionalización de la ETS. Ellos son los usuarios finales de las recomendaciones de ETS y si se quiere que se acojan a estas tienen que sentirse parte del proceso. Por ejemplo, si los especialistas participan en la elaboración de una guía de cardiología, es más difícil que luego se resistan a esta. Es también importante involucrar a los expertos que hacen parte del subsistema de ciencia e innovación y a las universidades.

Importancia de definir el proceso para identificar las tecnologías que serán evaluadas y para usar la ETS en la toma de decisiones. Colombia ha venido trabajando en el establecimiento de procesos y métodos explícitos para priorizar las tecnologías que serán evaluadas. No se pueden evaluar todas las tecnologías por lo que es importante acordar cómo se definirán

9 El diseño del IETS fue financiado a través de una cooperación técnica del BID.

10 Para profundizar en el tema se recomienda ver: Gutiérrez, C., Muñoz, AL., et., ál., (2016) Recomendaciones para la estructuración de un instituto de evaluación de tecnologías: caso Colombia. Serie de Notas Técnicas sobre Priorización del Gasto en Salud. Banco Interamericano de Desarrollo, Nota No. 4.

las tecnologías que son objeto de una ETS. No se pueden evaluar todas las tecnologías por lo que es importante acordar cómo se definirán las tecnologías que serán evaluadas por el ente de ETS. El IETS ha apoyado al Ministerio de Salud en este proceso mediante pilotos y otras propuestas. Emergieron preguntas tales como qué criterios usar para priorizar o cuándo y en qué momento hacer una ETS para responder a una solicitud de incorporación de la industria, de los pacientes o del mismo rector. De la misma manera se ha identificado la necesidad de definir más claramente el proceso para la toma de decisiones con base en la ETS. Son temas claves cuyo desarrollo está aún en proceso en Colombia.

4. ¿HACER LAS ETS IN "HOUSE" O TERCERIZAR? ¿RECURRIR O NO A LA INDUSTRIA PARA HACER LAS ETS?

Introducción del Ministro de Salud, Dr. Fernando Llorca

Si se diseña una institución de ETS, ¿esta debería hacer todas las evaluaciones? o ¿podría recurrirse a evaluaciones ya existentes como las hechas por la industria? ¿Podría Costa Rica aprovecharse de evaluaciones ya hechas en otros países? ¿Podría Costa Rica valerse del trabajo de otros como punto de partida? Más puntualmente, ¿podría Costa Rica aceptar también evaluaciones del sector privado?

Úrsula Giedion, Coordinadora de la red CRITERIA-BID

La experiencia internacional muestra que muy rara vez todas las ETS son hechas "in house" por el ente de ETS. En Holanda (CVZ) y en Australia (PBAC) dependen mayoritariamente de la capacidad de análisis externa. Algo similar pasa en Brasil. En el Reino Unido (NICE) se cuenta con equipos analíticos internos pero gran parte de las ETS son adelantadas por universidades. Ahora bien, en cuanto a aceptar las ETS presentadas por la industria para solicitar la inclusión de sus tecnologías, la respuesta no debe ser un "no" rotundo. Hay ejemplos donde la industria puede perfectamente aportar la evidencia. La pregunta de fondo es si el ente público destinatario de esta evidencia tiene la capacidad para evaluar su robustez, para detectar eventuales problemas e inconsistencias. Alemania es un ejemplo de un país que usa las evaluaciones de la industria. En muchos sentidos es un modelo bien interesante donde le piden a la industria que someta la evidencia acerca de la efectividad comparada de un medicamento nuevo frente al que ya está en uso. Con base en esa evidencia, el instituto de ETS, iQWIG, evalúa si lo que llegó tiene un valor terapéutico adicional o no. De acuerdo a ese dictamen se fijan los precios. Si un nuevo medicamento no lo tiene, no se le paga más de lo que pagaron a la alternativa que ya estaba en el mercado. Adicionalmente, vale la pena indicar que iQWIG rechaza, en un porcentaje bastante

considerable, la evidencia presentada por la industria, por no ser concluyente, por no ser completa o por no ser robusta. En realidad, ese tema de desarrollar la capacidad de los entes de ETS para evaluar bien la robustez y completitud de la evidencia presentada por terceros (no sólo la industria) es de máximo interés y debería recibir mayor atención.

Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS

Es válido usar los informes de ETS presentados por terceros, incluyendo la industria, pero algunas condiciones deben estar presentes. Un ejemplo es Australia (PBAC). Ahí la industria presenta los estudios de costo-efectividad de las tecnologías. Sin embargo, la evidencia presentada tiene que tener unas características claramente definidas y seguir unos lineamientos, protocolos y formatos estrictos. Ahí, una vez que la evidencia preparada por la industria llega al Ministerio, esta es evaluada por un equipo capacitado. Este es un punto importante. Lo que importa no es tanto quién hace la evaluación sino cómo se hace la evaluación de la calidad de la evidencia presentada. Sería preocupante que un país acepte la evidencia de la industria, pero no capacite a su equipo para que pueda evaluar la solidez de esta. En definitiva, no hay que casarse con ninguna opción en particular. Las ETS puedan hacerse “in house” o se pueden comisionar a universidades y centros de investigación e inclusive pueden encargarse a la industria. Sin embargo, el punto más importante es que haya una estructura institucionalizada, capacitada para hacer las evaluaciones y para examinar críticamente las evaluaciones hechas por otras instituciones, incluidas las del sector privado.

Héctor Castro, Exdirector del IETS de Colombia

Aunque es en principio válido que la industria presente la evidencia, la respuesta depende del contexto. Es obvio que una institución, en un país con capacidades limitadas no puede pensar que lo va a hacer todo ‘‘in house’’ y que se requiere subcontratar, por lo menos parte de las ETS. Ahora bien, es fundamental asegurar que se usen métodos robustos tanto para las ETS hechas internamente como las que se subcontratan por fuera. Estos métodos deben ser asépticos a la captura de intereses particulares. Un ejemplo que ilustra lo anterior se dio en Colombia. Cuando el IETS estaba desarrollando los métodos de ETS, la industria pedía que el IETS aceptara una gama muy amplia de tipos de evidencia (resúmenes de evidencia, dossiers o estudios poco sólidos llevados a cabo en algún sitio particular, entre otros). En consecuencia, fue necesario explicarle a la industria, que este tipo de evidencia no se iba a aceptar y que se iban a especificar explícitamente los métodos de las ETS que se iban a usar, tanto para las evaluaciones internas como para las tercerizadas. El IETS ha recurrido a la tercerización para algunas ETS porque la avalancha de tecnologías a ser evaluadas es enorme. Sin embargo, es clave poner reglas claras y eso no es evidente. Muchas veces los sistemas de salud de la región son muy

pasivos respecto a quién pone la agenda. En las agencias regulatorias, es la industria la que tiene el dinero para el dossier y la que lo presenta. Casi siempre se aceptan las tecnologías que ellos quieren, porque no hay un proceso proactivo de escaneo de horizonte para definir lo que requiere el país. Algo similar pasa muchas veces con los temas de evaluación de tecnologías presentados por la industria y que no siempre siguen un proceso de definición de prioridades por parte del gobierno.

5. ¿CUÁLES SON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS Y LOS DESAFÍOS PRINCIPALES PARA LA INSTUCIONALIZACIÓN DE LAS ETS

Úrsula Giedion, Coordinadora de la red CRITERIA-BID

Principios de buenas prácticas

La experta mencionó 6 principios de buenas prácticas claves, a saber:

1. Compromiso político del más alto nivel, no sólo para crear un marco institucional para el uso de la ETS sino para usar la evidencia en la toma de decisiones.

2. Tener una visión sistémica sobre la ETS donde esta tiene que ser articulada de manera explícita con otros procesos (por ejemplo, registro sanitario, regulación de precios o monitoreo) y con otras políticas públicas que buscan racionalizar el gasto en salud (por ejemplo, regulación de precios o política de guías de práctica clínica).

3. Vincular la ETS de manera explícita con la toma de decisiones.

4. Robustez técnica de la ETS aún a costa de la cantidad de las ETS que pueden llevarse a cabo. De lo contrario se arriesgará la legitimidad de las decisiones basadas en la evidencia.

5. Participación de actores claves en el diseño de la institucionalización de la ETS para asegurar su posterior legitimidad y aceptación.

6. Priorizar bien las actividades de ETS dado que no se puede hacer todo y que, además, hay recursos a nivel local e internacional disponibles que pueden ser aprovechados.

Desafíos

Los tres desafíos mencionados por la experta fueron:

1. Disposición política a usar la ETS en la toma de decisiones aún si esta lleva a recomendaciones poco favorables desde el punto de vista político.

2. Limitaciones en datos y capacidades técnicas para hacer la ETS a nivel local.

3. Asegurar la consolidación institucional del ente encargado de ETS haciendo explícitos los procesos de uso de la ETS en

la toma de decisiones y de conseguir los recursos (de todo tipo) requeridos para hacer las ETS con la robustez técnica requerida.

4. Articular el ente de ETS creado con procesos y actores institucionales ya existentes que operan en áreas relacionadas (decisión, registro sanitario, monitoreo, entre otros).

Alexandre Lemgruber, Asesor Regional en Tecnologías Sanitarias, OPS/OMS

Principios de buena práctica. En el Documento de Trabajo CSP28/11, Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud, que fue la base para la aprobación de la Resolución CSP28.R9 sobre el tema, se apuntan los siguientes seis elementos claves para la implementación de la ETS:

Integración de la ETS en las políticas públicas relacionadas con las tecnologías sanitarias. La ETS es un eje integrador en las políticas de salud, por ejemplo, en las políticas farmacéuticas nacionales, las políticas de ciencia, tecnología e innovación, y las políticas de investigación de salud. La ETS promueve el acceso, la calidad y el uso racional de las tecnologías sanitarias y es esencial para evaluar el grado de innovación de las tecnologías de salud. Por su parte, las políticas de investigación apoyan a los procesos de ETS en la definición de prioridades de investigación, y en el fortalecimiento de los sistemas de recopilación de información. En consecuencia es necesario fortalecer la coordinación entre la ETS y las políticas públicas relacionadas con tecnologías sanitarias a nivel nacional, subregional y regional.

Establecimiento de un marco institucional para la toma de decisiones basadas en la ETS. Aunque no exista un marco institucional único para la incorporación de tecnologías basadas en la ETS, es necesario desarrollar un marco normativo y operacional adecuado al contexto nacional que contemple los elementos siguientes: i) el establecimiento de vínculos explícitos entre la ETS y la toma de decisiones de incorporación por medio de leyes y normas nacionales; ii) la definición de un proceso decisorio transparente con el nivel de articulación y responsabilidades definidos entre los distintos actores interesados; y iii) el fortalecimiento de las capacidades institucionales.

Abogar entre los actores del sistema y los responsables de la toma de decisiones es crucial para movilizar la voluntad política necesaria, además de un marco institucional adecuado, para que los resultados de la ETS se tengan en cuenta en las decisiones de incorporación de las tecnologías sanitarias.

Fortalecimiento de los recursos humanos. La capacitación de los recursos humanos necesarios es una condición esencial para la ETS y la incorporación de tecnologías en los sistemas de salud. Es indispensable capacitar a los equipos de evaluación tanto en las

metodologías para la realización de los estudios de ETS, como en el análisis crítico de las evaluaciones presentadas. Es importante llevar a cabo procesos continuos de capacitación aplicados al contexto y basados en estudios de caso. Además de la creación de capacidades a nivel de las autoridades gubernamentales, también se recomienda fortalecer la capacidad técnica de las universidades y otras instituciones de investigación.

Promover la generación de evidencia y la difusión de información. En la región hay brechas importantes en cuanto a la disponibilidad de datos, la producción de evidencias y la calidad de los estudios de investigación. La comunicación eficaz de la información relevante a los responsables de las decisiones, representa otro obstáculo significativo. Para superar estos desafíos es necesario: i) elaborar herramientas metodológicas en función de las necesidades de los países, como por ejemplo, modelos de evaluación económica; ii) identificar las brechas existentes en la disponibilidad y calidad de la información para adecuar los estudios existentes, así como ejecutar nuevos estudios adaptados al contexto local y regional; iii) promover el registro de ensayos clínicos; y iv) promover la difusión de los resultados de los estudios entre los actores y hacia los responsables de las decisiones por intermedio de la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias y otras plataformas pertinentes.

Uso racional de tecnologías sanitarias. La experiencia de los países en el uso racional de los medicamentos y algunas otras tecnologías ofrece una base sólida para la promoción del uso racional de todas las tecnologías sanitarias dentro los sistemas de salud de los países. Además de fortalecer los procesos de selección, es necesario: i) desarrollar y aplicar los formularios terapéuticos y guías de práctica clínica que rigen el uso de las tecnologías sanitarias en las redes integradas de servicios; ii) evaluar el desempeño y el uso de las tecnologías sanitarias en los servicios de salud; iii) promover el uso y la disponibilidad de información independiente sobre las tecnologías sanitarias para los profesionales de salud y la sociedad civil; y iv) capacitar al recurso humano de salud en la prescripción, dispensación y gestión de las tecnologías sanitarias.

Promoción de la colaboración en redes. La colaboración en redes puede potenciar los resultados de la ETS. El desarrollo de los estudios en red, con el apoyo del sector académico nacional y regional, busca mejorar la calidad y eficiencia, tanto en la producción de los estudios como en su utilización para la toma de decisiones. El intercambio de experiencias entre instituciones, y especialmente entre países, ayuda a fortalecer la capacidad institucional y de los recursos humanos en materia de la ETS, y facilita la difusión y comparación de información y experiencias nacionales. En este contexto, la creación de la Red ETSA en la región de las Américas representa una oportunidad para el intercambio de información, la capacitación y el fortalecimiento de los procesos de incorporación de tecnologías sanitarias basados en la ETS para los países.

Drummond, et ál. (2008) han destacado en un artículo de gran repercusión los 15 principios claves que deberían ser seguidos en las evaluaciones de tecnologías sanitarias: 1) la meta y el alcance de la ETS deben ser explícitos y relevantes para que puedan ser usadas; 2) la ETS debe ser un ejercicio imparcial y transparente; 3) la ETS debe incluir todas las tecnologías relevantes; 4) debe existir un sistema claro para establecer prioridades de ETS; 5) la ETS debe incorporar métodos apropiados para evaluar costos y beneficios; 6) las ETS deben considerar un amplio espectro de evidencia y de resultados; 7) cuando se realiza una ETS se debe tener en cuenta toda la perspectiva social; 8) la ETS debe caracterizar explícitamente la incertidumbre de las estimaciones; 9) la ETS debe considerar y conducir aspectos de generalización y transferabilidad; 10) las ETS deben comprometer activamente a todos los actores interesados relevantes; 11) los evaluadores deben buscar activamente toda la información disponible sobre la tecnología; 12) la implementación de los hallazgos de la ETS debe ser monitoreada; 13) la ETS debe ser oportuna; 14) los hallazgos deben ser comunicados apropiadamente a los diferentes tomadores de decisiones, y 15) la relación entre la ETS y la toma de decisiones necesita ser transparente y estar definida de manera clara.

Desafíos

¿Cuáles son los principales desafíos de la institucionalización de la ETS? Se pueden mencionar por lo menos los siguientes cinco:

Lograr una articulación eficiente entre todos los actores relevantes para el proceso de evaluación e incorporación y para implementación de un abordaje integrado (ya comentado).

Enfrentar la presión de los grupos que van a perder poder con la creación de un proceso integrado. En un determinado país que ha establecido un proceso de este tipo, las principales reacciones contrarias venían de programas del propio ministerio, que antes tenían poder para definir la incorporación de las tecnologías con base en comités de expertos.

Garantizar la transparencia de los procesos. Este es uno de los principios claves ya mencionados anteriormente. Todo el proceso debe ser transparente para generar credibilidad en la sociedad. Se recomienda que las decisiones de incorporación estén claramente descritas en el sitio web, así como la información utilizada para apoyar la decisión. Esto es un desafío para el gobierno, pues algunas veces puede pasar que una tecnología con una evaluación positiva no sea incorporada (por razones presupuestarias, por ejemplo), y esto puede generar una presión de parte de la sociedad.

Implementar un proceso de capacitación continua. Debe tener distintos componentes: i) una metodología para elaboración de informes de ETS; ii) la traducción del conocimiento, para elaborar productos que se adecuen a las necesidades de los tomadores de decisión; iii) el diseño y la gestión de planes de beneficios; y iv) el uso racional de tecnologías sanitarias.

El abordaje que se recomienda es una mezcla de cursos a distancia (para alcanzar un número significativo de alumnos y crear masa crítica) con cursos presenciales, en que se pueda trabajar en productos concretos y profundizar los temas. También se sugiere la adopción de una estrategia de intercambio para conocer las experiencias de otros países (como la visita de miembros de Red ETSA para conocer la experiencia de CONITEC, en Brasil).

Enfrentar el problema de la judicialización, que en muchos países ha contribuido cada vez más para generar distorsiones en el proceso de incorporación de tecnologías.

Héctor Castro, Exdirector del IETS de Colombia

El experto complementó los principios de buenas prácticas y desafíos mencionados por los anteriores expertos con algunos que emergieron de su participación personal en el proceso de diseño e implementación de un ente de ETS en Colombia.

Mejores prácticas

Abordaje heurístico para implementar un ente de ETS. Las claves de éxito para la operación de evaluación de tecnologías que se mencionan con frecuencia por diferentes autores son: la transparencia, los métodos robustos, la participación de los actores claves y la consistencia. Sin embargo este tipo de principios se enfocan en la operación de la ETS una vez que el organismo encargado ya está en operación. Es igualmente importante pensar en los principios de buena práctica de la implementación (diseño y puesta en marcha) de un ente de ETS. Una recomendación consistiría en adoptar un abordaje heurístico (por etapas) al respecto. Este permite partir el problema en pasos incrementales y etapas: identificar el problema, diseñar una solución, implementar la solución y monitoreo y evaluación de la misma.

Respecto al primer paso es importante que se identifique un problema tan importante que se justifique su inclusión en la agenda política y cuya solución se relacione con un uso sistemático de la ETS. Todos los países afrontan diferentes problemas y aún, si tuvieran el mismo problema (por ejemplo vacunación para VPH), la magnitud de este varía. Es importante entender que, a pesar de que puede existir un gran número de problemas en un sistema de salud (calidad, cobertura, costos, entre otros), no todos llegan con la misma fuerza a la agenda de prioridades políticas para que sean resueltos. Para que los cambios ocurren (las reformas, la institucionalización, la regulación) tiene que surgir una ventana de oportunidad. Es clave identificar el momento preciso para que se puedan hacer transformaciones políticas como lo es, por ejemplo, la institucionalización de la ETS. Para que una ventana de oportunidad ocurra debe haber un problema de tal magnitud que sea interpretado como una prioridad. Además debe existir una potencial solución que sea factible y potencialmente implementable y, por supuesto, debe existir apoyo político y apoyo social. En una siguiente etapa y después de haber llevado el problema a la agenda política,

es necesario establecer o diseñar una posible solución, que es la institucionalización de la ETS. Una vez formulada la política, sigue un paso lógico y secuencial que consiste en pensar cómo implementarla. Posteriormente vendría una fase de seguimiento.

Colombia, adoptó el anterior abordaje heurístico, de avanzar por etapas y con pasos incrementales para la institucionalización de la ETS. Aunque el IETS lleva funcionando sólo tres años tuvo una fase preparatoria de planeación estratégica de no menos de dos años. Más aún, la construcción de la voluntad política, no tomó menos de una década en hacerse tangible y en expresarse en un artículo de Ley que ordenaba la creación de un ente de ETS. Es importante aclarar entonces que las cosas no necesariamente ocurren bajo un modelo racional donde se decidió, se hizo y funcionó.

La implementación de las recomendaciones que emergen de la ETS es un proceso fundamental. Una recomendación interesante y emanada de la experiencia del IETS de Colombia es el mecanismo que se ha instaurado para promover la implementación de las recomendaciones. Aquí es importante pensar creativamente y apartarse un poco de la regulación tipo garrote y pensar más en la de tipo zanahoria, en la que se concierta con los profesionales de la salud. Si los profesionales de la salud no se no se incorporan al proceso es muy difícil que las recomendaciones sean llevadas a la práctica. Dado que la implementación es un compromiso muy grande, el IETS ha implementado una estrategia específica para esto que se llama implantación y diseminación. Consiste en ir por diferentes regiones del país y sembrar una semilla de conocimiento relacionada con la evidencia que se produce, tiene en cuenta el contexto local y desarrolla herramientas que facilitan la planeación en la red de prestación de todos los niveles de complejidad siempre con la meta de que las recomendaciones sean implementadas.

La participación amplia y efectiva es fundamental. El IETS permite la participación en diferentes momentos y diferentes instancias dando legitimidad a los procesos. Ha construido un proceso de participación efectiva para los actores claves como los profesionales de salud y los pacientes. A lo largo de tres años tanto médicos como pacientes han recibido entrenamiento. Habitualmente los médicos suelen pensar que el hecho de ser buenos profesionales los convierte automáticamente en expertos para hacer una guía práctica clínica. Eso no es necesariamente así ya que muchas veces los profesionales tienen vacíos frente algunos conceptos básicos como, por ejemplo, el uso de la metodología GRADE para evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de recomendaciones en el contexto de la elaboración de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o evaluaciones de tecnologías sanitarias. Los pacientes a veces se sienten anulados porque les parece que su participación es inocua, pero cuando se les explican los conceptos básicos, como seguridad, eficacia, efectividad entonces la misma se vuelve efectiva.

La estrategia de comunicación debe ser un componente importante de los procesos adelantados por el ente de ETS. El IETS además

tiene una estrategia explícita de comunicación. Es importante entender que existen varias audiencias que requieren escuchar los mensajes que emergen de las evaluaciones de diferentes maneras. Por ejemplo, un tomador de decisiones quiere recibir un resumen de políticas muy corto y muy contundente, un académico requiere muchas veces estudiar la información completa y detallada, mientras que un paciente o un cuidador a lo mejor quiere ver una forma "light" de la recomendación que entienda en un lenguaje más sencillo.

Entender que la ETS es sólo una parte pequeña del proceso de priorización. Como principio de buena práctica es importante entender que el proceso de priorización del gasto en salud es complejo, dinámico y amplio y que incluye varios procesos, entre los cuales la producción de la evidencia, la deliberación y la comunicación de la decisión tomada. Para institucionalizar la ETS es importante pensar en todos esos procesos. En particular es importante que en paralelo con la fase de implementación de la institucionalización de la ETS se fortalezcan los mecanismos de discusión de deliberación, de la toma de la decisión, y de la diseminación para que se implemente la evidencia en la práctica; y del monitoreo y evaluación para que el sistema opere con base en la evidencia en la práctica.

Importancia del proceso de monitoreo y evaluación. Una vez implementada la nueva institución ETS es también importante desarrollar un modelo de monitoreo y evaluación del impacto de la misma en el sistema de salud.

Aprender de otros. La globalización, la cooperación internacional y la existencia de experiencias exitosas de otros países son herramientas disponibles para hacer el esfuerzo menor al momento de embarcarse en la institucionalización de la ETS.

Adaptación al contexto local. Como un principio de buenas prácticas general, el experto se mostró de acuerdo con el Ministro en la necesidad de crear un ente que responda a las especificidades locales. Hay muchas lecciones de la experiencia internacional que son útiles pero el contexto de cada país es fundamental en ese desarrollo, algo que Colombia tomó muy en cuenta a la hora de desarrollar el IETS.

Desafíos

En el caso de Colombia y al momento de crear el IETS se presentaron retos contextuales entre los cuales:

1. Prioridades políticas sectoriales que competían con la institucionalización de la ETS al interior del sistema de salud (actualización del plan obligatorio de salud, mandatos de la corte constitucional, necesidades de fortalecimiento institucional, procesos de reforma del sector).
2. Presión pública y de medios.
3. Sostenibilidad del sistema y austeridad fiscal lo que dificultaba las discusiones sobre el financiamiento del futuro IETS.
4. Capacidad técnica e institucional limitadas.

5. Fragmentación y alta rotación institucional del sector público, lo que hacía que el proceso de defensa y diseño fuera difícil y no siempre eficiente.

Retos como la limitación de recursos humanos y financieros destinados a la ETS, la calidad y disponibilidad de información necesaria para la evaluación, la economía política y las características de cada sistema son todos aspectos a considerar para la efectiva institucionalización de la ETS. La existencia de aspectos culturales, las características de cada sistema de salud y contar con una buena estrategia de implementación y de transferencia de conocimiento son relevantes para la puesta en marcha de manera exitosa de la ETS.

CONCLUSIONES

Emergieron varios mensajes del taller respecto a cada una de las preguntas planteadas en el tema del diseño institucional, los más importantes de los cuales son resumidos a continuación.

Hubo consenso entre los expertos en cuanto a la utilidad de la ETS para tomar decisiones, inclusive más allá de las decisiones de cobertura o de reembolso.

También hubo acuerdo sobre la importancia de hacer esos procesos de manera robusta, sólida, sistemática, en otras palabras de institucionalizarlos independientemente de que se crea una entidad específica para ello. Se mostró que existen muchos diferentes modelos para institucionalizar la ETS y que la creación de un ente aparte no es el único camino. Sin embargo hubo consenso alrededor de la importancia de lograr la independencia entre los que llevan a cabo las ETS y los que deciden para preservar la independencia técnica de las recomendaciones, lo que es, a su vez, un ingrediente clave para ganar la confianza de los actores en el proceso de toma de decisiones basada en la evidencia.

Emergió de manera importante que la institucionalización de la ETS no debe ser implementado como un proceso aislado y desconectado, sino, por el contrario como parte de un sistema de priorización y dentro de un abordaje integrado. Dentro de esta visión

integral no tiene mucho sentido tener varias entidades públicas que se encargan de la ETS ya que ello genera duplicidades y confusiones.

Igualmente pareciera que hay muchas formas diferentes de diseñar un ente, que no existe un modelo perfecto y el diseño específico depende mucho del contexto del país, su cultura, recursos y necesidades.

Aspectos como la existencia o no de un recurso humano suficiente y entrenado para desarrollo de ETS, la disponibilidad de recursos financieros para desarrollar o evaluar las ETS, ejemplos de otros países, información de ETS provenientes de organismos expertos de otros países y de redes internacionales, apoyo y colaboración y el entendimiento de necesidades locales y establecimiento de prioridades se han identificado como potenciales facilitadores para institucionalizar la ETS en diferentes contextos y debieran considerarse en paralelo al momento en pensar en su institucionalización en Costa Rica.

BIBLIOGRAFÍA

Drummond, M., Barbieri, M., Cook, J., Glick, H., Lis, Malik, F., Reed, S., J., Rutten, F., Sculpher, M. And Severens, J. (2009). Transferability of Economic Evaluations Across Jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report. Ispor, Value in Health, 12 (4): 409-418. Disponible en: **https://www.ispor.org/workpaper/research_practices/Drummond.pdf**

Drummond, M., Schwartz S., Jönsson, B., Luce, B., Neumann, P., Siebert, U. And Sullivan, S. (2008) Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:3 (2008), 244–258. Disponible en: **http://www.redcriteria.org/wp-content/uploads/2015/07/lectura-1-EtesEcuador.pdf**

Giedion, U., Muñoz, AL. y Cañón, O. (2015) Análisis comparativo y lecciones aprendidas de diferentes institutos de evaluación de tecnologías sanitarias a nivel mundial.. Banco Interamericano de Desarrollo, Nota No. 3. Disponible en: **https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7178/Nota-3-analisis-serie-de-notas-tecnicas-sobre-procesos-de-priorizacion-en-salud.pdf?sequence=1**

Glassman, A., Chalkidou, K., , Giedion, U., Teerawattananon, Y., Tunis, S., Bump, J. y Pichon-Riviere, A. (2012) Priority-Setting Institutions in Health: Recommendations from a Center for Global Development Working Group. Global Heart Journal 7, (l1): 13–34. Disponible en: **http://www.globalheart-journal.com/article/S2211-8160(12)00010-5/abstract?cc=y=**

Gutiérrez, C., Giedion, U., Muñoz, AL. y Ávila, A. (2015) Priorización del gasto en salud: un enfoque sistémico. Serie de Notas Técnicas sobre Priorización del Gasto en Salud. Banco Interamericano de Desarrollo, Nota No. 2. Disponible en: **https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7097/Nota-2-Un-enfoque-sistemático-Serie-de-notas-técnicas-sobre-procesos-de-priorización-en-salud.pdf?sequence=1**

Gutiérrez, C., Muñoz, AL. Y Giedion, U. (2016). Recomendaciones para la estructuración de un instituto de evaluación de tecnologías: caso Colombia. Serie de Notas Técnicas sobre Priorización del Gasto en Salud. Banco Interamericano de Desarrollo, Nota No. 4.

Howard, D., Peter B., Ernst B. y Rena C. (2015). "Pricing in the Market for Anticancer Drugs." Journal of Economic Perspectives, 29(1): 139-62. Disponible en: **https://www.aeaweb.org/articles.php?doi=10.1257/jep.29.1.139**

Organización Panamericana de la Salud (2015). Informe de avance en el cumplimientos de la Resolución CSP28.R9. Disponible en: **http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31710&Itemid=270&lang=es**

CRITERIA

Priorización y planes
de beneficios en salud

redcriteria.org Red Criteria @RedCriteria