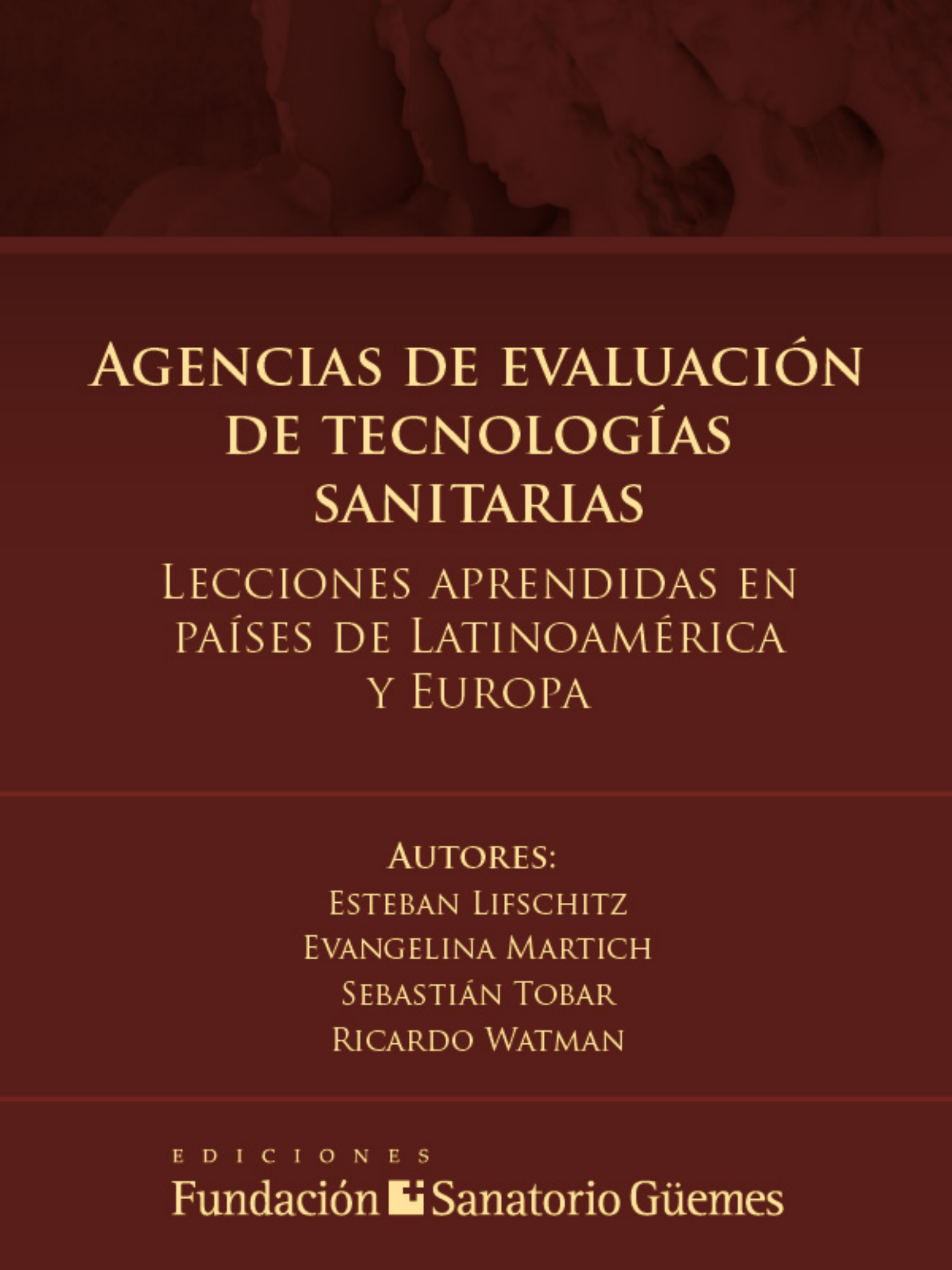




AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

LECCIONES APRENDIDAS EN
PAÍSES DE LATINOAMÉRICA
Y EUROPA

AUTORES:

ESTEBAN LIFSCHITZ
EVANGELINA MARTICH
SEBASTIÁN TOBAR
RICARDO WATMAN

EDICIONES

Fundación  Sanatorio Güemes

Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

Lecciones aprendidas en países de Latinoamérica y Europa

Coordinador:
Esteban Lifschitz

Autores:
Esteban Lifschitz
Evangelina Martich
Sebastián Tobar
Ricardo Watman

Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica (IMSSET)

Facultad de Medicina – Universidad de Buenos Aires

Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias / Esteban Lifschitz ... [et al.]. - 1a ed adaptada. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Fundación Sanatorio Güemes, 2017.

Libro digital, PDF

Archivo Digital: online

ISBN 978-987-46571-0-7

1. Medicina. I. Lifschitz, Esteban

CDD 362.104

*“Hay algunos pacientes a los que no podemos curar,
pero ninguno al que no podamos dañar”.*
Arthur Bloomfield

*“Si ya sabes lo que tienes que hacer y no lo haces,
entonces estás peor que antes”.*
Confucio

ÍNDICE

Acerca de los autores PÁGINA 8

Prólogo PÁGINA 10

Prefacio PÁGINA 11

Presentación PÁGINA 21

Objetivos PÁGINA 21

Capítulo 1. Introducción PÁGINA 23

Evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 24

Principios de la evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 31

Preguntas que busca responder la evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 32

Incorporación de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias PÁGINA 33

Capítulo 2. Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Europa PÁGINA 35

2.1. Alemania PÁGINA 35

Sistema de salud PÁGINA 35

Evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 37

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias PÁGINA 38

Funcionamiento operativo PÁGINA 38

Informes PÁGINA 39

Relación entre beneficios y precio PÁGINA 39

Conclusiones PÁGINA 40

2.2. España PÁGINA 41

Sistema de salud PÁGINA 41

Población cubierta por el Sistema Nacional de Salud PÁGINA 43

Organización del Sistema Nacional de Salud PÁGINA 43

Evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 46

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias PÁGINA 47

Conclusiones PÁGINA 50

2.3. Francia PÁGINA 50

Sistema de salud PÁGINA 50

Evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 54

La Agencia: Haute Autorité de Santé PÁGINA 54

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias PÁGINA 55

El proceso de evaluación de tecnologías PÁGINA 57

Conclusiones PÁGINA 58

2.4. Inglaterra PÁGINA 59

Sistema de salud PÁGINA 59

Evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 60

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias PÁGINA 62

Conclusiones PÁGINA 65

2.5. Suecia PÁGINA 65

Sistema de salud PÁGINA 65

Evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 67

Misión PÁGINA 67

Entidades involucradas en la incorporación de tecnologías sanitarias PÁGINA 67

Funcionamiento operativo y financiación PÁGINA 68

Conclusiones PÁGINA 70

2.6. Conclusiones de los países europeos analizados PÁGINA 70

Capítulo 3. Agencias de Evaluación de Tecnologías en países de América Latina PÁGINA 73

3.1. Brasil PÁGINA 73

Sistema de salud PÁGINA 73

Evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 75

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias PÁGINA 77

Conclusiones PÁGINA 80

3.2. Colombia PÁGINA 81

Sistema de salud PÁGINA 81

Evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 82

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías PÁGINA 83

Conclusiones PÁGINA 85

3.3. México PÁGINA 86

Sistema de salud PÁGINA 86

Evaluación de tecnologías sanitarias PÁGINA 87

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias PÁGINA 88

Conclusiones PÁGINA 90

3.4. Conclusiones de los países americanos analizados PÁGINA 91

Capítulo 4. Lecciones aprendidas en los países seleccionados

PÁGINA 92

4.1. Gobernanza y organización

PÁGINA 95

4.2. Proceso de ETS

PÁGINA 97

4.3. Metodología

PÁGINA 99

4.4. Conclusiones

PÁGINA 100

4.5. Ranking de países según las fortalezas y debilidades del proceso de ETS

PÁGINA 102

Capítulo 5. Evaluación de tecnologías sanitarias en Argentina. Estado de situación

PÁGINA 107

5.1. Proyecto de Ley de creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

PÁGINA 109

Capítulo 6. Lecciones aprendidas de la experiencia internacional para desarrollar una Agencia de ETS en Argentina

PÁGINA 128

6.1. ¿Qué aportaría una Agencia de ETS al sistema de salud argentino?

PÁGINA 128

6.2. ¿Qué aprendimos de la experiencia internacional sobre el proceso de ETS?

PÁGINA 129

6.3. Conclusiones finales

PÁGINA 132

Bibliografía

PÁGINA 135

Abreviaturas

PÁGINA 143

Acerca de los autores

Esteban Lifschitz

Médico, graduado con Diploma de Honor, por la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Especialista en Clínica Médica. Especialista en Medicina Sanitaria. Ex Becario en Gerenciamiento Médico en el Hospital Italiano de Buenos Aires. Magíster en Gerencia y Administración de Sistemas y Servicios de Salud por la Universidad Favaloro.

Ex Jefe de Gabinete de Asesores de la Presidencia en el Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas (IOSFA).

Co-autor de los libros *Modelo Argentino de Salud*, *Respuestas a las Enfermedades Catastróficas* y *Enfermedades Catastróficas: Estrategias de selección de cara a un Seguro Nacional*.

Actualmente, es Director de la Carrera de Médico Especialista en Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA) e Investigador en el Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica (IMSSET), Facultad de Medicina, UBA.

Además, se desempeña como consultor en Gestión de Salud y Políticas Sanitarias.

Evangelina Martich

Doctoranda en Política Social (Universidade Federal Fluminense-UFF- Brasil) con período de movilidad doctoral en la Universidad de Salamanca, Facultad de Ciencias Sociales (USAL, España). Magíster en Salud Pública (Escola Nacional de Saúde Pública, ENSP FIOCRUZ, Brasil). Especialista en Políticas Públicas (IUPERJ, Brasil). Licenciada en Ciencias Políticas (UCA, Argentina).

Se desempeña como investigadora y consultora en área de salud pública con énfasis en sistemas y políticas de salud comparados, acceso a los medicamentos, salud sexual y reproductiva y cooperación internacional en salud. Ha trabajado para diversos países de América Latina (Argentina, Brasil, Paraguay, Chile, Colombia, entre otros), con los países africanos de lengua portuguesa (PALOP) y para diferentes organismos internacionales (como el Banco Mundial, ISAGS-UNASUR, UNFPA-LACRO).

Sebastián Tobar

Sociólogo (Universidad de Buenos Aires), Máster en Salud Pública con Orientación en Políticas Públicas y Salud (ENSP/FIOCRUZ), ha desarrollado el Programa de Formación en Salud Internacional de la OPS.

Cuenta con una larga experiencia en gestión habiendo desempeñado cargos como Director Nacional de Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud, Analista Organizacional de la Secretaría de la Gestión Pública, Asesor en temas organizacionales del Ministerio de Salud, entre otros.

Ha desarrollado más de treinta publicaciones, artículos y capítulos de libros en el área de salud pública con foco en diplomacia de la salud, salud global y sistemas comparados de salud.

Ricardo Fabián Watman

Médico (Universidad de Buenos Aires). Especialista en clínica médica.

Ha sido jefe del Departamento de Medicina Interna del hospital Universitario de la Universidad Abierta Interamericana, Jefe de Servicio y Director de la Residencia de Medicina Interna en la Clínica Santa Isabel, acreditada por el ministerio de salud de la Nación y la Universidad de Buenos Aires. Es miembro de la Sociedad Argentina de Medicina Interna General y, actualmente, se desempeña como Gerente de Servicios Médicos y Auditoría en Swiss Medical Medicina Privada y es maestrando en la Maestría de Economía y Gestión de la Salud en la Universidad Isalud.

Prólogo

La misión de la Universidad de Buenos Aires (UBA) y, particularmente, de la Facultad de Medicina es ofrecer a la comunidad que la sostiene, soluciones a los problemas que se presentan y ofrecer propuestas creativas y seguras que mejoren la calidad de vida. Para esto se necesita un uso racional y eficaz de los recursos en función de las posibilidades.

Nuestro compromiso debe reflejar las actividades de la misma atravesando la investigación, la extensión y la docencia como concreción del ideario.

Por esto, la Facultad de Medicina de la UBA creó la Carrera de Médico Especialista en Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) con la idea de que se pueda preparar con capacidades afines a este proceso de análisis e investigación, dirigido a estimular el valor y contribución relativos de determinada tecnología sanitaria que mejore la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico y social fundamental adaptado al contexto local.

La Evaluación de Tecnología Sanitarias es una capacitación para orientar la toma de decisiones de manera racional basándose en métodos científicos. En este libro *Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Lecciones aprendidas en países de Latinoamérica y Europa*, los autores, Esteban Lifschitz, Evangelina Martich, Sebastián Tobar y Ricardo Watman, han recogido sus experiencias en diferentes lugares. El desafío que tienen por delante es encontrar las herramientas y, a través del análisis, desarrollar un modelo para la Argentina.

El libro tiene una serie de temas relevantes, entre ellos: el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias, entre los que se destacan la identificación y priorizaciones de tecnologías en salud que deben ser evaluadas; la revisión y/o producción de evidencia científicas, análisis de contexto (análisis de efectividad, idoneidad y de aspectos legales); y, también, recomendaciones para la toma de decisiones, la disseminación (información), cuando sea posible, de los resultados de la evaluación de tecnologías sanitarias. Es importante determinar y analizar su impacto.

Esperamos que, una vez más, desde nuestra Facultad egresen graduados en esta disciplina tan necesaria y de actualidad.

Profesor Doctor Sergio Provenzano
Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires

Prefacio

“La medicina ya no es lo que era”, solía lamentar mi tío, Luis Delucchi, que era médico en Realicó, La Pampa. En términos económicos, podría hoy traducir esta nostálgica expresión de aquel veterano galeno como “la función de producción de la medicina ha mutado durante el último medio siglo y, hoy en día, hace un uso cada vez más intensivo de recursos tecnológicos”. Se desvaneció aquel ritual romántico del médico que llegaba a visitar al domicilio a un paciente sin más equipamiento que su maleta. Tal vez en el único coche con dos caballos del pueblo (sin contar, claro está, al del comisario). Y que era depositario del máximo respeto, que tan bien describiera Florencio Sánchez en *M’hijo el doctor*.

Ese incremento en el uso de tecnologías sanitarias afecta los resultados de salud, pero más afecta la demanda de recursos. Nuestra esperanza de vida es hoy más de veinte años mayor a la que registrábamos hace medio siglo. En ese transcurso hemos duplicado las consultas médicas por habitante, triplicado las prácticas diagnósticas y cuadruplicado el consumo de medicamentos. ¡Y aún no hemos hablado de dinero! Durante el último medio siglo el gasto en salud creció en forma lineal y el gasto en medicamentos y tecnologías médicas lo hizo en forma logarítmica.

En las últimas tres décadas los médicos cedieron la mitad de sus ingresos en favor de los medicamentos y prácticas diagnósticas. A principios de la década de 1980 Jorge Katz y Alberto Muñoz publicaban un libro pionero de la economía de la salud en Argentina bajo el sugestivo título de *Puja distributiva y equidad*. La tesis central era que el mercado de la salud en el país estaba conformado por cuatro submercados de proporciones simétricas: el de los profesionales ambulatorios independientes, el de los establecimientos que brindaban servicios de internación y de diagnóstico, el de los aseguradores y el de los medicamentos. En la actualidad, el segmento de los medicamentos representa más del treinta y cinco por ciento del gasto en salud en Argentina, mientras que el de los médicos apenas alcanza los dos dígitos. “La medicina ya no es lo que era”, volvería a reclamar mi tío Luis.

Propagándose en forma voraz, como el más maligno tumor, el conjunto de medicamentos, procedimientos y dispositivos a los que llamamos tecnología sanitaria fue invadiendo todas las instancias de la práctica médica y sanitaria. Desde la promoción, la prevención primaria, el diagnóstico, el tratamiento, la prevención secundaria, los cuidados paliativos y la reducción de daños. Y, a medida que avanzamos en esta escala de cuidados, la proporción en que se usa la tecnología se va tornando más intensiva y más costosa.

Podríamos sospechar que ya no quedan pacientes sanos, solo hay pacientes insuficientemente estudiados. Pero, peor aún, pareciera que tampoco quedan ya tratamientos baratos. Mi madre padecía una Artritis reumatoide que paliaba con ejercicios, masajes y AINES (Anti inflamatorios no esteroides). Si hoy viviera, con seguridad, obtendría mejor respuesta con un tratamiento de Anticuerpos Monoclonales. Los resultados, en términos de su calidad de vida, serían notables pero el costo del tratamiento duplicaría sus ingresos mensuales. Un ejemplo más drástico es brindado por Esteban Lifschitz en el primer capítulo de este libro. El autor menciona, citando un trabajo de Schrag, que, en el mismo período en el que la sobrevida por cáncer de colon se duplicó, el costo de su tratamiento aumentó trescientos veinte veces.

El profesor Ke Xu, quien más (y probablemente mejor) ha estudiado a las enfermedades catastróficas, nos advierte que cada año cientos de millones de personas caen en la pobreza solamente por el hecho de enfermar. El adjetivo “catastróficas” alude al impacto económico de estas enfermedades que son muy intensivas en el uso de tecnologías médicas. Quien debe financiarlas, ya se trate de un hogar o, en el mejor de los casos, de un sistema de salud, corre serios riesgos de caer en la falencia.

Entonces los sistemas de salud se convierten en víctimas de su propia eficacia porque cuanto mejor funcionan más longevas se tornan las personas a las cuales protegen. De modo que la incidencia de enfermedades crónicas aumenta y dentro de ellas, en particular, la de enfermedades incurables y costosas. Y si el sistema consigue darles respuesta adecuada a esos pacientes, su sobrevivencia aumenta y, por lo tanto, lo hace también la prevalencia de las enfermedades caras. En otras palabras, tarde o temprano un sistema de salud que brinda respuesta adecuada enfrentará problemas de sostenibilidad debido a los cambios demográficos y epidemiológicos que atraviesa la población a la cual protege.

Hace treinta años Michael Marmot nos alertaba sobre el enfoque de determinantes de la salud acusándonos de “curar al paciente para luego devolverlo a vivir en las mismas condiciones que lo enfermaron”. Ahora Ke Xu nos advierte que podemos hasta sacar a las personas de la pobreza a través de políticas de inclusión y desarrollo productivo, para que después esa misma persona vuelva a ser pobre porque enfermó de patologías catastróficas. “La medicina ya no es lo que era”, continuo recordando el lamento de mi tío Luis.

Pero a este fenómeno lo complejiza aún más la dinámica de la innovación tecnológica. Porque el arsenal de respuestas posibles es cada vez mayor (lo cual es, sin duda, una buena noticia), cada vez más costoso (lo cual no resulta tan alentador) y cada vez más incierto. En ocasiones, la misma industria que desarrolló una respuesta decide matarla para reemplazarla por otra nueva que no siempre es mejor, pero que siempre es más cara. Hay innovación y hay pseudoinnovación que, como el trigo y la cizaña, proliferan juntas incentivadas por un mercado sanitario que se lleva cada año cerca del diez por ciento de la riqueza mundial y que, en algunos países, se ha constituido en el mayor empleador.

La dinámica de la incorporación tecnológica en salud es diferente a la registrada en otros sectores de la actividad humana, sencillamente porque el sujeto que decide su incorporación resulta más difuso. Es decir, no resulta claro quién es el que toma la decisión de incorporar las nuevas tecnologías sanitarias dentro de la función de producción de salud. Esto se debe a que no solo hay asimetrías de información sino también una segmentación de las decisiones.

El primero de estos factores, la asimetría de información se produce porque, como se menciona con frecuencia, en salud, el paciente utiliza pero no decide ni paga. El médico decide, pero no utiliza ni paga. El financiador paga pero no decide ni utiliza. No es posible (ni tampoco deseable) pensar una soberanía plena del consumidor en salud porque el paciente siempre necesita del médico. Aún no hay autodiagnóstico ni autoprescripción. Aunque Wikipedia introduzca ruido en la comunicación médico-paciente no sustituye al profesional. Entonces el paciente no sabe lo que necesita. Al menos, en la mayoría de los casos, no lo sabe antes de pasar por el sistema de salud. Esto es, antes de consultar y, eventualmente, antes de utilizar (en menor o mayor medida) los recursos para el diagnóstico médico.

Sobre ese triángulo conformado por el paciente, el profesional de la salud y el agente financiador se establece una relación de agencia donde cada actor transfiere decisiones a los otros. Pero ante la ausencia del Estado en la regulación y el monitoreo de esa relación de agencia aparecen efectos colaterales y comportamientos oportunistas. A veces, aparece un cuarto agente, el vendedor (u oferente) de una determinada tecnología que introduce incentivos capaces de sesgar el diagnóstico y la prescripción. Esto resulta sospechoso en el caso de los medicamentos y llega a ser aberrante en el caso de prótesis y ortesis. Otra forma de convertir el triángulo en cuadrilátero es cuando intermedia una asociación de pacientes (en general, cuando se trata de enfermedades costosas). Pero, en muchos casos se trata, en realidad, de un pentágono, porque en ocasiones (que son más la regla que la excepción) esas asociaciones también resultan sensibles a los incentivos que provee algún oferente de tecnologías médicas. El sexto actor que se incorpora son los abogados que interceden en favor de los pacientes para concretar una demanda judicial para que la nueva tecnología sanitaria resulte cubierta por el financiador. Y, por último, un séptimo actor que termina irrumpiendo en escena son los jueces que con sus dictámenes de cobertura (que siempre resultan favorables al paciente) terminan, paradójicamente, haciendo ejercicio ilegal de la medicina.

Como si se tratara de una parodia digna de Luigi Pirandello, estos siete personajes no están en busca de un autor sino de un Estado que les diga cuándo y cómo incorporar una nueva tecnología sanitaria. Porque todas esas interacciones ocurren mientras el Poder Ejecutivo y/o el Poder Legislativo resultan omisos y pusilánimes en términos de las decisiones sobre la incorporación de nuevas tecnologías a los cuidados sanitarios.

El segundo de los factores que condicionan la incorporación de la tecnología sanitaria es la segmentación de las decisiones clínicas. Se trata de la mayor enfermedad de los modelos de atención y consiste en que los cuidados médico-sanitarios no se asumen como un proceso continuo sino en forma esporádica. Como suele señalar el Doctor Lifschitz, tenemos un modelo de “medicina del radar” en el que el paciente establece contacto con el sistema de salud cuando percibe un síntoma y decide consultar. Pero luego, si el paciente mejora, se pierde ese contacto y los cuidados son interrumpidos hasta que el paciente ingrese de nuevo en la órbita del radar. Esa segmentación contribuye a la pérdida de oportunidades de diagnóstico y tratamiento, a la discontinuidad de los cuidados, a la duplicación de prácticas y, en ocasiones, hasta a la iatrogenia. La segmentación de los cuidados junto con la fragmentación de las responsabilidades por garantizar esos cuidados entre los agentes del sistema de salud, conforman el caldo de cultivo ideal para que cualquier nueva tecnología sanitaria (ya sea innovadora o pseudoinnovadora) consiga ingresar al sistema de salud.

En conclusión, la incorporación de nuevas tecnologías en salud requiere ser racionalizada, seguir reglas claras y estrictas que orienten las interacciones de todos los actores para optimizar los resultados de salud obtenidos con los recursos disponibles. Si ello no ocurre, los sistemas de salud resultarán insostenibles y, peor aún, los pacientes podrían resultar empobrecidos sin que necesariamente se consigan conquistas sanitarias para la población. El Estado no puede esconder su cabeza como un avestruz que avecina el peligro. Si se decide, puede hacer mucho para racionalizar la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias. Pero se trata de una nueva función que, hasta ahora, no ha ejercido y parece difícil persuadirle para que se compre este nuevo problema.

En el siglo XIX, Rudolf Virchow postulaba que los mayores problemas sanitarios son epidemias creadas por el hombre que brindan “señales gigantescas” que nos advierten que la sociedad funciona mal y que exigen cambios en la conducción del Estado. Fue los Estados Unidos de América, país que representa con mayor convicción la defensa del libre mercado, quien primero incorporó las funciones de regulación y contralor, estableciendo el registro de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en 1938 cuando la S.E. Massengill Company comercializó un elixir de sulfanilamida que contenía un disolvente tóxico (dietilenglicol) que ocasionó más de cien muertes. En consecuencia, se incorporó una ley que reglamentaba los procesos de registro en la Food and Drug Administration (FDA).

Pareciera que tenemos grandes dificultades para aprender de las lecciones internacionales. Entonces, aunque muchas de las cosas que nos pasan ya han sucedido antes en otros países y sus sociedades y estados han debido reaccionar para resolverlos, necesitamos sentir la crisis en carne propia antes de ver las “señales gigantescas”. Por este motivo, así como las guerras de la independencia, la institucionalización de las Autoridades Regulatorias Nacionales en el ámbito sanitario también tuvo sus mártires en casi todos los países de nuestra región.

La misma dinámica registrada mucho tiempo antes en Estados Unidos de América se repitió una y otra vez en América Latina. Una intoxicación similar a la mencionada en el país del norte, esta vez con un propóleo causó veinte muertes en Argentina. Ello impulsó la creación de la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT) en 1992. Le siguieron otras agencias similares como la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México. Además de los casos mencionados, merece especial mención una nueva intoxicación con dietilenglicol registrada en Panamá en 2006 que afectó a ciento setenta y cuatro personas y causó la muerte a unas ciento treinta personas.

Resultado de esa “epidemia creada por el hombre” es que, en la actualidad, todos los países de América Latina han desarrollado Autoridades Regulatorias Nacionales bajo la forma de agencias más o menos autónomas o como direcciones generales en dependencia directa del Ministerio de Salud correspondiente. Sus principales funciones se refieren al registro de las especialidades medicinales y dispositivos de salud para garantizar, primero, su inocuidad y, luego, la seguridad para quienes las utilizan. Así, las autoridades sanitarias asumieron la responsabilidad del registro y habilitación de productos, aunque con un criterio sesgado a la seguridad del producto, a su inocuidad más que a la efectividad. Por otro lado, la regulación sanitaria tradicional no priorizaba el acceso ni el uso racional de los productos.

Una tercera preocupación que permea a las Autoridades Regulatorias Nacionales se centra en la calidad de los productos, que se refiere a características propias de la producción industrial tales como el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura. Y, también, a la intercambiabilidad de los productos que podríamos afirmar que se mide en términos de su velocidad de respuesta en el organismo. Por lo tanto, se está desplegando, también, toda una compleja área de fiscalización y vigilancia que involucra la garantía y el control de calidad de los productos, la seguridad de su efecto terapéutico y la vigilancia en su conjunto

Una segunda “epidemia artificial” –usando las expresiones de Virchow– surgió de la aplicación fundamentalista de la desregulación de los mercados. También causó muchos daños en el ámbito sanitario y

sus consecuencias más evidentes fueron las restricciones en el acceso a la salud. En América Latina, y en el ámbito particular de los medicamentos, los efectos fueron nocivos. Como ha sido mencionado, el gasto en medicamentos se disparó e incrementó su participación dentro de los gastos sanitarios de los países, los precios de los productos subieron y una proporción creciente de la población permaneció sin acceso a las drogas (incluso a las más esenciales). Sin embargo, hay motivos para ser optimistas, podríamos esperar que esas “señales gigantescas” que mencionaba Virchow, han comenzado a ser percibidas por nuestros hombres de Estado.

Combatir esta epidemia artificial requiere que las administraciones estatales restauren una capacidad de regulación perdida o, al menos, deteriorada. Pero volver a regular implica no solo garantizar las tres primeras barreras (seguridad, eficacia y calidad de las tecnologías) sino, también, que sus consecuencias económicas sean positivas. En conclusión, la incorporación progresiva de herramientas económicas para fortalecer y reformular la regulación de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias constituye una de las más promisorias y novedosas alternativas para superar los efectos adversos de una década de desregulación de los mercados de sanitarios en América Latina. Desde hace algún tiempo, se ironiza sobre el tema aludiendo a que la incorporación de la economía en la regulación constituiría una cuarta barrera que las empresas desarrolladoras y oferentes deberían superar para entrar en los mercados sanitarios.

En conclusión, se trata ahora de construir, desde el Estado, esa cuarta barrera regulatoria. Pero resta aún responder una serie de preguntas que podríamos postular y que configuran las bases de una ingeniería de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Plantearé a continuación algunas de estas preguntas junto a las reflexiones que me suscitó la lectura del libro.

¿Por qué haría falta construir esa cuarta barrera si ya tenemos una autoridad regulatoria nacional que se ocupa de verificar el cumplimiento de las tres barreras anteriores?

Simplemente porque se trata de funciones diferentes. Las Autoridades Regulatorias Nacionales, como es el caso de la ANMAT en Argentina, tienen como función garantizar que las tecnologías sanitarias que ingresen al territorio nacional cumplan con las condiciones de seguridad, eficacia y calidad. No han sido diseñadas para verificar que se trate de innovaciones que presenten ventajas terapéuticas ni que esas ventajas permitan tratamientos asequibles y sostenibles. En otras palabras, no se preocupan por cuánto cuesta la tecnología y cuánta salud se compra con ese costo.

¿Por qué esa función debe ser desempeñada por el Estado en lugar de una organización no gubernamental (ONG) o una firma privada?

“Mercado sin Estado es mercado negro” nos alertaba Jacques Attali. Cuando el Estado no asume una decisión de orden público (es decir, una decisión cuyas consecuencias afectan al conjunto de la sociedad y no solo a uno o unos individuos) terminan asumiéndola los actores privados. Y esta segunda opción configura una situación subóptima, donde no ganan todos, sino que lo hacen solo algunos. A veces a costa de otros. A veces a costa de todos. A veces incluso pueden perder todos.

¿Para quién debería evaluar las tecnologías sanitarias esa nueva agencia?

Asumiendo que la misión de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias estaría vinculada a contribuir y a racionalizar la incorporación de nuevas tecnologías dentro de los sistemas de salud, la primera dimensión que debe ser tomada en cuenta en el momento de emprender el diseño institucional es su ámbito de incumbencia. Aquí, el principio es muy simple. Cuanto mayor sea su ámbito de incumbencia más poderosa resultará la agencia. Un instituto que subsidia la toma de decisiones de un único seguro de salud (como una prepaga o una obra social, en el caso argentino) puede aportar racionalidad en la selección de tecnologías a cubrir pero su impacto sobre la sostenibilidad del sistema de salud en su conjunto resultará limitado.

Un instituto o agencia de evaluación de tecnologías sanitarias que luego de examinar rigurosamente una nueva tecnología recomienda su exclusión de todo un subsistema de salud (por ejemplo, de todas las obras sociales nacionales en el caso de Argentina) resultará más poderosa que la presentada en el ejemplo anterior. Sin embargo, continuará siendo limitada y hasta podría contribuir a incorporar nuevas inequidades e irracionalidades dentro del sistema de salud del país. Imaginemos, por ejemplo, que esta agencia recomienda que las obras sociales nacionales no incorporen esa nueva tecnología sanitaria, pero que su evaluación no tenga influencia sobre las decisiones de cobertura en el sistema de medicina prepaga. En ese caso, sería muy difícil evitar que, tarde o temprano, los dictámenes judiciales sobre la cobertura de prestaciones médicas terminen erosionando las bases de racionalidad de las evaluaciones de la agencia. En otras palabras, si las prepagas lo cubren los jueces se verán tentados a obligar a las obras sociales a cubrir esa tecnología. Aun cuando la agencia pueda haber realizado una evaluación rigurosa que concluyó en la recomendación de su exclusión.

En conclusión, cuanto mayor sea el ámbito de incumbencia de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias mayor será la capacidad que tenga de racionalizar la incorporación de nuevas tecnologías y de hacerlo en forma sustentable. Los autores de este libro han tomado el recaudo de examinar primero la morfología de los sistemas de salud considerados para luego analizar la ingeniería de sus agencias de evaluación sanitaria. Es claro que en un sistema único habrá menos tentaciones de implementar agencias múltiples, mientras que en el caso de sistemas donde hay múltiples agentes financiadores existe la tentación de que cada financiador encuentre su propio oráculo sanitario para definir cuándo y cómo incorporar una nueva tecnología sanitaria.

Luego de leer el libro se podría concluir que los incentivos para duplicar (y hasta multiplicar) las funciones de evaluación de tecnologías sanitarias no son proporcionales a los niveles de universalidad de la cobertura sino a la multiplicidad de agentes financiadores y de criterios de cobertura. Claro que es posible pensar una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias única para un sistema de salud como el argentino que tiene un modelo de atención segmentado, un modelo de gestión fragmentado y un modelo de financiación atomizado en diferentes fuentes, fondos y mecanismos de contratación y pago. Sin embargo, los desafíos de su construcción resultarán mayores.

¿Lo que haría la nueva Agencia son evaluaciones económicas?

Sí, aunque no solamente eso. Es decir, no se trata de realizar estudios de costo-beneficio, porque producir salud es mucho más complejo que producir cualquier otro tipo de bien y servicio. Tampoco se trata solo de conducir estudios clínicos porque un estudio clínico puede demostrar que una tecnología es segura y eficaz e, incluso, aportar evidencias de su mayor efectividad relativa frente a otras tecnologías conocidas, sin por ello demostrar que resulte conveniente que se inviertan los recursos colectivos para financiar su provisión.

Entre las tecnologías sanitarias que adquieren mayor peso dentro de la función de producción de salud se destacan los medicamentos. El ochenta por ciento del incremento marginal de los gastos en salud se concentra en la adquisición y financiación de medicamentos y, cada vez más, en medicamentos biotecnológicos. Por estos motivos, buena parte de los estudios que la nueva Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitaria deberá realizar serán estudios farmacoeconómicos.

La farmacoeconomía aparece entre finales de la década de 1980 y principios de la de 1990, más vinculada al marketing farmacéutico que a la regulación sanitaria. El primer país en incorporarla como herramienta regulatoria fue Australia, pero rápidamente la noción se difundió, especialmente, entre grandes laboratorios multinacionales. Así la farmacoeconomía adquirió un fuerte impulso y alcanzó alto desarrollo, aunque como herramienta regulatoria a nivel nacional su uso se ha restringido básicamente a Australia, Canadá y Gran Bretaña y, algo más recientemente, a Portugal.

Es, justamente, ese rápido desarrollo de la farmacoeconomía vinculado a la industria y esa lenta absorción de la misma por parte de los Estados que la transforma en un arma de doble filo. Para superar tales riesgos es necesario operar con una definición amplia de Farmacoeconomía en el sentido de la aplicación de la teoría económica a la farmacoterapia. En el fondo, lo que está en juego es la vocación de la economía, es decir, si se la entiende como una ciencia social o como una técnica de comercialización. Cuando se opera con una definición estricta que entiende a la Farmacoeconomía como el método para comparar dos o más drogas en sus costos y consecuencias, esta disciplina queda asociada a la promoción comercial.

Es interesante comparar la dinámica de la producción de información farmacoeconómica con la de los estudios clínicos. Estos últimos tienen como función brindar testimonio de la seguridad y efectividad de los medicamentos. Surgen como requisito impuesto en fases anteriores de la evolución de la política de medicamentos, cuando el eje de la misma estaba centrado en el ámbito sanitario y las prioridades eran la inocuidad y la eficacia del producto. Las agencias y organismos reguladores exigen las monografías correspondientes para habilitar un nuevo registro de producto. Se podría postular que dichas monografías configuran en sí un producto y generan un mercado bien definido y controlado ya que desde los protocolos iniciales hasta los informes finales son sometidos a estrictos estándares definidos por los gobiernos y explícitos en la normativa. Por este motivo, aun cuando las grandes empresas farmacéuticas, recurriendo a la integración vertical desarrollaron sus departamentos médicos haciéndolos responsables de los ensayos clínicos, estos se mantuvieron independientes.

Con los departamentos de farmacoeconomía no ocurrió lo mismo. Con demasiada frecuencia estos dependen de las gerencias de marketing y ventas de los laboratorios. En otros términos, mientras la calidad de los estudios clínicos es directamente controlada por el Estado, la calidad de los estudios

farmacoeconómicos es directamente controlada por las gerencias de comercialización de los laboratorios. Esto hace sospechar sobre algunos aspectos del diseño de los estudios.

¿Las evaluaciones de la agencia deben ser realizadas en forma interna por la misma agencia o pueden ser encomendadas a terceros?

Lo importante es que las recomendaciones de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias resulten insospechadas. Es decir, que no sean cuestionadas. Puesto que si resultan cuestionadas carecerían de peso en el contexto de una demanda judicial para disputar la cobertura de una nueva tecnología.

Las experiencias que se muestran este libro evidencian que la contundencia o rigor de las evaluaciones dependen menos de quien es el actor responsable por implementar una investigación evaluativa que del rigor metodológico con el cual se realicen y del contexto de utilización de los resultados. Entiendo que es perfectamente factible que la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias incorpore sus *guidelines* para el diseño e implementación de estudios evaluativos y acredite centros técnicos colaborativos que podrían tanto estar en el país como en el extranjero. Por lo tanto, es factible tercerizar todos o algunos de los estudios a realizar.

La integración vertical o la tercerización pueden ser implementadas tanto de forma simultánea como sucesiva. A veces, para dar respuesta adecuada en tiempo y forma resultará tácticamente más conveniente implementar la evaluación requerida en forma directa. Otras, podrá ser más conveniente tercerizar la evaluación. Sin embargo, es de esperar que en gran parte de los casos las evaluaciones no requieran más que una simulación que replique (u adapte) los resultados de un estudio clínico realizado en otro país pero empleando datos de costos nacionales. En ese sentido, el funcionamiento en red de la agencia junto con otras agencias pares resultará vital para garantizar su eficiencia y eficacia.

Probablemente, el aspecto que requerirá de mayor cuidado en la ingeniería institucional es resguardar en todo momento la construcción de la autoridad y reputación de la Agencia. Ese será su principal activo ya que cualquier cuestionamiento actuará como un agujero en el casco de un barco que si no se remienda de inmediato podría crecer y llevarlo al hundimiento. Por lo tanto, más allá de quien sea el responsable por implementar el estudio evaluativo la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias requiere disponer en todo momento de la capacidad crítica para examinar y controlar la calidad de los estudios realizado o encomendados.

¿Cómo se debería financiar la agencia?

La lectura de este libro me persuadió de que se trata de un problema menor. Por un lado, porque las experiencias analizadas muestran que podría ser a través de recursos presupuestarios, cobrando en forma directa aranceles a los oferentes de nuevas tecnologías interesados en que las mismas resulten incorporadas a la cobertura del sistema, cobrando un arancel a los financiadores interesados o, mejor aún, estableciendo una cuota anual que los financiadores deberán aportar.

Pero, por otro lado, el problema de la financiación resultará menor porque los costos operativos de la agencia no necesitan ser altos. La estructura administrativa requerida es mínima y tampoco necesita

ser grande el staff técnico de la agencia. Al fin y al cabo, una institución cuya misión esté vinculada a garantizar la relación costo-efectividad de las coberturas dentro del sistema de salud debe ser eficiente en sí misma. Y, si no lo es, no resultará creíble.

¿Deberían ser vinculantes los resultados de las evaluaciones?

A mi juicio, esta es una pregunta muy relevante. Una institución que solo dé recomendaciones no tendría contundencia para frenar la epidemia de casos de judicialización de la cobertura. Por lo cual, me inclino a pensar que los pareceres que resulten de los estudios evaluativos realizados o encomendados por la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias deberían ser vinculantes.

Sin embargo, por otro lado, la más relevante de las funciones sanitarias es la de rectoría, y decidir qué debe y qué no debe ser cubierto por el sistema de salud es, a todas luces, parte crucial del ejercicio de esa función. De modo que si queremos autoridades sanitarias nacionales fuertes no deberíamos dejarlas fuera de las definiciones relativas a la definición por la inclusión o exclusión de una nueva tecnología sanitaria. Así como tampoco de la revisión de una antigua tecnología sanitaria para la cual se han recogido nuevas evidencias.

En conclusión, desde mi punto de vista, la cuestión central es que las decisiones sobre inclusión o exclusión sean tomadas, sean explícitas, sean transparentes y lleven en cuenta criterios de evaluación técnica y económica. Creo que si se cumplen esos requisitos la decisión final o el dictamen, que se apoye en las recomendaciones de la Agencia la puede tomar el ministro o la ministra de salud, la Superintendencia de Servicios de Salud o, mejor aún, un Consejo Nacional de Salud. Esta tercera opción, que hoy suena más a fantasía o ciencia ficción, me parecería ideal porque, al fin y al cabo, para afirmar las bases de la construcción de un sistema de salud eficaz, equitativo y sostenible requeriremos de un nuevo pacto por la salud al que habría que convocar a diversos actores.

¿Por qué es imprescindible revisar las experiencias internacionales antes de diseñar una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias?

Revisar la experiencia internacional, identificar las lecciones aprendidas y proponer estrategias de implementación basadas en evidencias es la forma más adecuada de brindar soporte técnico al diseño de instituciones, así como de políticas públicas. Las instituciones que solo se sustentan sobre un pilar político corren el riesgo de no resolver los problemas para los que fueron creadas. Ese es el riesgo de perseverar en la actitud diletante que consiste en inventar políticas e instituciones a nuestro gusto y *piacere*, pensadas más en los amigos que deseamos que ocupen los puestos que en las funciones que deben ser desempeñadas. Podemos terminar malogrando la institución y quemando la respuesta.

La salud no está en la agenda de políticas públicas. Al menos, no en Argentina. Las pocas leyes de salud que se han sancionado durante las dos últimas décadas han constituido más ejemplos de mala praxis que soluciones efectivas a los problemas de salud que afectan a la población. Una colección de leyes garantistas que obliga a los financiadores a cubrir determinadas prestaciones sin definir cómo hacerlo ni de dónde deben provenir los recursos. Tirando la piedra y escondiendo la mano.

Entonces, si conseguimos que nuestros poderes ejecutivo y legislativo reúnan la voluntad política como para impulsar el diseño institucional de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria no podemos perder esa oportunidad. No debemos dejar que se hagan mal las cosas y que se implementen procesos ineficaces. Precisamos revisar las experiencias internacionales, aprender de ellas, de sus aciertos y de sus errores. Eso es justamente lo que hace este libro. Eso es lo que hay que hacer.

Federico Tobar

*Asesor Regional para América Latina y el Caribe
en Medicamentos e Insumos de Salud del Fondo
de Población de las Naciones Unidas*

Presentación

En el marco de las investigaciones sobre medicamentos de alto costo y enfermedades catastróficas, el Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica (IMSSET) decidió abordar la problemática de las tecnologías sanitarias no solo desde el punto de vista de su impacto económico, que es de por sí elevado, sino de manera más integral, incluyendo el análisis del verdadero aporte que representan las nuevas tecnologías para los resultados en la salud de la población.

El trabajo de Federico Tobar (2014) presentó herramientas para encarar el financiamiento de las denominadas “enfermedades catastróficas” o de muy alto costo, un grupo de patologías que comparten una serie de características pero, sobre todo, los altísimos costos y la imposibilidad de financiarlos desde los bolsillos de quienes las padecen. El presente trabajo se propone abordar un eslabón previo a la financiación, revisando el estado de situación de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en países seleccionados, de la región y del resto del mundo, identificando los procesos de toma de decisiones, el carácter normativo, o no, de las mismas, su composición y autonomía, entre otras características, a fin de identificar oportunidades para una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en nuestro país.

Para llevar adelante la presente investigación se seleccionaron un grupo de países de América y Europa, que poseen Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Objetivos

General

Analizar las características de las agencias de evaluación de tecnología sanitaria en países seleccionados de Latinoamérica y Europa.

Específicos

- Evaluar las características de los sistemas de salud de los países analizados.
- Describir el impacto económico de las tecnologías sanitarias.
- Reconocer los motivos que justifican la realización de evaluaciones de tecnologías en salud.
- Identificar las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en cada uno de los países seleccionados.
- Identificar el carácter vinculante, o no, de las decisiones de las agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias disponibles en los países seleccionados.
- Describir el funcionamiento operativo de cada una de ellas.
- Describir fuentes de financiamiento en cada una de las agencias.
- Identificar oportunidades para una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina.

El presente libro se estructura en seis capítulos. El Capítulo 1 revisa los conceptos generales sobre Tecnologías Sanitarias y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (en adelante ETS), presentando ejemplos concretos sobre el impacto que estas presentan en los resultados en la salud de la población. El Capítulo 2 analiza cinco países europeos: Alemania, España, Francia, Inglaterra y Suecia, presentando las características de sus sistemas de salud, el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias, así como la metodología de trabajo de las Agencias de ETS.

El Capítulo 3 está destinado a tres países de América: Brasil, Colombia y México, en los que se lleva adelante un análisis con las mismas características que las mencionadas para los países europeos.

El Capítulo 4 intenta identificar similitudes y diferencias entre los ocho países analizados, utilizando para ello una estructura de comparación basada en la gobernanza y la organización de las Agencias de ETS, sus procesos y la metodología que utilizan para llevar adelante sus tareas. En ese mismo capítulo se presenta un ranking de los países confeccionado a partir de una serie de características del proceso de ETS.

El Capítulo 5 analiza la evolución de la ETS en Argentina y presenta el Proyecto de Ley presentado por el Ministro Jorge Lemus en el Senado de la Nación, así como algunos comentarios sobre el mismo.

Finalmente, el Capítulo 6 presenta las lecciones aprendidas de la experiencia internacional de cara a la creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina.

Capítulo 1.

Introducción

Esteban Lifschitz

Uno de los mayores desafíos que enfrentan, actualmente, los sistemas de salud es garantizar eficiencia y equidad siendo, al mismo tiempo, sostenibles desde el punto de vista económico. Tal como lo expresó Sir Michael Rawlins (2011), Presidente del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) inglés, “ningún país del mundo tiene los suficientes recursos para poder proveer a todos sus ciudadanos la totalidad de los servicios con los máximos estándares de calidad posibles; cualquiera que crea lo contrario vive en el País de las Maravillas”. Incluso la propia Organización Mundial de la Salud (OMS) ha expresado que “ningún país, por más rico que sea, está en capacidad de proveer a toda la población todas las tecnologías o intervenciones que podrían mejorar la salud o prolongar la vida” (BID, 2014).

Si bien la disponibilidad de nuevas y mejores tecnologías sanitarias representa una potencial mejora para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, al mismo tiempo constituye el mayor determinante del crecimiento del gasto en salud. Teniendo en cuenta que las necesidades en salud son infinitas y los recursos son siempre escasos, sumado a la incertidumbre por los resultados de utilizar muchas de las nuevas tecnologías sanitarias, es necesario evaluar el verdadero aporte de cada una de ellas y los costos que dichos beneficios implican. Ya no se trata de discutir si los Estados deben, o no, tomar decisiones sobre qué tecnologías financiar sino, cómo hacerlo (BID, 2012).

Se han identificado dos maneras de definir los beneficios a los cuales accede la población, denominadas priorización implícita o priorización explícita. Muchos países toman este tipo de decisiones con estrategias de priorización implícitas, en la cual se parte de una supuesta cobertura amplia que se ve limitada en la práctica por largas listas de espera, restricciones en la accesibilidad a los servicios de salud (geográfica, fáctica) o elevados gastos de bolsillo, entre otros. Otros tantos países han avanzado en la implementación de estrategias explícitas de priorización, entendidas como el enfoque más o menos sistemático para distribuir los recursos disponibles entre las demandas existentes, de tal manera que se logre el mejor sistema de salud posible con los recursos que se posee (BID, 2012). Se trata de responder el interrogante sobre cómo decidir la asignación de recursos, involucrando a todos los actores afectados y dando espacio a los valores culturales, sociales, técnicos y políticos que puedan incidir en la definición de cobertura.

Entre los pioneros en incorporar la evaluación de tecnologías sanitarias como modalidad de priorización se encuentran el ya mencionado NICE en Inglaterra, el Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (SBU) en Suecia y el Pharmaceutical Benefits Advisory Committee de Australia. Pero no solo es potestad de los países ricos, como lo demuestran casos como el de Tailandia con su Health Intervention and Technology Assessment Program (HiTAP) o el Agency for Health Technology Assessment (AHTAPol), de Polonia (BID, 2012). También es posible identificar experiencias en América Latina, como el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (IETS) en Colombia o la

Comisión para la Incorporación de Tecnologías en Salud (CONITEC) de Brasil.

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es, aunque no el único, un eslabón fundamental de priorización explícita. Tanto es así que la propia Organización Mundial de la Salud, en su Asamblea número 67 (WHA67.23) consideró a la ETS como una herramienta fundamental para promover la priorización, selección, introducción, distribución y manejo de intervenciones en salud con el fin de fomentar la atención de enfermedades, la prevención, el diagnóstico oportuno, la rehabilitación y los cuidados paliativos, con una orientación hacia la cobertura universal y la sostenibilidad de los sistemas de salud (OMS, 2014). En dicha Asamblea se instó a los países miembros a establecer sistemas nacionales de evaluación de tecnologías en salud y a alentar el uso sistemático de la ETS.

El fin último de la ETS es dar soporte para la toma de decisiones, en tres niveles diferentes (Del Llano Señarís *et al.*, 1998):

- Macro: Para la Autoridad Sanitaria, facilitando procesos de regulación, autorización y registro, y orientando criterios de idoneidad de la cobertura por parte del sistema de salud.
- Meso: Ayudando a los aseguradores y directivos a definir las prestaciones y cartera de servicios, y a la industria, verificando resultados y consecuencias de sus productos.
- Micro: A los profesionales que asisten a los pacientes, estableciendo condiciones para el uso adecuado de la tecnología. Y, también, ayudando a los pacientes proporcionándoles fundamentos para la elección de alternativas basadas en sus preferencias.

Evaluación de tecnologías sanitarias

Las tecnologías sanitarias representan un componente con cada vez mayor impacto económico en el gasto sanitario a nivel mundial y, si bien muchas de ellas han representado un verdadero avance para la salud de la población, son, al mismo tiempo, un generador de aumento de los costos que merece ser atendido.

En el año 1601, James Lancaster, capitán de una flota inglesa de cuatro barcos en un viaje a la India observó que muchos marineros enfermaban y morían de escorbuto. Decidido a encontrar la manera de frenar ese problema probó distintas opciones, entre ellas darle jugo de limón a los marineros de uno de los cuatro barcos. En ese grupo ninguno de los marineros enfermó mientras que los otros tres barcos sí lo hicieron e, incluso, muchos murieron de escorbuto. Tuvieron que pasar más de doscientos cincuenta años para que la marina británica incluyera los limones en la dieta habitual de los marineros. Descubrimientos como el de James Lancaster, la vacuna contra la viruela en 1796, o la insulina en 1921, son ejemplos concretos en los cuales las tecnologías implicaron notables beneficios para la salud aunque, como se ha observado en el caso el cáncer de colon (Schrag, 2004), en el período en el que la sobrevida se duplicó, el costo del tratamiento aumentó trescientos veinte veces.

Por este motivo es necesario discutir qué aportan las nuevas tecnologías, además de mayores costos, y si estamos en condiciones de pagar por ese beneficio extra. Porque no siempre lo nuevo es mejor, pero siempre es más costoso. La propia OMS (2010) ha estimado que entre el veinte y el cuarenta por ciento del gasto en salud se utiliza de manera ineficiente e incluye a los medicamentos como una de las principales fuentes de dicha ineficiencia.

Desde hace casi dos décadas en Argentina se lleva a cabo la Encuesta de Gasto y Utilización en Salud (ENGUS). En la última de ellas, realizada en el año 2010, los medicamentos representaban el cuarenta y cuatro por ciento del gasto de los hogares (sin contar las primas o cuotas para prepagas y obras sociales) e, incluso, había crecido setenta y tres por ciento respecto de la misma encuesta realizada en 2005 (Jorrat, 2010).

En una cantidad importante de países, entre los que se encuentra Argentina, hasta el momento, las tecnologías deben atravesar una única barrera para acceder al mercado de ese país. Se trata, básicamente, de una instancia en la que habitualmente se evalúa eficacia, seguridad y calidad, definiendo su habilitación para la comercialización. Pero cada vez más países agregan una barrera más al proceso de incorporación de tecnologías en salud, en el cual se definen políticas de cobertura. Esa barrera está representada por las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias que evalúan diferentes criterios para decidir o recomendar qué conducta adoptar en relación a la cobertura de las tecnologías evaluadas.

Hay diferentes definiciones sobre tecnologías sanitarias pero una de las más difundidas es la del Instituto de Medicina de Estados Unidos, que la define como “el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención” (Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995). Por su parte, la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) la define como “cualquier intervención que pueda ser utilizada para promover la salud, a fin de prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad o para la rehabilitación o la atención a largo plazo” (OMS, 2012).

A continuación, se presentan diferentes ejemplos de tecnologías sanitarias.

Gráfico 1. Ejemplo de tecnologías sanitarias



Fuente: Lifschitz et al., 2017.

A su vez, la evaluación de tecnologías sanitarias es, según la Oficina de Evaluación de Tecnologías de Estados Unidos (OTA, por sus siglas en inglés), la forma de investigación que examina las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales derivadas del uso de la tecnología en salud, que se producen a corto y largo plazo, y que pueden ser directas e indirectas, y los efectos deseados tanto como los indeseados (OMS, 2015). Para la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III resulta el “Proceso de análisis e investigación, dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo, además, en cuenta su impacto económico y social” (Pérez Cañellas, 2011). Más allá de las definiciones formales, la ETS es **un puente que se tiende entre la evidencia científica y la toma de decisiones** (Velazco-Garrido *et al.*, 2010).

Son varias las razones que justifican que se realice evaluación de las tecnologías sanitarias. Entre ellas pueden mencionarse:

Porque ocupan un lugar cada vez más importante en los costos. Así surge de la ENGUS realizada en 2010 en Argentina en la cual, tal como se comentó previamente, los medicamentos representaban el 44% del gasto de los hogares. Por su parte en España, de acuerdo al Barómetro 2015 de la industria de medicamentos y tecnología sanitaria, el gasto medio por receta aumentó 0,42% respecto al año anterior (Barómetro, 2015).

Porque el presupuesto es finito, independientemente de quién sea el que financie el gasto en salud. Las necesidades en salud siempre superan al dinero disponible para financiarla, sea este medido como porcentaje del Producto Bruto Interno o como gasto en salud per cápita. Los países destinan diferentes montos a la atención en salud pero todos ellos comparten el hecho que, además de invertir en salud, deben destinar parte del presupuesto para rubros como la educación y la seguridad; de allí es que los recursos nunca son suficientes y es fundamental utilizarlos de manera racional.

Porque no hay una adecuada correlación entre el gasto sanitario y los resultados. Estudios de Barbara Starfield evidenciaron que países con notable diferencia en el gasto per cápita destinado a salud, como Cuba y Estados Unidos, alcanzaron similar esperanza de vida al nacer dejando en claro que el gasto no explica de manera directa los resultados que se obtienen en el ámbito de la salud (García, 2006).

Porque no se pueden aceptar tecnologías inefectivas. Antes de evaluar los costos que supone la incorporación de una tecnología, resulta mandatorio confirmar que esta sirve para lo que dice servir. Poco importa cuánto cuesta un medicamento antihipertensivo si no logra demostrar que baja la tensión arterial. Si una tecnología no sirve, no debería incorporarse ni regalada.

Uno de los aspectos fundamentales para determinar si una tecnología es efectiva o no lo constituye la calidad de la evidencia que soporta su uso y, aunque parezca mentira, son muchos los casos en los cuales la efectividad está sostenida por evidencia de baja calidad. De hecho, según un trabajo de Alexander *et al.* (2013), más de la mitad de las recomendaciones fuertes de la propia OMS se basan en evidencia de baja o muy baja calidad.

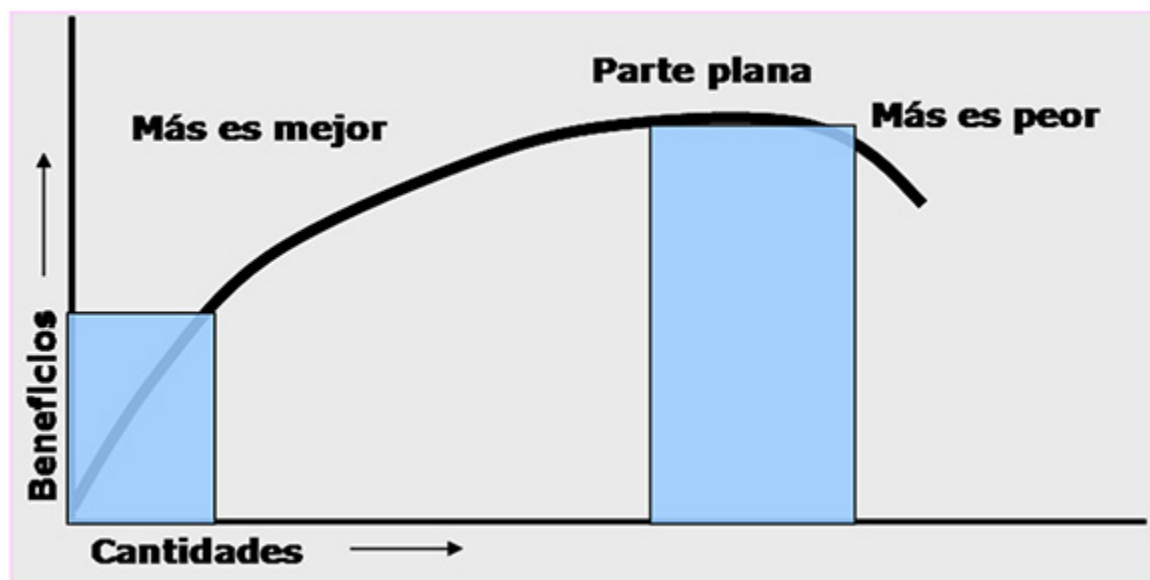
Para dotar de información basada en la evidencia a los tomadores de decisión. Orientando, de esta manera, las decisiones hacia un origen más racional y menos discrecional, donde las definiciones de cobertura no obedezcan exclusivamente a motivos económicos y la evidencia científica represente un soporte fundamental a la hora de decidir.

Porque no siempre las nuevas tecnologías presentan ventajas respecto a las ya existentes. Una nueva tecnología representa una ventaja cuando logra mejores resultados que las ya disponibles o cuando aun logrando el mismo efecto presenta menores efectos adversos o resulta más segura. Pero hay casos en los que esa supuesta ventaja comparativa se sustenta en evidencia tan “floja de papeles” que roza el fraude, como lo expresa Deborah Cohen (2016) en su editorial del *British Medical Journal* al presentar el caso del estudio Rocket AF y en el que se pregunta si es posible confiar en la evidencia. Según Cohen, en el estudio que comparó Rivaroxabán versus Warfarina en pacientes con fibrilación auricular, se produjo un “error” en el dispositivo que controlaba si los pacientes que recibían Warfarina estaban adecuadamente anticoagulados. Dicho valor, medido mediante el denominado RIN (International Normalized Ratio o INR, en inglés), no era necesario en la rama Rivaroxabán por tratarse de una droga que no requiere control de la anticoagulación. El problema surgió al detectarse que el dispositivo utilizado para medir el RIN informaba valores “anormalmente bajos” por lo que obligaba a aumentar la dosis de Warfarina y con ello se generaba un mayor riesgo de sangrado en este grupo.

Por la importante variabilidad en la práctica clínica, no explicada por diferente incidencia o prevalencia. La variabilidad en la práctica médica, entendida como diferentes maneras de tratar un mismo problema de salud, representa un serio problema para el acceso equitativo a las prestaciones en salud. Los problemas asociados a la Variabilidad en la Práctica Médica son esencialmente dos: La falta de acceso a prestaciones efectivas y seguras que el paciente hubiera requerido, concepto conocido como Sub-utilización inadecuada, y su contraparte, la Sobre-utilización inadecuada, en la que un paciente accede a prestaciones que no necesitaba (Fisher *et al.*, 2003).

El Gráfico 2 presenta una curva de rendimiento marginal decreciente, donde quedan evidenciadas ambas situaciones.

Gráfico 2. Curva de rendimiento marginal decreciente



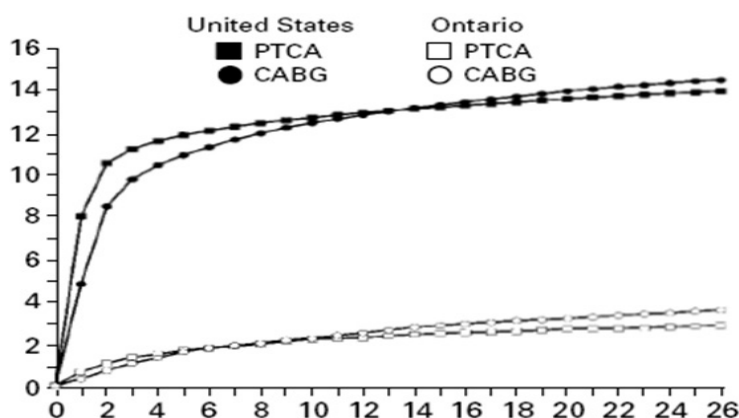
Fuente: Fisher *et al.*, 2003.

Un ejemplo de sub-utilización inadecuada ha sido presentado en un estudio realizado por Medicare en trescientos seis hospitales de Estados Unidos, en el cual se identificó que ninguna de las instituciones había alcanzado la meta definida por dicho financiador como tasa adecuada de vacunación contra el Neumococo (Bernal Delgado, Vassallo y Bernztein, 2008). Este estudio evidencia que una proporción de pacientes no accedió a una práctica efectiva y segura, aunque nada dice de los motivos que condicionaron esos resultados sub-óptimos. Podría ser debido al desconocimiento de los profesionales sobre las indicaciones de la mencionada vacuna, pero, también, a la falta de disponibilidad de la misma. O, incluso, a la negativa de los pacientes a ser vacunados. Pero más allá del motivo, este tipo de situaciones amerita una revisión de los procesos de atención por parte de las autoridades a fin de mejorar el acceso de los pacientes.

Otro ejemplo de sub-utilización inadecuada puede observarse en un estudio sobre la carga de morbilidad por cardiopatía isquémica y tasa de revascularización en Aragón, España. Allí se observaron tasas de revascularización notablemente diferentes entre el centro de la provincia y el resto de la misma. En este caso, pudo identificarse que la causa de la disparidad en el acceso no obedecía a diferencias en el perfil clínico de los pacientes sino a que los Servicios de Hemodinamia y Cirugía Cardiovascular se encontraban casi exclusivamente en el centro de la provincia. En este caso la sub-utilización inadecuada fue consecuencia de una oferta desigual de servicios.

Por su parte, los Gráficos 3 y 4 presentan la situación opuesta (sobreutilización inadecuada). Se comparó la tasa de procedimientos de revascularización miocárdica en un grupo de ancianos, semanas posteriores a haber presentado un Infarto de Miocardio (IAM) en EE.UU. y Ontario, Canadá (Tu *et al.*, 1997). Allí puede observarse que la tasa es sustancialmente mayor en EE.UU. pero la mortalidad en ambas poblaciones resultó prácticamente la misma.

Gráfico 3. Tasa acumulada de Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (PTCA) y Cirugía de Revascularización Miocárdica (CRM) en pacientes ancianos que padecieron IAM en EE.UU. y Ontario, 1991



Fuente: Tu *et al.*, 1997.

Gráfico 4. Mortalidad acumulada entre pacientes ancianos que padecieron IAM en EEUU y Ontario, 1991

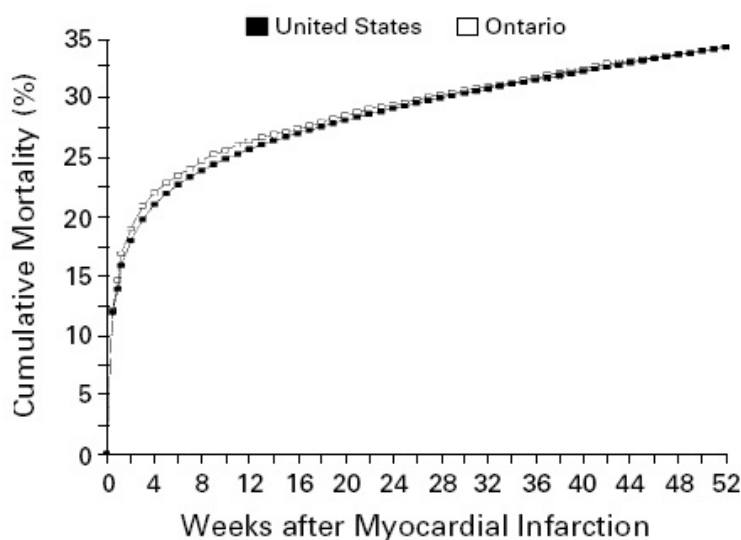


Figure 3. Cumulative Mortality after Acute Myocardial Infarction among Elderly Patients in the United States and Ontario, 1991.

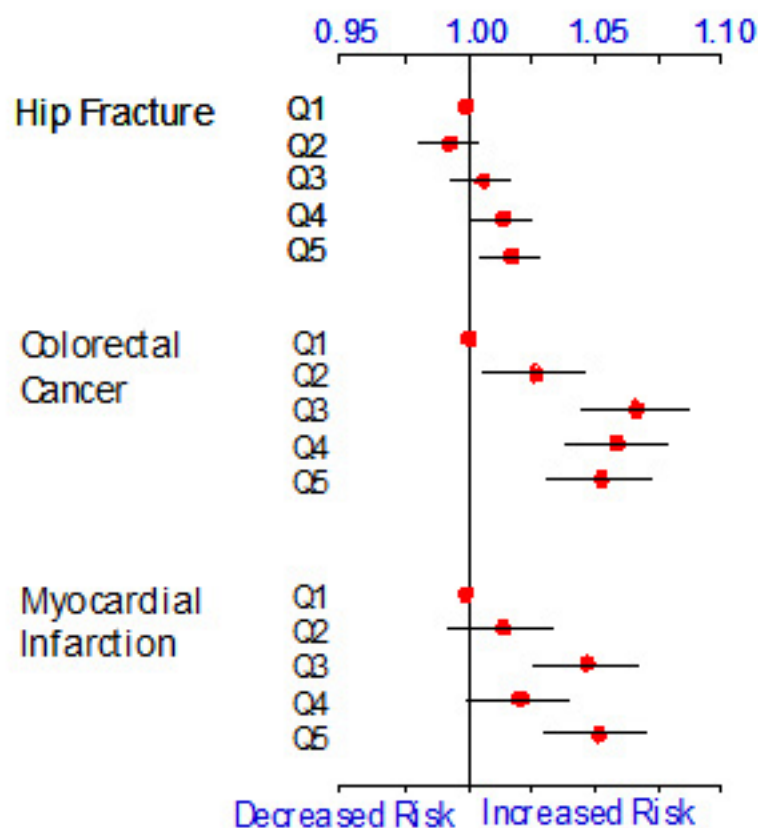
Fuente: Tu *et al.*, 1997.

En línea con el concepto de sobreutilización inadecuada se encuentra el de “más no siempre es mejor”. El mismo, ampliamente desarrollado por Fisher y Wennberg, intenta presentar cómo el exceso de determinadas prestaciones no siempre se asocia con mejores resultados en salud. De hecho, en muchas circunstancias se asocia con peores resultados.

Otro ejemplo puede verse a continuación (Gráfico 5). En este caso, se realizó el seguimiento de tres cohortes de pacientes, dividiendo las poblaciones según quintiles de gasto de las regiones en las cuales fueron atendidos. Contrariamente a lo que podría suponerse, se evidenció mayor mortalidad en los quintiles de mayores ingresos (Fisher *et al.*, 2003).

Gráfico 5. Riesgo relativo de muerte según quintiles de ingreso

Relative Risk of Death across Quintiles of Spending



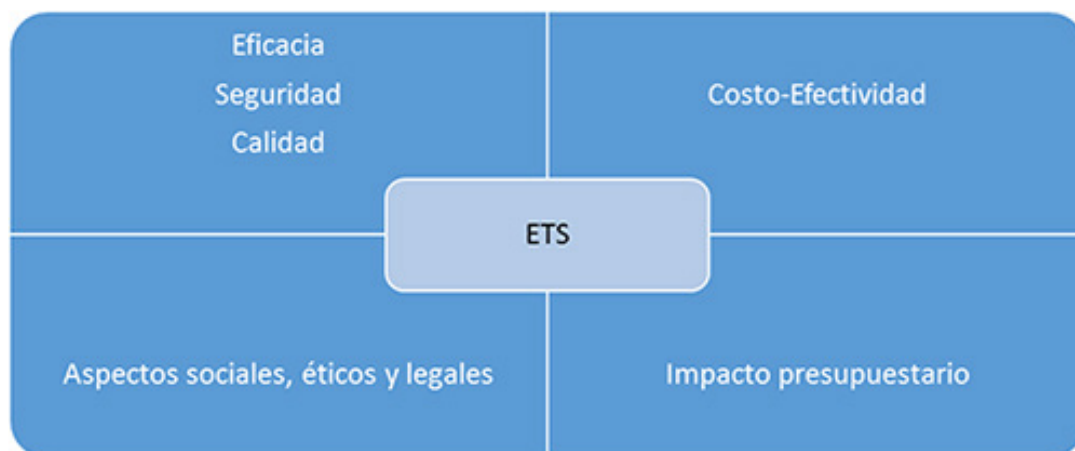
Fuente: Fisher *et al.*, 2003.

Al analizar la conformación del gasto se observó que en las regiones con quintiles más altos de gasto en salud, las tasas de uso de prestaciones efectivas y seguras habían sido bajas. El gasto era, sobre todo, en prestaciones sensibles a la oferta, aunque con poca o nula repercusión sobre la evolución de las patologías analizadas. Ambas situaciones, sub y sobre-utilización inadecuadas representan ejemplos concretos de mala utilización de los recursos, con potencial impacto sobre la morbi-mortalidad de los pacientes (Peiró, 2005).

Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias

El proceso de ETS no es el mismo en todos los países. De hecho, en algunos no hay un proceso formalmente definido y suelen quedar dudas acerca de la manera en que se toman las decisiones en esta materia. En el capítulo correspondiente se analizará el proceso en los países seleccionados pero, globalmente, los aspectos considerados involucran algunos de los siguientes (Gráfico 6):

Gráfico 6. Aspectos habitualmente considerados para realizar una ETS



Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Más allá de las características de cada país, el proceso de Evaluación de Tecnología Sanitaria incluye generalmente definiciones sobre cinco actividades (Sullivan *et al.*, 2009):

1. Definición del horizonte de la evaluación.
2. Priorización y definición del tópico a evaluar.
3. Búsqueda y análisis de la evidencia.
4. *Appraisal* o valoración.
5. Financiamiento e implementación.

Principios de la evaluación de tecnologías sanitarias

El profesor Michael Drummond, tal vez, la persona que más ha contribuido al desarrollo metodológico de la evaluación de tecnologías sanitarias, postuló una serie de principios claves que debieran cumplirse a la hora de llevar adelante una evaluación de tecnología sanitaria (Drummond *et al.*, 2008). Los mismos pueden ser concebidos como las “buenas prácticas de la evaluación de tecnologías sanitarias”. Los separó en principios relacionados con la estructura de los programas de ETS, con la metodología, con el proceso y utilización de la ETS para la toma de decisiones.

Principios de estructura de los programas de ETS:

1. Los objetivos y el alcance deben estar explicitados y ser relevantes: Deben estar claras las preguntas que intentará responder la ETS y los tópicos sobre los que se centrará la investigación.
2. Debe ser imparcial y transparente: El proceso de ETS debiera ser llevado a cabo de manera independiente de la autoridad que toma la decisión de adoptar las recomendaciones y también de los financiadores.
3. Debe incluir todas las tecnologías relevantes: Todas las tecnologías deben ser candidatas a someterse al proceso de ETS.
4. El proceso de priorización debe ser claro: El proceso de ETS debe ser costo-efectivo para evitar utilizar inadecuadamente los recursos.

Principios relacionados con la metodología de ETS:

1. La ETS debe incorporar métodos que permitan evaluar costos y beneficios.
2. Debe considerar una amplia gama de evidencia y resultados, no solo los ensayos clínicos aleatorizados.
3. Se debe considerar la perspectiva de la sociedad.
4. Debe explicitar las incertidumbres de sus estimaciones.
5. Debe poder generalizarse.

Principios relacionados con el proceso para realizar una ETS:

1. Debe comprometerse a todos los grupos de interés.
2. Debe buscarse toda la evidencia disponible.
3. La implementación debe ser monitoreada.

Principios relacionados con la toma de decisiones:

1. La ETS debe ser oportuna desde el punto de vista temporal.
2. Los hallazgos de la ETS deben ser comunicados adecuadamente a los tomadores de decisión.
3. La relación entre la ETS y el proceso para la toma de decisiones debe ser transparente y estar claramente definida.

Preguntas que busca responder la evaluación de tecnologías sanitarias

Las agencias de evaluación de tecnologías se encargan de llevar adelante un proceso que permita concluir si una tecnología, previamente autorizada para ser comercializada, debe ser financiada con recursos públicos. Surge entonces una pregunta casi obvia: ¿Por qué podría una tecnología ser autorizada para su comercialización y luego no financiada con fondos públicos? Las posibles respuestas a ese interrogante son varias pero todas ellas radican, esencialmente, en el diferente alcance de las decisiones

de una agencia que regula habilitación y otra que define la cobertura. Puede darse el caso de una droga que demuestra prolongar la sobrevida al ser comparada con placebo y por eso ser motivo suficiente para habilitar su comercialización. Pero, al mismo tiempo, que esa prolongación de la sobrevida sea menor que otra droga ya disponible y hasta a un costo más elevado que la droga más efectiva.

Los documentos de ETS tratan de evaluar la efectividad de una tecnología sanitaria, mediante una metodología explícita, ordenada y reproducible. Al igual que las revisiones sistemáticas, está entre las actividades de las mejores prácticas en el sector salud. Este tipo de actividades se caracteriza por una forma sistemática y estructurada de responder a preguntas de evaluación y síntesis de la evidencia disponible.

Entre las preguntas que debe plantearse la ETS se encuentran:

- ¿Esta tecnología es efectiva?
- ¿Qué pacientes se benefician?
- ¿Es superior en términos de eficacia y seguridad al estándar?
- ¿Cuánto cuesta? ¿El beneficio justifica los costos incrementales?
- ¿Se cuenta con la infraestructura necesaria para adoptar la tecnología?
- ¿Es posible incorporarla desde un punto de vista social y ético?

Incorporación de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La primera aparición del concepto Technology Assessment data del año 1966, en un documento oficial que fue elaborado por la Cámara de Representantes de Estados Unidos. Por su parte, los primeros informes sobre evaluación de tecnologías sanitarias fueron realizados a mediados de la década de 1970 por la Office of Technology Assessment (OTA) en Estados Unidos (O'Donnell *et al.*, 2009). Esta entidad, nació con el fin de asesorar a los Congresistas sobre las posibles consecuencias de la introducción y desarrollo de nuevas tecnologías. En 1976, la Oficina de Evaluación de Tecnología publicó su primer reporte en la materia (OTA, 1976). Fue abolida por el presidente Reagan en 1985.

Si bien se identifica a la OTA como pionera en ETS, en la práctica, dicha entidad servía básicamente al Congreso de ese país. La primera agencia de ETS a nivel mundial fue la National Center for Health Care Technology (NCHCT), la cual solo existió entre 1980 y 1982 (Banta, 2009). Dicha Agencia asesoraba a Medicare sobre las tecnologías a cubrir.

Si bien los primeros informes sobre ETS se generaron en Estados Unidos, durante la década de 1970 la ETS comenzó a difundirse en Europa (Kuhn-Barrientos, 2014) y en 1979 se realizó la primera conferencia europea en este tema, en Estocolmo. Un año después, en 1980 se crea la Nordic Evaluation of Medical Technology (NEMT), un esfuerzo colaborativo entre Dinamarca, Noruega, Finlandia y Suecia. En 1981 se crea el boletín *The Sorcerer's Apprentice*, el cual ha sido el primer esfuerzo en la difusión de los trabajos de ETS.

Las décadas de 1980 y 1990 se consideran como el período de institucionalización de la ETS en Europa. En la década de 1980 surgen las primeras agencias nacionales de ETS (Argimon, 2015), la primera de ellas en Suecia (Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías en Salud que en la lengua de ese país se llama Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering y se conoce más comúnmente por su sigla SBU). En la década de 1990 se producen dos importantes hitos en la materia: La creación del International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) una importante red, fruto de la colaboración de agencias de ETS en 1993 y del National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la famosa agencia británica de evaluación de tecnologías.

En los primeros años de la década del 2000 las novedades más destacadas fueron la creación de redes colaborativas en Europa, Asia y América, como la European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), la Red colaborativa de agencias asiáticas de ETS (HTAsiaLink) y su par en Latinoamérica, la RedETSA. Estas redes permiten, no solo compartir información, sino desarrollar buenas prácticas conjuntas (Amarilla, 2014).

Por último, cabe destacar que, en el caso de Argentina, no fue hasta principios de la segunda década del siglo XXI que el tema de incorporar una Agencia de ETS ingresó en la agenda de políticas públicas. Esto motivó a los autores a revisar la situación actual en un grupo de países de Latinoamérica y Europa a fin de identificar características de cada uno de ellos, tanto en relación a los sistemas de salud en sí mismos como a la presencia de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y el funcionamiento de las mismas.

Para ello, se definieron una serie de tópicos a ser relevados en cada uno de los países a fin de estandarizar la búsqueda de información, permitiendo, de esa manera, realizar comparaciones entre las diferentes agencias de ETS y entre los países analizados. Para llevar adelante el presente trabajo de investigación se realizó una búsqueda en diferentes bases de datos, se relevaron las páginas web de las agencias analizadas y se entrevistó a actores claves para conocer algunos aspectos en primera persona.

Entre los temas relevados se mencionan:

- Cantidad de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- Su vinculación con el sistema de salud
- Funcionamiento operativo
- Financiación
- Organización y competencias

En el proceso de incorporación y definición de cobertura de las tecnologías sanitarias pueden identificarse, al menos tres actores: La entidad que regula la incorporación al mercado (**Agencia Regulatoria**), aquella que realiza la evaluación de tecnología propiamente dicha (**Agencia de ETS**) y, por último, la **Autoridad Decisora** quien determina si determinada tecnología se incluye en el listado a ser financiado con fondos públicos.

Una correcta articulación entre las tres entidades redundará en reducción de plazos para la toma de decisiones, evita duplicación de tareas y brinda mayor transparencia al proceso en su conjunto (BID, 2016).

Capítulo 2.

Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Europa

Europa registra una larga tradición y el más sólido desarrollo institucional en términos de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), de hecho, según la página web de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)(1) veintisiete agencias europeas de quince países son miembros de su red.

En este capítulo se describe el estado de la evaluación de tecnologías en salud en algunos de esos países, específicamente, Alemania, España, Francia, Inglaterra y Suecia.

En cada uno de esos países se realiza una descripción de su sistema de salud y del proceso de aprobación para comercialización y cobertura de las tecnologías sanitarias, con especial foco en las Agencias de ETS a fin de identificar características destacables en el mencionado proceso, así como fortalezas y debilidades en cada uno de los países analizados.

2.1. Alemania

Autores: Ricardo Watman y Esteban Lifschitz

Sistema de salud

Alemania constituye una república federal parlamentaria compuesta por dieciséis estados federales y es la nación más poblada de Europa (Busse y Blümel, 2014). El sistema de salud alemán es un **Sistema de Seguros Sociales** establecido, inicialmente, como un seguro social de salud para los trabajadores por Otto Bismarck en 1883. Pero existen seguros de salud públicos y privados.

Desde las últimas reformas en el sistema, en los años 2007 y 2009, la **afiliación al seguro médico es obligatoria** para todos los habitantes de Alemania (Maceira, 2007). Las entidades aseguradoras en el sistema sanitario alemán son las **Cajas del Seguro Médico Obligatorio** (*Gesetzliche Krankenkassen*). Los seguros públicos obligatorios cobran **una cuota proporcional al sueldo bruto mensual** de los empleados, que está fijada en 15,5%, de la cual el trabajador paga el 8,2%. Los hijos que todavía estudian, están asegurados como beneficiarios de sus padres. Los jubilados aportan una cuota sobre su renta. A su vez, para las personas necesitadas o desempleadas la Agencia Federal de Empleo asume la cuota correspondiente. La cantidad total a pagar a la caja del seguro se compone de todos los servicios obligatorios de la seguridad social incluyendo, además del seguro médico, el seguro de dependencia,

1 Visitada el 3 de diciembre de 2016.

el de accidente, el de pensiones y el de desempleo, todos ellos proporcionales al sueldo bruto mensual.

También hay **compañías de seguro médico privado** (*Private Krankenversicherungen*) a las que solo pueden acceder quienes trabajan por cuenta propia, los funcionarios y/o los empleados cuyos ingresos superan cierta franja salarial. Más allá de cumplir alguno de estos requisitos, se puede optar por continuar en un seguro público.

A diferencia de las cajas (seguros públicos), el monto que cobran los seguros privados no se relaciona con los ingresos sino con el perfil de riesgo y las prestaciones que desea obtener quien lo contrata. Las personas de edad avanzada o aquellas afectadas por una enfermedad pagan una cuota mucho más alta que una persona joven y sana. A su vez, las mujeres suelen pagar más que los hombres. En caso que un empleado contrate un seguro privado, su empleador tiene que contribuir a la tarifa con el mismo porcentaje que para el seguro obligatorio. El gobierno federal a través del ministerio de salud brinda el marco legal para los seguros del sistema de salud. **Los seguros de salud son entidades privadas desde su legislación y públicas por sus obligaciones y responsabilidades.** Los supervisan las seis agencias federales, incluidas las agencias que aprueban y supervisan los fármacos, vacunas y dispositivos médicos.

Los estados federales son responsables de la infraestructura hospitalaria, de la formación de grado de médicos, odontólogos y personal de salud y de la supervisión regional de las organizaciones profesionales y seguros de enfermedad. Las personas cubiertas por el Seguro de Salud Obligatorio (SHI, por sus siglas en inglés) tienen libre elección de los seguros de enfermedad y acceso a una amplia gama de beneficios. Estos, a su vez, pagan a los hospitales la atención ambulatoria. Los hospitales reciben fondos de los estados y del pago por los servicios a los seguros de enfermedad.

Los médicos que brindan servicios de salud ambulatorios son contratados por los seguros a través de un sistema de pago capitado que, a su vez, es ajustado por un **esquema de precios relacionado con la carga de enfermedad** de sus pacientes. El paciente tiene **libre elección de los médicos de atención primaria**, dentistas, psiquiatría, farmacia y salas de emergencia. **No hay copago por atención ambulatoria excepto que la consulta a especialistas no fuera por derivación del médico de atención primaria.**

Si bien, antiguamente, los hospitales solo estaban autorizados a brindar atención en internación, en los últimos años, esto se ha modificado y se han permitido modelos integrados de programas de manejo de enfermedades crónicas. Los seguros pagan a los establecimientos médicos que brindan servicios de internación a través de los denominados Grupos Relacionados por el Diagnóstico (Diagnosis Related Groups más conocidos por DRG, por sus siglas en inglés) para todas las especialidades, excepto psiquiatría.

Es responsabilidad del gobierno federal la supervisión de los contratos de las aseguradoras, del contenido del paquete de beneficios, así como velar por la transparencia de los contratos, determinar el régimen de multas y penalidades. Además de velar por el cuidado crónico.

Evaluación de tecnologías sanitarias

La Agencia: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Alemania es uno de los países en los cuales la ETS ha tenido más cambios en los últimos años. De hecho, la ley de reestructuración del mercado farmacéutico (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz o AMNOG, por sus siglas en alemán) de enero de 2011 introdujo un rol más formal de la ETS en la definición de precios.

La evaluación de tecnologías es llevada adelante por el Instituto para la Calidad y Eficiencia en el Cuidado de la Salud (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen o IQWiG, por sus siglas en alemán), una entidad independiente fundada en la reforma de 2004 (Perleth, Gibis y Göhlen, 2009) que nació con el objetivo de contribuir a la mejora de la atención sanitaria alemana a través de la evaluación de fármacos, intervenciones quirúrgicas y diagnósticas. Es responsable de evaluar beneficios y riesgos, así como eficiencia y calidad.

Su **misión** es contribuir a la mejora de la atención sanitaria en Alemania. El IQWiG publica las evaluaciones que abordan la eficacia, la calidad y la eficiencia de los servicios de salud, y es particularmente activa en las siguientes áreas: evaluación de los riesgos y beneficios de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas, evaluación de las guías basadas en la evidencia para las enfermedades de mayor importancia epidemiológica, y la prestación al público de información general de fácil comprensión sobre la calidad y la eficiencia de la atención sanitaria.

El Instituto produce informes sobre las intervenciones médicas solicitadas, que contienen una recomendación concluyente para la Autoridad Decisora, el Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA por sus siglas en alemán) sobre la existencia o no de beneficios adicionales de determinada tecnología en relación al comparador. Por otra parte, evalúa si este beneficio justifica los costos y envía una recomendación al G-BA.

El IQWiG aplica los siguientes principios para llevar adelante su tarea:

- Independencia: El contenido de sus informes no puede influenciado por la industria, los fondos de seguros médicos o la política. Todas las partes involucradas en la generación de informes deben declarar sus conflictos de intereses que pudieran influenciar en los resultados
- Basado en la evidencia: Los informes no se basan en opiniones sino en pruebas.
- Orientación al paciente: Cuando evalúa los beneficios, tiene en cuenta aquellos que son importantes para los pacientes
- Transparencia: Publica, no solo sus informes finales, sino también los borradores. Existe las posibilidades de que todos los actores puedan presentar sus comentarios en las diferentes etapas del proceso.

Se financia a través de las contribuciones de los miembros de todos los Seguros de Enfermedad (GKV), las tasas son fijadas anualmente por el G-BA.

Las competencias de la agencia fueron evolucionando, en sus inicios se restringía a evaluar el beneficio médico de las tecnologías incluidas en el sistema de salud, pero con las reformas de 2007 y 2010 el instituto incluyó **evaluaciones económicas**. Por otro lado, **no es función de la agencia acreditar**

prestadores. Existe un espacio formal en el que **se pueden apelar las decisiones del G-BA**, este aspecto otorga mayor transparencia al proceso de ETS ya que permite reevaluar dichas decisiones e incluso modificarlas si los argumentos que se presentan en la apelación así lo justifican.

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias

En Alemania se reconocen claramente tres entidades en este proceso. La **autorización para la comercialización** es realizada por el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinische Produkte o **BfArM**, por sus siglas en alemán), que evalúa seguridad, eficacia y calidad.

A diferencia de la mayor parte de los países, en Alemania, salvo excepciones, la aprobación de la mayoría de los medicamentos por BfArM o EMA (Agencia Europea de Medicamentos) implica la cobertura por parte de los Seguros de Enfermedad (Gress *et al.*, 2007).

Entre esas excepciones pueden citarse los siguientes casos:

- Medicamentos para enfermedades triviales, que están legalmente excluidos de los paquetes de beneficios para mayores de 18 años.
- Drogas inefectivas o cuyo efecto no ha sido verdaderamente evaluado.

Por su parte, el **IQWiG** es la Agencia de Evaluación de Tecnologías alemana. La mayoría de sus reportes son encargados por el Comité Federal Conjunto (G-BA), entidad central en las decisiones de cobertura para quienes cuentan con un Seguro de Enfermedad. **Las decisiones del IQWiG no son vinculantes para el G-BA**, esta última es quien define si los costos de un servicio deben ser financiados por los Seguros de Enfermedad (Sickness Funds, en inglés). **Las decisiones del G-BA son vinculantes para todos los prestadores y financiadores del sistema de salud alemán.**

Funcionamiento operativo

El órgano de gobierno del IQWiG es la Fundación para la Calidad y Eficiencia en la atención sanitaria. Su objetivo es promover la ciencia y la investigación. Los órganos de la Fundación son el Consejo de la Fundación y el Consejo de Administración.

El **Consejo de la Fundación** está compuesto por doce miembros que se dividen por igual entre los representantes de la Asociación Nacional de normas reglamentarias de los seguros de enfermedad (GKV-Spitzenverband) y los proveedores de servicios (médicos y hospitales). Las responsabilidades del Consejo de la Fundación incluyen aprobar el presupuesto del Instituto y la designación del Consejo de Administración.

El **Consejo de Administración**, órgano supremo de la Fundación, es responsable de la gestión del día a día y la supervisión del IQWiG. Esto incluye garantizar la independencia científica y profesional del Instituto. Cuatro de los cinco miembros de la Junta son designados por el Consejo de la Fundación por un período de cuatro años. El quinto miembro es nombrado por el Ministerio Federal de Salud.

Además, está compuesto por tres comités: el de finanzas, la junta directiva y el consejo científico asesor.

El funcionamiento operativo es llevado a cabo por el Instituto de Gestión que representa las relaciones con los órganos y comités, así como con las agencias de contratación y el público en general. El Director del Instituto y su adjunto son nombrados por el Consejo de Administración a propuesta del Consejo de la Fundación. Es responsable de la ejecución de todas las tareas y responsabilidades del Instituto, lo cual implica la observación de las prioridades establecidas por el Comité Federal Conjunto, mantenerse dentro del presupuesto aprobado por el Consejo de la Fundación y siguiendo las políticas decididas por el Consejo de Administración relacionadas con la estructura organizativa y el uso de los recursos. Se informa periódicamente al Consejo de Administración sobre las operaciones y los resultados del Instituto y es responsable de la contratación de personal.

Este, a su vez, está compuesto por unidades: La de **Gestión de la Información** es compatible con todos los departamentos y expertos externos del IQWiG en la búsqueda de los estudios publicados y no publicados u otra literatura científica. Esta búsqueda incluye la proyección de bases de datos médicas y los registros de ensayos clínicos. La **Unidad de Asuntos Internacionales** se ocupa de los intereses del Instituto en un contexto internacional. Además de coordinar y mantener contactos internacionales, también incluye la representación del Instituto en los comités internacionales. Por otra parte, la Unidad colabora activamente en proyectos internacionales de medicina basada en la evidencia. Por ejemplo, se dedica a la European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), red promovida por la Unión Europea. La **Unidad de Garantía de Calidad** es responsable de la garantía científica, técnica y formal calidad de los productos del Instituto. La **Unidad Legal** es responsable de los asuntos legales del Instituto y asesora a la Dirección del Instituto, los departamentos y las otras unidades. Los informes producidos pueden ser utilizados por las aseguradoras y el público en general tiene acceso a ellos.

Informes

Los informes contienen recomendaciones para apoyar las decisiones de política por el Comité Federal Conjunto (G-BA), **son elaborados por la propia agencia**. Se realiza un borrador del plan de informe, de manera que todas las partes interesadas tengan la oportunidad de presentar observaciones que, luego, se incorporan en la versión final del informe. Si surgen novedades sobre un informe final (por ejemplo, si se publican nuevos estudios), el organismo contratante puede encargar una revisión posterior al IQWiG. **Los pacientes participan en el desarrollo de los protocolos de ETS.**

Relación entre beneficios y precio

El IQWiG determina si la nueva tecnología **agrega algún beneficio para los pacientes en comparación con el tratamiento estándar**, por ejemplo, mejoría en la calidad de vida, reducción en la duración de la enfermedad, prolongación de la expectativa de vida o disminución de efectos adversos. La tecnología se categoriza en función del beneficio aportado en los siguientes grupos:

- **Significativo:** Curación, aumento significativo de la sobrevida, ausencia prolongada de síntomas severos o desaparición de efectos adversos.
- **Considerable:** Disminución de síntomas severos, moderado aumento de la sobrevida.

- **Marginal:** Reducción de síntomas leves.
- **No cuantificable**
- **Sin beneficios adicionales:** Los beneficios son menores que con el comparador.

El IQWiG debe realizar sus recomendaciones en un plazo no mayor a tres meses y, luego, el G-BA utiliza entre tres y seis meses más para tomar sus decisiones. **Una vez que la tecnología recibe la aprobación de comercialización y hasta tanto se determina la categoría relacionada con el beneficio, el laboratorio productor está autorizado a definir el precio del medicamento,** período que, en general, se extiende por un año.

En caso de que se determine que la nueva tecnología no aporta beneficios relevantes, los Seguros de Enfermedad reembolsan como máximo el precio de la droga estándar que se utiliza para tratar la enfermedad en cuestión. Por el contrario, en caso de considerarse que la tecnología representa un beneficio extra para los pacientes, los Seguros y el productor negocian un valor de reintegro. Esa negociación se realiza a nivel nacional, con lo cual todos los Fondos de Enfermedad pagan el mismo valor por esa tecnología.

En los casos excepcionales, donde no se arriba a un acuerdo luego de un año, una comisión que está integrada por dos representantes de cada parte interesada y tres miembros independientes, decide el precio.

Esta evaluación del beneficio extra que aporta la nueva tecnología no se aplica para los medicamentos huérfanos, a fin de estimular su desarrollo. Algo similar sucede con las vacunas, las cuales tampoco deben atravesar el proceso de clasificación del aporte que implican. Su precio es definido por comparación entre varios países de Europa.

Conclusiones

Alemania tiene una larga tradición en la evaluación de tecnologías sanitarias, aunque la reforma del sistema de salud de 2011 logró mayor formalidad y transparencia en esta materia. Una de las principales fortalezas de Alemania radica en las características intrínsecas de su sistema de salud, donde **la solidaridad es un valor explícitamente establecido**, ya que el aporte que debe hacer cada persona para acceder al sistema de salud se relaciona con sus posibilidades económicas y lo que obtiene del sistema está relacionado con sus necesidades en salud. El proceso de evaluación de tecnologías sanitarias es un ejemplo concreto de ello, teniendo en cuenta que la definición de incorporación, o no, de determinada tecnología impacta en todos los habitantes por igual.

En relación con el proceso de incorporación y evaluación de las tecnologías sanitarias, es de destacar la presencia de **tres entidades con funciones y alcances diferentes**, como son la BfArM, el IQWiG y la G-BA. Las mismas se comportan como eslabones en la cadena de incorporación de tecnologías, complementando sus tareas en pos de un adecuado y racional proceso de incorporación de nuevas tecnologías. Una vez aprobada por la Autoridad Regulatoria (BfArM o EMA), salvo excepciones, la tecnología se encuentra disponible en el mercado alemán y las definiciones del IQWiG y la G-BA tienen como principal objetivo determinar si dicha tecnología representa beneficios adicionales para los pacientes y, a partir de ello, determinar su precio. Pero, a diferencia de la mayoría de los países analizados, no se trata de agencias que determinen si corresponde o no financiar una tecnología con recursos

públicos sino el precio que debe pagarse por las mismas. La condición de entidad independiente del IQWiG, así como la disponibilidad pública de todos los documentos, son también importantes fortalezas de cara a la transparencia del proceso.

Resulta muy interesante que **el foco de las decisiones de la Agencia de ETS esté centrado en la identificación de beneficios adicionales para el paciente** en comparación con las opciones disponibles en el mercado. Esto permite vincular la verdadera innovación a los precios que se paga por ella. En Alemania se considera que, **si una tecnología no demuestra beneficios adicionales frente al comparador, no hay razones que justifiquen pagar mayores precios** que el comparador en cuestión. Teniendo en cuenta que la evaluación de dichos beneficios termina impactando directamente en la negociación de precios de las nuevas tecnologías, el IQWiG utiliza una herramienta que permite enlazar la incorporación de tecnologías sanitarias al verdadero aporte que estas representan y reducir el uso inadecuado de recursos económicos cuando estas no implican verdaderas ventajas para la salud de la población. **Si bien las definiciones del IQWiG no son vinculantes para la G-BA, las decisiones de esta última sí lo son para todos los prestadores y financiadores del sistema de salud alemán.** Esto también resulta una fortaleza, una clara muestra de un **sistema de salud más equitativo**, ya que la obligatoriedad de cumplir las decisiones de la G-BA termina impactando en todos los pacientes que presentan una misma necesidad. El productor de la tecnología define el precio inicial hasta tanto se determina el beneficio y, posteriormente, se negocia el precio, período que suele extenderse habitualmente hasta doce meses.

Teniendo en cuenta que el precio se negocia en función del beneficio adicional a determinado comparador, esto permite que determinadas tecnologías sin beneficios adicionales logren alcanzar precios altos a partir de que su comparador también los tenía. Esta representa una debilidad potencial del proceso de ETS en Alemania, sobre todo, en el grupo de drogas oncológicas. Otra debilidad es que, si bien los *stakeholders* participan de una parte del proceso de ETS, no lo hacen en el momento de la decisión final. Igualmente, vale resaltar que son pocos los países en los cuales los diferentes actores tienen participación activa en todo el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias.

2.2. España

Autores: Ricardo Watman y Esteban Lifschitz

Sistema de salud

El sistema de salud español se caracteriza por ser un sistema integrado de **cobertura universal**, con gestión descentralizada, **financiación pública a través de impuestos** y organización por niveles asistenciales. El Sistema Nacional de Salud (SNS) está constituido por un conjunto de servicios coordinados entre el Estado y las comunidades autónomas (Ministerio de Sanidad, 2012). Las políticas sanitarias son definidas por el Ministerio de Salud, por su parte, las Comunidades Autónomas son responsables de proveer asistencia.

La gobernanza del sistema se aborda a través del Consejo Interterritorial y del marco normativo común en materia de farmacia, formación de recursos humanos, investigación y desarrollo y definición de las prestaciones.

Los principios fundamentales del sistema son:

- Financiación pública, universal y gratuita de los servicios sanitarios cuando son necesarios.
- Derechos y deberes definidos para los ciudadanos y los poderes públicos.
- Descentralización de la atención en las comunidades autónomas.
- Prestación de atención integral de la salud con altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.
- Integración de las diferentes estructuras y servicios públicos.

La Constitución española de 1978 establece el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria de todos los ciudadanos. Las acciones que permiten hacer efectivo este derecho se resumen en un conjunto de normas con rango de Ley (Ministerio de Sanidad, 2012), ellas son: Ley General de Sanidad (1986), Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (2003), Ley de garantías y uso racional del medicamento (2006), Ley General de Salud Pública (2011) y el Real Decreto-Ley de medidas urgentes para la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejora de la calidad y la seguridad, de 2012. Este último decreto generó algunos **cambios negativos para la sanidad española**. Por ejemplo, a partir del ese decreto se hicieron varios recortes y afectó, especialmente, a los inmigrantes. Introdujo además tres elementos:

1. Que a los extranjeros solo se los atenderá en caso de: urgencia o emergencia, enfermedad grave, y asistencia al embarazo, parto y postparto. No era así antes del mencionado Real Decreto, esto representó un paso atrás en derechos sanitarios.
2. Se introdujeron algunos copagos para prestaciones farmacéuticas que previamente no existían.
3. Se creó un fondo de garantía asistencial para compensar el desplazamiento entre las Comunidades Autónomas. En caso que un paciente requiriera atención en una Comunidad Autónoma diferente a la que reside, aquella que lo atendió envía la factura para recuperar el gasto en dicho paciente. Esta situación representó un quiebre a la lógica universal del sistema.

Cada comunidad autónoma cuenta con un Servicio de Salud, que es la estructura administrativa y de gestión que integra todos los centros, servicios y establecimientos de la propia comunidad, diputaciones, ayuntamientos y las otras administraciones territoriales intracomunitarias. Los principios para el uso racional del medicamento se encuentran en la Ley 29/2006, con lo que se asegura la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud. Esta ley regula los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como el ordenamiento de su uso racional y el procedimiento para la financiación, en su caso, con fondos públicos.

El gasto sanitario total representa el 9,6% del Producto Bruto Interno (PBI). Supone un gasto de 1.622 euros por habitante. Los países de la Unión Europea gastan un promedio de nueve por ciento del PBI, con un rango que va desde el doce, en Países Bajos, Alemania o Francia, hasta el seis por ciento del PBI, en Estonia o Rumania. En 2010 la esperanza de vida global fue de 82,1 años promedio (85,3 años para las mujeres y 79,1 años para los varones).

Población cubierta por el Sistema Nacional de Salud

El acceso a los servicios sanitarios públicos se realiza a través de la Tarjeta Sanitaria Individual expedida por cada Servicio de Salud. Es el documento que identifica a cada ciudadano como usuario en todo el Sistema.

Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria financiado por fondos públicos, aquellas personas que cumplen al menos uno de los siguientes requisitos:

- Ser trabajador asalariado o por cuenta propia, afiliado a la seguridad social y en situación de alta o asimilado al alta.
- Ser pensionista del sistema de la seguridad social.
- Percibir cualquier otra prestación periódica, incluido el subsidio de desempleo.
- Haber agotado el subsidio por desempleo y figurar inscripto como demandante de empleo, no acreditando la condición de asegurado por cualquier otro título.

En caso de no cumplir ninguno de los requisitos anteriores, las personas de nacionalidad española o de algún Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que residan en España y los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, deben acreditar que no superen determinado límite de ingreso para tener la condición de asegurado. Por su parte, son beneficiarios de un asegurado, siempre que residan en España, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, quien debe acreditar la inscripción oficial correspondiente; son también beneficiarios el ex cónyuge a cargo del asegurado, los descendientes del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65%.

Todas aquellas personas que no tengan la condición de asegurado pueden obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente prestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial. Los asegurados de regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, pueden optar por servicios sanitarios públicos (SNS) o privados (entidades de seguro). Los que optan por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro (privadas) deben ser atendidos en los centros sanitarios concertados por estas entidades; si recibieran asistencia sanitaria en centros sanitarios públicos, el gasto derivado será afrontado por las entidades de seguro.

Los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España pueden recibir asistencia sanitaria en las siguientes condiciones:

- De urgencia por enfermedad grave o accidente hasta el alta médica.
- Asistencia del embarazo, parto y puerperio.
- Menores de dieciocho años.

Organización del Sistema Nacional de Salud

El Sistema Nacional de Salud está organizado en dos niveles asistenciales: Atención Primaria y Atención Especializada. El conjunto de servicios que el Sistema Nacional de Salud ofrece a los ciudadanos incluye actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas, rehabilitadoras, de promoción

y mantenimiento de la salud. Por ley de 2003, modificada por decreto en 2012, la cartera incluye las siguientes modalidades:

Prestación básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud:

Comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o socio-sanitarios, así como el traslado sanitario urgente.

Prestación suplementaria del Sistema Nacional de Salud:

- Prestación farmacéutica.
- Prestación ortoprotésica.
- Prestación de productos dietéticos.
- Transporte sanitario no urgente, sujeto a indicación médica.

Prestaciones de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud:

Incluye todas aquellas actividades y servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico. Las actividades, servicios o técnicas incluidos en esta modalidad de prestaciones están pendientes de ser efectivas a la aprobación por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Los tratamientos dentales y los oculares no están cubiertos por el sistema de salud deben realizarse en forma privada.

Prestaciones de servicios complementarios de las comunidades autónomas:

Las comunidades autónomas pueden incorporar una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común básica, suplementaria o de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual deben establecer los recursos adicionales necesarios, informando de su justificación al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El contenido de las Prestaciones comunes de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualiza mediante orden del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación dependiente del mismo. En la elaboración de su contenido se tendrán en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéutica, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como el impacto económico y organizativo. La inclusión de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos deben ser sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la **Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnológicas Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud**.

Prestación de Farmacia

Comprende medicamentos, productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes reciban en forma adecuada según sus necesidades clínicas, las dosis precisas, durante el período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y la comunidad, de manera que se promueva el uso racional del medicamento. En pacientes **hospitalizados**, la prescripción farmacéutica comprende los productos que necesite cada paciente en base a la cartera de servicios comunes.

En pacientes **ambulatorios**, comprende la prescripción de aquellos medicamentos que han sido autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, las fórmulas magistrales y los preparados oficiales elaborados por las oficinas de farmacia según lo establecido en el Formulario Nacional, y las vacunas antialérgicas y bacterianas; excluyendo los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos sanitarios, los medicamentos calificados como publicitarios, los medicamentos homeopáticos, los efectos y accesorios de los que se realice publicidad dirigida al público general. La financiación pública de medicamentos es sometida al sistema de precios de referencia y mecanismos de precios seleccionados como instrumentos de ahorro en el gasto farmacéutico, potenciando el uso de medicamentos genéricos y adecuando los envases de los medicamentos a la duración de los tratamientos.

La Ley 16/2012 modifica el sistema de aportes del usuario en farmacia, estableciendo distintos niveles de aporte para el copago de medicamentos y/o productos sanitarios financiados por la Seguridad Social.

La contribución a la financiación del gasto farmacéutico es la siguiente:

- Farmacia hospitalaria: Estos medicamentos no tienen copago.
- Farmacia ambulatoria: El aporte que realizan los usuarios depende de sus ingresos, edad y grado de enfermedad.
 - Los pacientes que están desocupados y no cobran subsidio de desempleo y aquellos que tienen un ingreso mínimo: No tienen copagos.
 - Los pacientes con enfermedades graves o crónicas aportan 10% para el tratamiento de dichas enfermedades, con un techo definido según el Índice de Precios al Consumo.
 - En línea general, existen tres tramos de porcentajes a ser aportados por el paciente que van entre 0% y 60%.

En los últimos años este sector ha ganado importancia. Se estima que un 18% de la población posee seguros médicos privados (IDIS, 2015). Representa un sector muy concentrado, donde cuatro compañías poseen el 64,9% del mercado. Por su parte, si se consideran las diez principales compañías, estas representan 81,9% del mercado. Según el Estudio RESA (IDIS, 2013), la sanidad privada presenta tiempos de respuesta más ágiles que el sector público. La ventaja del seguro privado es que las compañías tienen sus propias redes de hospitales, clínicas y laboratorios, por lo que se reducen los tiempos de espera para la resolución de situaciones que no requieren resolución rápida (por ejemplo, una colecistectomía programada). Las compañías privadas más importantes son Adeslas, Sanitas y Asisa.

Según el Sistema de Cuentas en Salud (2014), el gasto sanitario en 2014 ascendió a casi 96.000 millones de Euros, de los cuales 66.800 corresponden a gasto sanitario público y poco menos de 29.000 millones a gasto privado. El gasto privado ha tenido una tasa de crecimiento promedio del 3,8% anual entre 2010 y 2014, representando 30,2% del gasto total en salud. En el mismo lapso el gasto público en salud se redujo 2,8% por año.

Evaluación de tecnologías sanitarias

La Agencia: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias está a cargo de una red de agencias de ETS, la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (Pérez Cañellas, 2011). Está conformada por ocho agencias autónomas pero que funcionan de manera coordinada, tal como se describe en la Tabla 1. Fue creada en 2012 con el fin de promover la calidad, eficiencia y sostenibilidad en evaluación de tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud (SNS) (España, Boletín Oficial del Estado, 2013).

Tabla1. Agencias que integran la Red Española de Agencias de ETS

NOMBRE	ORIGEN	DEPENDENCIA	AÑO DE CREACIÓN
Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS)	Cataluña	Servicio Catalán de Salud	1991
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el País Vasco (OSTEBA)	País Vasco	Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco	1992
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)	España	Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto de Salud Carlos III.	2013
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Canario (SESCS)	Canarias	Servicio Canario de Salud	1995
Agencia para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA)	Andalucía	Junta de Andalucía	1996
Agencia gallega para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Avalia-T)	Galicia	Dirección General de Innovación y Gestión de la Salud Pública	1999
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS)	Madrid	Viceconsejería de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras de la Consejería de Sanidad	2001
Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud	Aragón	Departamento de Salud y Consumo. Gobierno de Aragón	2002

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

La AQUAS fue la primera agencia del país y nació en 1991 como Oficina Técnica de Evaluación de Tecnología Médica. Su nombre actual data de 2013. Por su parte, la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud ha sido la última en ser creada, en el año 2002.

La **misión** de la Red es generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud, contribuyendo al incremento de su calidad, equidad, eficiencia y cohesión.

El objetivo general de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud es **fundamentar la toma de decisiones** sobre la **incorporación, condiciones de financiación o desinversión y uso apropiado de las tecnologías sanitarias**, mediante su aplicación global en todo el territorio nacional a través de los servicios de salud correspondientes, con el fin de promover la equidad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Los principios que persigue son: seguridad, efectividad, calidad, equidad y eficiencia. Las funciones de la Red son:

- Dar marco metodológico común en la evaluación y elaboración de los trabajos.
- Gestionar y coordinar la elaboración de los informes de ETS.
- Colaborar en la identificación y priorización de necesidades y oportunidades en evaluación de tecnologías sanitarias.

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias

La primera barrera la constituye la **AEMPS**, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien otorga la autorización para la comercialización. Por su parte, la **Red Española de Agencias de ETS** desarrolla informes que orientan al Ministerio de Salud, sobre la evidencia disponible respecto de nuevas tecnologías, facilitando la toma de decisiones, aunque los informes de la Red **no son vinculantes**. Existe una lista negativa de medicamentos que no son reembolsados y no es del todo transparente el proceso para la definición de precios y reembolsos. El copago que deben abonar los pacientes es acorde a su nivel de ingresos anual. Aun cuando la decisión y financiación se toma a nivel nacional, son las comunidades autónomas las que deben soportar el costo de los medicamentos por lo que cada una de ellas tiene la potestad para decidir la implementación de la tecnología.

Las agencias desarrollan sus propios informes, no los delegan en otras entidades y tampoco se encargan de acreditar prestadores. Desde el punto de vista de la metodología no es obligatorio que tengan evaluaciones económicas, excepto algunos específicamente diseñados a tal fin. Finalmente, la Autoridad Decisora en materia de Tecnologías Sanitarias en España es el **Ministerio de Salud**.

Composición y funcionamiento operativo de la Red:

El Consejo de la Red está constituido por: la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaría Técnica. Funciona en Plenario y en Comisión Permanente, pudiendo constituirse, además, Grupos de Trabajo cuya composición y funciones se determinan en cada caso.

Presidencia

Este cargo se renueva anualmente, en forma rotativa entre los titulares de las direcciones de las agencias o unidades de evaluación que forman parte del Consejo de la Red.

Funciones:

- a) Representar al Consejo de la Red.
- b) Convocar las reuniones Plenarias y de la Comisión Permanente, fijando el orden del día.
- c) Presidir, dirigir y moderar las reuniones Plenarias y de la Comisión Permanente.
- d) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos.
- e) Velar por el cumplimiento del reglamento de funcionamiento del Consejo de la Red.

Vicepresidencia

La Vicepresidencia la ejerce el titular de la dirección de la agencia o unidad de evaluación que, en función de la fecha de aprobación de los Estatutos de Autonomía, suceda a la que en cada momento ejerce la presidencia, de acuerdo al orden de designación establecido. La renovación es anual, pasando a asumir la Presidencia, a fin de garantizar la continuidad en la gestión del Consejo de la Red. Además, ejerce las funciones que le delegue el titular de la Presidencia.

Secretaría Técnica

Desempeña la Secretaría Técnica la persona titular de la Subdirección General de Calidad y Cohesión de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, con su personal.

Lleva adelante las siguientes funciones:

- a) Elaborar el Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias que es informado en el Plenario del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- b) Elaborar el reglamento de funcionamiento del Consejo de la Red.
- c) Preparar las reuniones Plenarias y de la Comisión Permanente, elevando a la Presidencia la propuesta del orden del día.
- d) Asistir a las reuniones Plenarias y de la Comisión Permanente, redactar, firmar y custodiar las actas de las reuniones.
- e) Coordinar el funcionamiento de la página web de la Red.

Como se comentó previamente, el Consejo de la Red funciona en Plenario o en Comisión Permanente.

Plenario

Se conforma por los miembros del Consejo de la Red, la Presidencia, la Vicepresidencia, titular de la Secretaría Técnica y los miembros del Consejo de la Red que representen a las agencias u órganos.

Las funciones del Plenario son:

- a) Establecer los lineamientos generales del Consejo de la Red.

- b) Aprobar el Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, elaborado por la Secretaría Técnica.
- c) Aprobar el reglamento de funcionamiento del Consejo de la Red.
- d) Proponer la incorporación de nuevos miembros en el Consejo de la Red cuando sea necesario.
- e) Aprobar la creación de Grupos de Trabajo, a propuesta de la Comisión Permanente.

Las sesiones se realizan al menos tres veces al año, pueden celebrarse en forma no presencial y la convocatoria a las reuniones las efectúa la Presidencia.

Comisión Permanente

La Comisión Permanente está formada por los titulares de la Presidencia, la Vicepresidencia y de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

Desarrolla las siguientes funciones:

- a. Supervisar y controlar el cumplimiento de los acuerdos adoptados por el Plenario.
- b. Adoptar las decisiones que, por razones de urgencia, no puedan ser sometidas al Plenario, dando cuenta a este del acuerdo o decisión en la primera reunión que celebre.
- c. Proponer al Plenario la creación de grupos de trabajo específicos para la realización de las diferentes actividades del Consejo de la Red.

Las agencias producen tres tipos de documentos, las **evaluaciones de tecnologías sanitarias**, fundamentalmente constituidas por revisiones sistemáticas, **las guías de práctica clínica y los documentos de apoyo metodológico**. Los **informes de ETS** son documentos técnicos que evalúan una tecnología sanitaria mediante una revisión sistemática de la literatura científica para conocer su eficacia, efectividad y seguridad. Asimismo, se puede realizar una contextualización y valoración de su impacto en el sistema sanitario y tener en cuenta aspectos legales, éticos, económicos, sociales u organizativos.

Las **Guías de Práctica Clínica** (GPC) son un conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes. En España, la puesta en marcha, en 2006, del Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud (SNS), ha supuesto un salto de calidad. Están realizadas con una metodología consensuada y basada en la mejor evidencia científica disponible, para apoyar la toma de decisiones en el SNS.

La producción anual de documentos ha sido variable, en parte, debido a la reducción en el número de integrantes de las agencias por la crisis del sistema de salud de España. En el año 2015 se realizaron 24 informes; en 2014, 31; en 2013 se hicieron 25 documentos y, en 2012, 22.

Por último, los **documentos de apoyo metodológico**, tienen por objeto facilitar la difusión de conocimientos científicos y atender las necesidades de información bibliográfica de todos los profesionales sanitarios.

Conclusiones

Si bien en España es posible identificar tres eslabones en el proceso de incorporación de las tecnologías sanitarias, el rol de Agencia de ETS es desempeñado por una Red de Agencias y no por una entidad única. Pero, más allá del funcionamiento en red de las ocho agencias de ETS que la componen, cada una de ellas es autónoma, lo cual no aporta a la homogeneidad en la toma de decisiones dentro del sistema de salud español.

Resulta difícil encontrar fortalezas en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias, a diferencia de las debilidades que son varias y minimizan el real impacto de la ETS en la toma de decisiones. **Las debilidades más relevantes son el carácter meramente consultivo de las decisiones de la Red de Agencias de ETS, su dependencia del Ministerio de Salud y la falta de transparencia en el proceso de definición de precios y políticas de reembolso.** Es de desatacar el desarrollo de Guías de Práctica Clínica, que intentan homogeneizar las respuestas del sistema de salud a los problemas de la población española.

2.3. Francia

Autores: Ricardo Watman y Esteban Lifschitz

Sistema de salud

El sistema de salud francés es considerado por la Organización Mundial de la Salud como uno de los mejores del mundo, está basado en Seguros Sociales del tipo bismarkiano aunque con fuerte participación del Estado, lo cual le otorga, también, las características de los modelos nacionales de salud del tipo Beveridge (Chevreul et al., 2015). La población tiene cobertura a través de un Seguro de Enfermedad Obligatorio (Assurance-maladie), rama del Sistema de Seguridad Social (Sécurité Sociale).

Se trata de un sistema caracterizado por **la solidaridad, la cobertura universal, planificado, obligatorio y sumamente regulado** (Chevreul et al., 2015). Se basa en el Seguro Público de Salud, que está compuesto por una red totalmente integrada de hospitales públicos, hospitales privados, médicos y otros proveedores de servicios de salud.

Proporciona un servicio de asistencia sanitaria a todos los ciudadanos, independientemente de la posición económica, la edad o la condición social. Para utilizarlo es suficiente con vivir y trabajar en Francia, depender de alguien que vive o trabaja en Francia o ser pensionado. Se basa, fundamentalmente, en la atención primaria, con más de 23.000 médicos generalistas (con una relación de 1 cada 2600 habitantes) que suelen trabajar en forma autónoma, aunque pueden hacerlo en equipos.

El financiamiento proviene de impuestos que pagan los empleadores, trabajadores, incluso los autónomos (que, en general, son elevados), aportes del gobierno nacional y un porcentaje menor de pago directo de los usuarios. Los ciudadanos eligen libremente a su médico de cabecera, quien, cuando es necesario, deriva en consulta a un médico especialista. La consulta con el médico de cabecera tiene un costo que luego es reintegrado por el sistema de salud, por su parte la consulta con los especialistas

tiene un costo mayor y, en general, no se reintegra el monto total. En caso de que una persona decida efectuar una consulta con un especialista sin ser derivado por un médico de cabecera, el seguro no hace ningún reintegro.

Cobertura: Existen **cuatro regímenes principales** en la seguridad social francesa, siendo obligatorio afiliarse a alguno de ellos:

- El régimen general (asalariados, estudiantes).
- El régimen agrícola.
- Los regímenes especiales (funcionarios, trabajadores del ferrocarril, etcétera).
- El régimen de los autónomos (artesanos, comerciantes, profesiones liberales).

La protección social está garantizada por l'Assurance maladie (seguro médico de la seguridad social), el cual reintegra total o parcialmente las consultas, medicamentos, exámenes de laboratorio e internaciones, y paga las indemnizaciones diarias para compensar la pérdida de salario en caso de baja laboral.

En este seguro médico existen diferentes coberturas:

Seguridad social básica

La Seguridad Social “básica”, entre las que se encuentra la CMU (cobertura médica universal o Couverture Maladie Universelle, en francés), es un derecho que tiene cualquier persona que viva en Francia regularmente durante, al menos, tres meses (excepto para los solicitantes de asilo que estén exentos de cumplir este requisito). Al momento de la consulta hay que pagar la totalidad del importe y después la Seguridad Social devuelve dos tercios de los gastos (excepto para anteojos y prótesis dentales). En los centros de salud, en el hospital y a algunos médicos y farmacias es posible pagar solamente un tercio de los gastos (lo que se denomina “ticket moderador”) presentando el documento de la Seguridad Social. La CMU complementaria o las mutuales y seguros de pago cubren esta parte complementaria.

Seguro complementario

La seguridad social básica cubre la totalidad, o casi la totalidad, de los gastos sanitarios en ciertas situaciones, como las enfermedades graves, la maternidad o los accidentes de trabajo. En los demás casos, el seguro de enfermedad reintegra una parte de los gastos (parte que varía según el tipo de prestación) y deja a cargo del enfermo una parte del gasto, llamada “ticket modérateur” (ticket moderador).

Para asumir el pago de estos gastos que la seguridad social deja a cargo del paciente, se pueden contratar una serie de sistemas complementarios de cobertura de salud, llamados seguros complementarios, de los que existen tres tipos:

1. Las mutuales, aparecidas a finales del siglo XIX y que cubren a unas cuarenta millones de personas. Son sociedades sin fines de lucro con un código que les prohíbe excluir a cualquier persona. Los solicitantes de este servicio no deben realizar ningún cuestionario ni someterse a ningún examen médico para comprobar su estado de salud.

2. Las compañías de seguro privadas, que tienen un estatuto de empresa privada y que se interesan cada vez más por el mercado de la salud, tienen un código que les permite excluir solicitantes. Pueden someter a los nuevos solicitantes a un cuestionario o a un examen médico antes de aceptar su admisión o para determinar el monto de las primas.

3. Los organismos de previsión, controlados de modo paritario por los representantes de las empresas y de los asalariados y que tienen un papel más limitado.

Muchas veces, el seguro complementario es suscrito a título colectivo por intermedio de la empresa. Entonces la cuota se comparte entre la empresa y el trabajador.

Couverture Maladie Universelle (CMU)

La Couverture Maladie Universelle, cobertura médica universal, (CMU) permite a las personas más pobres que residen legalmente en Francia beneficiarse de la protección de enfermedad de la seguridad social. Existen dos tipos de CMU, la básica y la complementaria, que cubren los gastos médicos de más de cuatro millones de personas. Con la CMU básica, los usuarios tienen derecho al conjunto de prestaciones del seguro médico general en las mismas condiciones que el resto de asegurados sociales. Cubre los gastos médicos, a excepción del ticket moderador y la tarifa de hospitalización, de las personas que residen de forma legal y regular en Francia desde hace más de tres meses y que no pertenecen a ningún régimen profesional por lo que carecen de seguro médico básico. Las personas que tienen derecho a la Seguridad Social “básica” y que perciben menos de 587,16 euros netos al mes pueden solicitar la CMU complementaria para que los atiendan sin pagar. A los beneficiarios de ingresos mínimos de inserción (RMI) se les concede la CMU complementaria sin examen de sus condiciones de recursos. Cuando se necesita acudir con rapidez a un médico o dentista y no se dispone de medios para pagar, hay que solicitar una “admisión inmediata” a la CMU complementaria, mediante una carta del médico. El centro de la Seguridad Social entrega, en días, una tarjeta “Vitale” verde al paciente con una notificación en papel que se debe mostrar en cada consulta. Con la CMU complementaria los gastos médicos están cubiertos completamente, no se pagan ni las consultas en hospitales, ni las consultas médicas, ni las pruebas de laboratorio ni los medicamentos en farmacias. Por tanto, los beneficiarios de esta CMU quedan exentos del pago del ticket moderador y de la tarifa de hospitalización, así como de ciertas tarifas en las prótesis, aparatos dentales u ópticos. La CMU complementaria es válida durante un año en cualquier lugar de Francia. Si el usuario está hospitalizado y sin protección médica, debe dirigirse al asistente social del hospital para obtener una protección médica que le evite recibir una factura.

Aide Médicale de l'Etat (AME)

Está destinada a las personas que viven en Francia por al menos tres meses, que no disponen de permiso de residencia y que reciben menos de 587,16 euros netos al mes. Cuando se necesita acudir de urgencia a un médico, se debe ir a un hospital público y solicitar al médico que le entregue una carta para acelerar la entrega de la AME, Ayuda Médica del Estado, por el centro de Seguridad Social, al que se debe entregar toda la documentación necesaria. Si se acepta la solicitud, el centro de Seguridad Social entrega un certificado de admisión a la Ayuda Médica del Estado que se debe presentar en cada consulta. Con la AME, no se pagan las consultas en hospitales o médicos, las pruebas de laboratorio ni los medicamentos

en farmacias. La AME da derecho a atención odontológica pero no a prótesis dentales ni a anteojos. La AME es válida durante un año, en cualquier lugar de Francia. Hay que solicitar la renovación de la AME dos meses antes de la fecha de vencimiento de los derechos si la situación no se ha modificado.

Aide complémentaire Santé (Ayuda médica complementaria)

Se trata de una ayuda financiera para contratar un seguro médico complementario. Está destinada a las personas con ingresos situados un veinte por ciento por encima de los delimitados por la CMU complementaria. Con la presentación de un certificado de derecho a esta ayuda, el usuario se beneficiará de una reducción en la cotización o en las primas anuales de la mutual o de la sociedad aseguradora con la que firma el contrato.

Permanences d'accès Aux Soins de Santé (PASS)

La persona que dispone de escasos recursos, que no cuenta con protección médica y que necesita atención inmediata, puede dirigirse a los Permanences d'accès Aux Soins de Santé (PASS), Servicios permanentes de acceso a la atención sanitaria, del hospital público más cercano. Allí podrá recibir atención sanitaria y obtener, en caso necesario, una carta del médico destinada a acelerar el acceso a los derechos de la Seguridad Social. Este servicio ofrece, gratuitamente, a las personas necesitadas las consultas externas, los diagnósticos y los tratamientos. Según el artículo L6112-6 del código de la sanidad pública, todos los hospitales públicos deben proponer los servicios de una PASS, pero no siempre sucede así en la práctica.

Funcionamiento: Todos los habitantes de Francia tienen derecho a una protección sanitaria para pagar los gastos médicos, llamada Seguridad Social “básica” que se puede complementar mediante una mutual o un seguro de pago complementario privado. Para las personas con escasos recursos, este seguro complementario es gratuito y se llama CMU complementaria. Las personas sin permiso de residencia y que disponen de pocos recursos, pueden solicitar la Ayuda médica del Estado (AME).

La CMU complementaria y la AME permiten recibir atención sanitaria gratuita en médicos, dentistas, hospitales, laboratorios y farmacias. Además, están los Servicios permanentes de acceso a la atención sanitaria de los hospitales públicos, que atienden a todas las personas, aunque no tengan dinero ni protección médica, y proporcionan la atención sanitaria necesaria en cualquier situación.

Los controles sobre la tecnología en salud incluyen:

1. Regulación de medicamentos por eficacia y seguridad con control de precios.
2. Examen cuidadoso de los dispositivos médicos por eficacia y seguridad.
3. Regulación de localización de la alta tecnología bajo el esquema de organización regional de atención (SROS).
4. Sistema hospitalario regionalizado que facilita ubicación de la alta tecnología.
5. Presupuesto hospitalario global (que reemplazó la financiación por actividad en el año 2008).
6. Rol de guardabarrera (gatekeeper) de los médicos generalistas.

Evaluación de tecnologías sanitarias

El primer hito relacionado con la ETS en Francia lo constituyó la creación del Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) en 1982. Se trataba de un organismo asesor que evaluaba la efectividad de las nuevas tecnologías antes de su posible incorporación en hospitales y centros asistenciales (Sobrido Prieto, 2012). En 1989, el gobierno establece su primera agencia nacional, Agence Nationale de l'Évaluation Médicale (ANDEM) con el objetivo de proporcionar evidencia científica al Ministerio de Sanidad. Esta agencia evaluaba todas las tecnologías médicas, excepto medicamentos. Su funcionamiento estuvo muy politizado y, si bien las evaluaciones eran respetables, los hospitales creaban sus propios comités de evaluación e ignoraban lo dispuesto por la agencia.

En 1996, con la intención de sumar la acreditación de organizaciones profesionales a las tareas de la agencia, se crea la Agencia Nacional para la Evaluación y Acreditación en Salud (Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé, ANAES por sus siglas en francés). Esta contaba con dos divisiones, la de evaluación de tecnologías sanitarias y práctica clínica y la de acreditación. Los hospitales debían incorporar la evaluación de tecnología a sus actividades y cumplimentar las guías de acreditación desarrolladas por la agencia.

En el año 2004 el gobierno crea una autoridad científica independiente y con mayores poderes, la **Haute Autorité de Santé (HAS)** a partir de la fusión de la ANAES, el Comité de Transparencia y el Comité de Dispositivos y Tecnologías de Salud. Una de las razones de este cambio fue que las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias se encontraban distribuidas en distintos programas de gobierno y se decidió colocarlas todas en una misma área.

La Agencia: Haute Autorité de Santé

La Haute Autorité de Santé (HAS), principal Agencia de ETS del país (Wilsdon, 2013), es una organización independiente del gobierno que evalúa todas las nuevas drogas, equipamiento y procedimientos médicos para **recomendar si deben ser financiados con recursos de la seguridad social** (l'assurance maladie). La HAS ha sido desarrollada bajo tres principios fundamentales: amplio campo de acción, rigor científico e independencia, su principal tarea se relaciona con mejorar la calidad de los cuidados de los pacientes. Su **misión** está definida en la legislación francesa y se puede agrupar en dos actividades principales:

1. Evaluaciones y recomendaciones:

- Evaluación de productos sanitarios, procedimientos, servicios y tecnologías desde un punto de vista médico y económico para la toma de decisiones de financiación pública.
- Desarrollo de recomendaciones para la buena práctica clínica, recomendaciones de salud pública, salud, estudios económicos y directrices de tratamiento dirigidas a profesionales y pacientes.
- Edición de informes técnicos que colaboren en la toma de decisiones de la autoridad pública.

2. Acreditación y certificación

- Acreditación de organizaciones de salud y certificación no obligatoria de los profesionales de las especialidades médicas.

- Mejora de la calidad de la información médica que se encuentra *on-line* y en la prensa, incluyendo la certificación de software de prescripción médica y de venta.
- Suministro de información al consumidor sobre la calidad de la atención recibida en las organizaciones sanitarias.⁽²⁾

La agencia está conformada por un grupo de comités, cada uno con un área de incumbencia diferente:

- Buenas prácticas, uso adecuado y estrategias en el cuidado de la salud.
- Acreditación de Organizaciones de Salud.
- Evaluación de productos medicinales.
- Evaluación económica de salud pública (CEEPS).
- Evaluación de dispositivos médicos y tecnologías de salud.
- Mejora de la práctica médica, programa de acreditación médica, desarrollo profesional continuo y seguridad de paciente.

HAS realiza sus evaluaciones a pedido de los productores de tecnología, no fija el precio ni porcentaje de cobertura. Desde 2013 **todas las evaluaciones de tecnologías incluyen evaluaciones económicas**, que son realizadas por el CEEPS, uno de los Comités con los que cuenta la HAS (los otros son el Comité de Transparencia y el Comité de Dispositivos Médicos). Además, la agencia se ocupa de la **acreditación de instituciones mediante visitas programadas y certifica qué médicos están calificados para atender** (HAS, 2007). El **precio de la tecnología tiene estrecha relación con los beneficios clínicos** (Amelioration du Service Medical Rendu, o ASMR) y **el carácter innovador de la misma**.

Existen seis posibles categorías en cuanto a los beneficios:

1. Producto innovador con beneficio terapéutico significativo.
2. Producto con beneficio terapéutico, en términos de eficacia y/o reducción en el perfil de efectos adversos.
3. Producto ya existente, con existencia de equivalente farmacéutico, con moderado beneficio en término de eficacia y/o reducción del perfil de efectos adversos.
4. Beneficio menor en término de eficacia y/o utilidad.
5. Sin beneficios, pero con recomendación de ser incluido en el listado.
6. Opinión negativa respecto a su inclusión en el listado a ser reembolsado.

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias

La Agencia nacional para la seguridad de medicina y la salud (**ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**) actúa como agencia regulatoria en el sistema de salud francés. Fue creada en diciembre de 2011 para reforzar la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios y lleva adelante actividades en Francia y en la Unión Europea.

2 Esto lo realiza a través de su sitio web www.scopesante.fr.

El proceso de definición de cobertura es llevado adelante por la HAS y tiene dos etapas. Inicialmente, determina los beneficios que la tecnología supone y, a partir de ello, el CEPS (Comité de Precios) utiliza las conclusiones para negociar precios. Finalmente, es el Ministerio de Salud quien define la incorporación o no a la cobertura a través de fondos públicos (Weill y Banta, 2009).

Funcionamiento operativo

La Comisión Directiva de la HAS determina la dirección estratégica, la programación y el funcionamiento de la agencia. Es responsable de mantener los altos estándares y la imparcialidad de sus actividades y resultados. Elabora ideas, recomendaciones y decisiones relativas a la certificación, y el procedimiento de acreditación de las organizaciones de salud, así como sobre el presupuesto anual, las cuentas, los reglamentos internos (junta, comités, departamentales), las normas contables y financieras, y los préstamos y las inversiones de los fondos. Está compuesta por ocho miembros, nombrados por Decreto del Presidente de la República Francesa sobre la base de diversas propuestas de gobierno (el Presidente de Francia, el presidente del Senado francés, el presidente de la Asamblea Nacional Francesa, el Presidente del Consejo Económico, Social y Medio Ambiente). Los cargos tienen una duración de seis años y se pueden renovar una vez. La mitad se renueva cada tres años.

La HAS es una autoridad pública independiente que exige un nivel particularmente alto de la independencia e imparcialidad de todos los que participan en su labor. Esta independencia tanto de las autoridades ejecutivas como de los agentes económicos y sociales debe respetar obligaciones éticas, en particular, la prevención de conflictos de intereses. Tiene redactados **lineamientos de declaración de conflictos de interés** y aspectos éticos que los miembros deben cumplir.

El presupuesto de la HAS proviene de diversas fuentes, más del treinta por ciento proviene de los impuestos sobre el gasto en publicidad de la industria farmacéutica. Se financia, también, desde el Seguro Nacional de Salud y honorarios por evaluar las solicitudes de inclusión en las listas de reembolso, entre otros.

Los temas para evaluar pueden ser sugeridos por el Ministerio de Salud y Seguridad Social, el Seguro Nacional de Salud, profesionales o asociaciones científicas, los pacientes o los usuarios. Los criterios para seleccionar los temas son los siguientes:

- Impacto en cuidados del paciente.
- Impacto en Salud Pública.
- Impacto en las Organizaciones de cuidado de la salud.
- Impacto financiero.
- Acciones planeadas a consecuencia de la evaluación.

El proceso de evaluación de tecnologías

El proceso de evaluación de tecnologías es coordinado por un Director de Proyecto nombrado por la HAS que asegure que se lleve adelante la siguiente metodología:

1. Determinación del alcance (Scoping)

Es la etapa en la que se define el alcance del tema a ser examinado y los problemas que deben abordarse, las poblaciones que involucra y determinar el comparador. También, en esta etapa, se decide la composición cualitativa y cuantitativa del Grupo de Trabajo y del panel de revisión.

2. Búsqueda y análisis científico de la literatura

En esta etapa se realiza una rigurosa búsqueda de lo publicado, de la siguiente forma:

- Búsqueda en las bases de datos de la literatura médica y científica durante un período dado. Es una etapa común a todos los estudios, se realiza la búsqueda sistemática de lo publicado, guías de práctica clínica nacionales e internacionales, consensos, metaanálisis y otras evaluaciones.
- Consulta de sitios relevantes (agencias gubernamentales, sociedades científicas, etcétera).
- Una búsqueda de documentos en los textos legislativos y reglamentarios pertinentes.

Los artículos pueden ser en francés o en inglés. Todas las búsquedas se actualizan hasta el final del trabajo. Cada artículo seleccionado se revisa de acuerdo con los principios de la evaluación crítica de la literatura utilizando listas de verificación.

3. Redacción del borrador del informe

El Director de Proyecto selecciona la bibliografía médica y económica más relevante publicada y elabora un documento borrador.

4. Consulta al grupo de trabajo

El grupo de trabajo se compone de profesionales de la salud de distintas disciplinas, que trabajan en el ámbito público o privado del país y de todas las líneas de pensamiento. Se incluyen, también, profesionales de otras disciplinas (economistas, sociólogos, etcétera). El grupo se reúne entre una y tres veces para discutir, revisar y completar informe borrador. En esta etapa, la revisión de la literatura puede ser ampliada y pueden efectuarse encuestas en Francia o en el extranjero, incluyendo entrevistas en el campo, de acuerdo a cuán extendido esté el uso de la tecnología.

5. Revisión científica (revisión de pares)

El borrador del informe revisado se envía a un panel de revisores designado de acuerdo con los mismos criterios que los miembros del grupo de trabajo. Se les solicita por correo dar su opinión (por medio de un *check list*) sobre el contenido y formato del informe y, en particular, sobre su redacción, las propuestas realizadas y las acciones futuras que deben tenerse en cuenta respecto del desarrollo o la distribución de la tecnología. Estos comentarios de los revisores son analizados y discutidos por el grupo de trabajo y, en caso de ser necesario, el informe es modificado.

6. Validación del informe

En esta etapa del proceso se produce el informe (HTA memorando) y la versión final que se analiza por el Comité de Evaluación de Procedimientos (CEAP), que puede solicitar su modificación. Si el CEAP valida el informe, es elevado a la Comisión Directiva de la HAS para su aprobación final.

7. Publicación

La HAS elabora el resumen y coloca el informe completo en su sitio web disponible en forma gratuita (www.has-sante.fr). Una versión en inglés del resumen está disponible en los sitios web de la HAS e el INAHTA (www.inahta.org).

En 2015, esta agencia contó con un presupuesto de 52 millones de euros.

CEDIT. Evaluación de tecnología Hospitalaria del Hospital Universitario de París (AP-HP)

Sumada a la HAS, Francia cuenta otra Agencia de ETS con alcance al ámbito hospitalario (Sobrido Prieto, 2012). Es un comité multidisciplinario formado por médicos de diferentes especialidades, farmacéuticos, gerentes de hospitales y los directores de las divisiones. El presidente y sus miembros son nombrados por el Director General de la AP-HP. Fue fundado en 1982 como una estructura de asesoramiento en asuntos relacionados con la innovación y las tecnologías de salud. Esta estructura ha adoptado los nuevos métodos de evaluación de tecnologías sanitarias y convirtiéndose en una de las primeras agencias de ETS.

Esta agencia lleva a cabo un análisis prospectivo de los aspectos tecnológicos relevantes para la AP-HP (técnicos, clínicos, económicos, organizacionales, éticos, legales) y tiene como objetivo adoptar la prestación de asistencia sanitaria en el contexto particular de la AP-HP. El comité coopera con otros hospitales de la universidad y con otras instituciones nacionales como la Agencia Nacional de Medicamentos (ANSM), la Autoridad Nacional de la Salud (HAS), la organización de seguros de salud pública (UNCAM) y el Ministerio de Salud. También participa en los foros europeos e internacionales relacionados con la innovación y la evaluación de las tecnologías sanitarias, como miembro del EuroScan, HTAi y INAHTA.

Conclusiones

Francia presenta más de treinta años de historia de ETS, que comenzó con la creación del CEDIT en 1982, y, a medida que ha pasado el tiempo, se han modificado las características de las entidades que llevan adelante este proceso hasta llegar a la actual HAS. A diferencia de la mayoría de los países analizados, **en Francia se distinguen cuatro entidades relacionadas con el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias:** La Autoridad Regulatoria (ANSM), la Agencia de ETS (HAS), la entidad responsable de fijar precios (CEPS) y, finalmente, la Autoridad Decisora, que es el Ministerio de Salud. En el proceso de definición de reembolso y fijación de precios se distinguen dos momentos. Primero, la HAS determina el beneficio terapéutico de la tecnología y su beneficio relativo y, posteriormente, el CEPS negocia precios a partir de las definiciones de HAS.

Un aspecto interesante del proceso de ETS son los denominados “diálogos tempranos”, que suele tener la HAS con el productor de tecnología, a fin de asegurar que este último incluya los resultados clínicos adecuados en sus estudios de Fase III y que, además, estén en condiciones de presentar la información necesaria para realizar estudios de costo-efectividad.

Entre las fortalezas de la Agencia de ETS francesa cabe mencionar su **independencia del gobierno**, lo cual le permite tomar decisiones alejada de presiones políticas y la **transparencia del proceso**, reflejada, particularmente, en la formalización de los conflictos de intereses para formar parte del proceso de ETS. Teniendo en cuenta que una variable que condiciona la verdadera efectividad de las tecnologías en el mundo real se relaciona con las características y experiencia del prestador que lleva adelante la tarea de realizar un procedimiento o infundir un medicamento, **merece destacarse el rol de acreditador de prestadores que cumple la HAS**.

Por último, de manera similar a lo que sucede con el IQWiG en Alemania, las definiciones de la Agencia de ETS se relacionan con los **beneficios que aporta la tecnología evaluada**, aunque en el caso francés se suma un componente más para la fijación del precio, que está dado por la determinación del **carácter innovador o no de la tecnología** en cuestión.

Si bien las decisiones de la HAS no presentan carácter vinculante, sí lo son las determinaciones de la Autoridad Decisora, lo cual termina generando la obligatoriedad para los pagadores de cumplir con las decisiones de esta última entidad.

Entre las debilidades puede reconocerse el hecho de que los grupos representantes de pacientes no son invitados a participar.

2.4. Inglaterra

Autores: Ricardo Watman y Esteban Lifschitz

Sistema de salud

Inglaterra posee un **sistema de salud público, unificado y nacional, con cobertura universal y financiación a partir de impuestos** (Cylus, *et al.*, 2015), en una monarquía constitucional, gobernada por el Parlamento. La expectativa de vida al nacer es de 82,1 años en mujeres y 78 años en varones.

La responsabilidad de la asistencia sanitaria recae en la Secretaría de Salud que depende del Parlamento y lo hace a través del Departamento de Salud que diagrama las políticas que lleva adelante el National Health Service (NHS), (Servicio Nacional de Salud en castellano). Opera regionalmente a través de diez Secretarías de Salud Estratégicas, que, a su vez, son responsables de la calidad de atención de las ciento cincuenta y una organizaciones de atención primaria (Primary Care Trusts o PCTs, por sus siglas en inglés). Estas relaciones están establecidas por contratos donde se detallan las obligaciones de servicio a brindar, en 2010 se agregó salud mental y servicios de ambulancia.

El NHS se estableció en 1948 y brinda cobertura universal e incluye servicios de medicina preventiva, atención primaria y atención hospitalaria. **El acceso al sistema es a través de un médico de atención primaria** que tiene la figura de *gatekeeper*, que deriva a los servicios especializados que se

encuentran en los hospitales. La Atención Primaria de Salud cumple tres roles fundamentales: Es la puerta de entrada al sistema de salud, permite la continuidad en la atención de la mayoría de los problemas de salud y actúa como *gatekeeper* para el acceso a sub-especialistas. Los elementos claves del sistema público de salud son los Programas de protección de la salud (por ejemplo, vacunación), los Programas de mejora de la salud (como la cesación tabáquica) y la reducción de inequidades en salud (Cylus, J. *et al.*, 2015).

Financiamiento

Fundamentalmente, proviene de impuestos públicos, por ser un sistema nacional de salud. El Departamento de Estado destina el 80% de los fondos de salud al pago a las PCTs, de forma capitada, aunque, en los últimos tiempos, se ha incorporado el pago por objetivos a médicos de atención primaria y especialistas.

Los médicos de atención primaria son contratados por los PCTs, que también tienen que asegurar atención odontológica y oftalmológica primaria, y los especialistas trabajan asalariados en los hospitales de autogestión (NHS Trust). Los pacientes deben efectuar pago de bolsillo para oftalmología, cuidado dental y prestaciones sociales (pueden estar parcialmente, o no, cubiertas por el sistema nacional de salud) o al acudir a los especialistas sin ser derivados previamente por los médicos de atención primaria.

Las instituciones de cuidado de largo plazo son financiadas por fondos públicos y el pago particular. Se trata, en general, de instituciones privadas y hay esquemas de seguro que se pueden contratar para cubrir el pago de bolsillo. Los pacientes pagan parte del costo de los medicamentos excepto ciertas poblaciones como niños, personas con bajos ingresos, embarazadas, mayores de 60 años y personas con patologías crónicas.

Sector privado

Aproximadamente, el once por ciento de la población tiene algún tipo de seguro médico (Arora *et al.*, 2013), los que proporcionan acceso a determinados tratamientos opcionales, terapias alternativas, odontología o similares.

Evaluación de tecnologías sanitarias

La Agencia: NICE

Esta agencia se estableció originalmente el 1 de abril de 1999 como el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (National institute for Clinical Excellence, NICE), una autoridad sanitaria especial cuya función era reducir la variación en la disponibilidad y en la calidad de los tratamientos y el cuidado del National Health Service (NHS) en el marco del denominado *efecto código postal* (Drummond *et al.*, 2009). En 2005, tras la fusión con la Agencia de Desarrollo de la Salud, se comenzó a desarrollar una guía de salud pública para ayudar a prevenir la enfermedad y promover estilos de vida saludables. Su sigla se mantuvo, pero el nombre cambió por el de Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (National Institute for Health and Clinical Excellence).

En abril de 2013 se convirtió en un organismo público no departamental (NDPB), lo cual implica que es **operativamente independiente del gobierno de turno**. En ese momento, se le dio la responsabilidad de desarrollar y orientar los estándares de calidad en la atención social, y el nombre cambió una vez más para reflejar estas nuevas responsabilidades pasando a ser National Institute for Health and Care Excellence.

El NICE realiza sus evaluaciones **a pedido del Departamento de Salud**, el cual debe priorizar aquellas tecnologías que aportan beneficios sustanciales para los pacientes o cuando los recursos del NHS se están utilizando de manera inadecuada (NICE, 2013b). En julio de 2006 se definieron los criterios para la selección de las tecnologías a ser evaluadas por el NICE (Sorenson *et al.*, 2008), los cuales incluyen:

- Carga de enfermedad (población afectada, morbilidad, mortalidad).
- Impacto en los costos del NHS.
- Importancia clínica y política.
- Presencia de inadecuada variabilidad en la práctica clínica.
- Factores que puedan afectar potencialmente la oportunidad en el desarrollo de la recomendación.
- Probabilidad de que la recomendación impacte sobre la salud pública o la calidad de vida, o reduzca inequidades en salud.

El NICE es una organización independiente, no gubernamental, que tiene la responsabilidad de desarrollar guías nacionales, estándares e información de alta calidad para ayudar a los profesionales a brindar los mejores cuidados de salud. Su misión (BID, 2016) es mejorar los resultados para las personas que utilizan el NHS y lo lleva adelante a través de:

- Producir guías basadas en la evidencia y asesoramiento para la salud pública y los profesionales en atención social.
- Desarrollar estándares de calidad y métricas de rendimiento para quienes prestan y contratan servicios de salud, salud pública y asistencia social.
- Proveer servicios de información a los diferentes actores del sistema de salud.

Las guías son desarrolladas por un comité independiente de expertos que incluye abogados, representantes de salud pública, de la práctica clínica, del cuidado social y, cuando es necesario, de la industria; participan siempre, al menos, dos miembros laicos. Se basan en la mejor evidencia disponible respecto de los métodos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, las guías están disponibles en diferentes formatos, incluyendo la web y las aplicaciones para teléfonos celulares. Las recomendaciones están disponibles, no solo para los actores de la salud sino, también, para la población en general. El seguimiento de estas guías por parte de los profesionales de la salud reduce la variabilidad en la práctica médica en todo el país.

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias

La definición de incorporación al mercado la realiza la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), la agencia regulatoria inglesa. Por su parte, el NICE genera guías para el uso de tecnologías sanitarias, incluyendo medicamentos nuevos y ya existentes, tratamientos y procedimientos (Sorenson *et al.*, 2008).

Inicialmente, solo hacía recomendaciones pero, actualmente, las decisiones del NICE tienen **carácter mandatorio para el NHS** (Sorenson *et al.*, 2008) por lo que una vez que aquella publica sus recomendaciones, el NHS está legalmente obligado a implementar las mismas (NICE, 2013a). Al mismo tiempo si el NICE rechaza una tecnología, esta no será cubierta por el sistema de salud inglés. Sus recomendaciones respecto de nuevos medicamentos y tecnologías permiten el acceso al NHS y aseguran que los pacientes reciban los mejores tratamientos clínicos y costo-efectivos disponibles. Las evaluaciones son transparentes y se facilita el acceso a aquellos productos que aseguran mayor beneficio a los pacientes. Una vez que una guía se pone en funcionamiento, el NICE tiene un programa para su implementación que incluye capacitaciones, sitios web, consultorios y monitores de las implementaciones. Las autoridades cuentan con tres meses desde su publicación para hacer cumplir las recomendaciones.

Funcionamiento operativo

El NICE está organizado a través de tres entidades principales: i) La Junta Directiva, conformada por profesionales de distinta formación e integrada por subcomités como el de Auditoría, de Riesgo, de Presupuesto, de Ciudadanos; ii) El Equipo de Dirección o Directorio y iii) Los Centros de Excelencia, que coordinan el desarrollo de las recomendaciones.

Tal como se presenta en la tabla a continuación, los tres Centros de Excelencia llevan adelante distintos tipos de recomendaciones y presentan diferente alcance dentro del Reino Unido. Así, el Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Centre for Health Technology Evaluation) desarrolla las denominadas *technology appraisals* (valoraciones de las tecnologías) así como guías de procedimientos de intervenciones; el Centro de Práctica clínica (Centre for Clinical Practice) se ocupa de generar guías con la participación de grupos externos; y, finalmente, el Centro de Excelencia en Salud Pública (Centre for Public Health Excellence) desarrolla guías de prevención de enfermedades y promoción de la salud.

Tabla 2. Organización de las recomendaciones del NICE

CENTRO DE EXCELENCIA	RECOMENDACIONES SOBRE	ALCANCE
Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Utilización de tecnologías sanitarias, nuevas y existentes.	Dependiente del tipo de tecnología sanitaria.
Práctica Clínica	Tratamientos y cuidados para pacientes con enfermedades y condiciones clínicas específicas.	Inglaterra y Gales.
Salud Pública	Promover estilos de vida saludables y prevención de enfermedades.	Inglaterra (en Irlanda del Norte se suelen difundir luego de revisión local).

Fuente: Adaptado de Abellán, 2012.

Para la evaluación de tecnologías sanitarias, cada centro específico asigna a un centro independiente (denominado Grupo de Evaluación de Tecnologías) la realización de la evaluación y, posteriormente, es presentada al Comité de Evaluación de Tecnologías. De este Comité participan pacientes, la industria y miembros del NHS, que son seleccionados por un período de tres años. La propuesta de tecnologías a ser evaluadas puede ser enviada al NHS por pacientes, la industria, profesionales, entre otros, **y es el propio NHS quien prioriza las que enviará al NICE para su evaluación.**

Se producen tres tipos de evaluaciones:

- Evaluación de tecnología completa
- Guías de referencia rápida
- Información Pública

Para asegurar que el proceso de priorización sea legítimo y relevante, NICE definió ocho principios básicos que deben regir la formulación de recomendaciones de cobertura basada en la evidencia:

- 1. Independencia:** Que sea independiente del Ejecutivo, de los financiadores, de la industria y de los grupos y gremios profesionales. Para llevar adelante este principio hay políticas definidas para el manejo de los conflictos de interés.
- 2. Transparencia:** A partir de la disponibilidad pública de la información, de las reuniones abiertas al público, así como de la publicación de los criterios para llevar adelante la ETS.
- 3. Inclusión:** No solo a partir de la consulta a todos los interesados sino, también, por la disposición a cambiar las decisiones a la luz de nuevas evidencias.
- 4. Base científica:** Las decisiones se sustentan en métodos científicos sólidos apoyados en el análisis crítico de la mejor evidencia disponible.
- 5. Oportunidad:** Sus decisiones deben ser tomadas en tiempos razonables y deben evitarse demoras en la publicación de las mismas.
- 6. Consistencia:** Utilizando los mismos métodos y procesos técnicos en todos los casos.

7. Marco legal: Las leyes y el marco institucional establecen el respaldo legal del proceso de priorización y de los principios básicos que lo guían.

8. Revisión regular: Mediante la actualización periódica de las decisiones.

El proceso de ETS consta de tres etapas:

1. Determinación del alcance (*Scoping*): Se determinan las cuestiones concretas que serán abordadas en cada evaluación de tecnología sanitaria, se definen los temas y las preguntas que serán abordadas por el Comité de Evaluación.

2. Estimación (*Assessment*): Consiste en una evaluación sistemática de la evidencia disponible cuyo objetivo es generar una estimación, teniendo en cuenta la incertidumbre de la efectividad clínica y el costo de una tecnología para una determinada indicación. La estimación consta de dos componentes dependientes entre sí: una revisión sistemática de las pruebas y una evaluación económica.

3. Evaluación (*Appraisal*): Es un examen de los informes presentados en la etapa de estimación, que incluye la información que hayan presentado especialistas, expertos y el público en general. Luego de considerar la evidencia disponible el Comité de Evaluación formula una decisión de evaluación.

El NICE es internacionalmente reconocido por el riguroso proceso utilizado en el análisis y formulación de recomendaciones, todas las recomendaciones se basan en la mejor evidencia disponible, tanto clínica como de costo-efectividad. Basa sus recomendaciones, primeramente, en la Tasa de Costo-Efectividad Incremental (TCEI o ICER, en inglés), a través de la cual se evalúa cuál es el incremento en el costo en función de los Quality-Adjusted Life Years (QALY) ganados, sigla en inglés que hace mención a los años de vida ajustados por calidad (AVAC, en español).

El NICE tiene definidos umbrales de costo-efectividad para sus decisiones, en general, se suelen aprobar aquellos escenarios en los cuales el ICER es menor a £20.000/QALY y se suelen rechazar cuando superan los £30.000/QALY. De hecho, debe explicar por qué una intervención con un ICER menor a £20.000/QALY no es considerada costo-efectiva y por qué sí lo es una con un ICER superior a £30.000/QALY. Las guías del NICE tienen aplicación, con diferente alcance, en Inglaterra, Irlanda, Escocia y Gales.

Apelación de las decisiones del NICE

Existe un sistema formal para apelar las decisiones del NICE, muy utilizada por los productores de tecnología, aunque en muy pocas ocasiones han sido consideradas. Los motivos que permiten presentar una apelación incluyen el considerar que la agencia no actuó de manera justa o se excedió en su poder, o aquellos casos en los que se considera que la recomendación no se relaciona con la evidencia presentada (NICE, 2013b). El asunto es evaluado por un Panel de Apelación, cuya conformación de cinco miembros incluye representantes del NHS e, incluso, de los pacientes, todos ellos deben declarar sus conflictos de intereses de acuerdo a la normativa del NICE en esta materia.

Una vez que el Panel de Apelación presenta su decisión, la misma no puede ser apelada nuevamente, aunque puede solicitarse la revisión judicial del caso al Tribunal Supremo dentro de los tres meses en que se publica la decisión final.

Fijación de precios

El precio de los medicamentos en el Reino Unido se regula a través del denominado Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos (PPRS, por sus siglas en inglés), es un acuerdo no contractual entre el Ministerio de Sanidad y la industria farmacéutica británica (Abellán, 2012). Este acuerdo se centra en un control de los beneficios que obtiene la industria sobre los medicamentos que cubre el NHS. Operativamente, el productor de la tecnología fija inicialmente el precio del medicamento, pero luego este precio queda sujeto a un análisis de la rentabilidad por el mismo productor, y se acepta una determinada rentabilidad sin modificar el precio. Desde el año 2009 se considera, no solo la rentabilidad, sino también el valor que cada medicamento implica para la salud de la población en Reino Unido.

Conclusiones

Aun cuando otros países han sido pioneros en materia de agencias de ETS, el NICE inglés se ha posicionado como un **referente mundial de la denominada Cuarta Barrera** a partir de la solidez del proceso con el que lleva adelante sus funciones. El significado de la sigla NICE ha variado desde su creación y también lo han hecho algunas funciones, competencias y el alcance de sus decisiones, como el carácter vinculante de estas para el NHS. En el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias en Inglaterra se identifican solo dos entidades, la Agencia Regulatoria (MHRA) y el NICE que, si bien, inicialmente, solo hacía recomendaciones, **desde el año 2005 sus decisiones impactan directamente en las prestaciones del NHS**, siendo esta una de las principales fortalezas del NICE. Sumado al carácter vinculante de sus decisiones para el NHS inglés, otras fortalezas son su **independencia del gobierno** de turno, al haberse transformado en un Cuerpo No Gubernamental, **la transparencia del proceso** (todas las decisiones son de dominio público) así como la **posibilidad de apelar** las decisiones.

Entre las debilidades del NICE puede citarse la demora para la toma de decisiones y los costos que el proceso implica, producto de la exhaustividad del proceso. Uno de los grandes desafíos que enfrenta es poder acortar los tiempos en la toma de decisiones sin afectar la calidad de sus recomendaciones para, de esa manera, aumentar el número de recomendaciones anuales y reducir el costo de las mismas, que se estima en un promedio de 250.000 libras esterlinas cada una.

Pese a todo, las fortalezas son, por lejos, mayores que las debilidades lo cual colaboró para convertir al NICE en una Agencia de ETS referente a nivel mundial.

2.5. Suecia

Autores: Ricardo Watman y Esteban Lifschitz

Sistema de salud

El sistema de gobierno sueco es una monarquía constitucional, basada en una democracia parlamentaria. Suecia tiene un **sistema nacional de salud, financiado por impuestos**, socialmente responsable, basado en tres principios básicos: el de dignidad humana, el de necesidad y solidaridad y el de costo-efectividad.

La población tiene garantizada la igualdad de acceso a los servicios de salud, en un sistema que en gran medida está descentralizado y financiado por el Estado (Anell, Glenngard y Merkur, 2012) y donde la esperanza de vida se encuentra entre las más altas del mundo.

Los objetivos y políticas sanitarias son decididos a nivel nacional pero la provisión de los cuidados es determinada por los distritos provinciales y, en ciertos casos, por los municipios. La Ley de Servicios Médicos y de Salud regula la responsabilidad de los distritos provinciales y los municipios dejando, al mismo tiempo, mayor libertad a las administraciones locales.

La política sueca establece que cada distrito provincial tiene que proveer a la población de servicios médicos de buena calidad, trabajar en la promoción de buena salud para toda la población y ser responsables de la atención odontológica para sus residentes hasta los 20 años de edad. La función del gobierno central consiste en establecer principios y directivas para definir el programa político de los servicios médico-sanitarios, lo hace mediante leyes y ordenanzas o acuerdos con la Asociación de Autoridades Municipales y Regionales de Suecia, que representa a los distritos provinciales y a los municipios.

Suecia está dividida en doscientos noventa municipios, veinte distritos provinciales y cuatro regiones: Gotland, Halland, Escania (Skåne) y Gotia Occidental (Västra Götaland). No hay ninguna relación jerárquica entre municipios, distritos provinciales y regiones, siendo los primeros responsables de la atención de los ancianos en sus domicilios o en residencias especiales. Entre sus funciones se incluyen, además, la atención de personas con discapacidad física o afecciones psíquicas, dar apoyo y servicios a las personas dadas de alta de hospitales y proveer la atención de salud en los colegios.

La atención primaria es la base del sistema de salud, esta se brinda en los hospitales de los distritos provinciales y regionales. Por su parte, cuando se requiere atención de alta complejidad, se puede acudir a los hospitales de las seis regiones en las que se dividen los servicios de salud para la atención avanzada. Estos hospitales están coordinados por la Comisión Nacional de Atención Médica Especializada bajo la Dirección Nacional de Sanidad y Bienestar Social.

Los distritos provinciales son propietarios de los hospitales de emergencia, pero los servicios de salud pueden ser subcontratados a prestadores externos. Suecia cuenta con sesenta hospitales que prestan atención especializada, incluidos los servicios de urgencias las 24 horas del día.

Los costos de la atención médico-sanitaria representan cerca del 10% del PBI, similar al de la mayoría de los países europeos. La mayor parte de los costos médicos y de salud proviene de impuestos provinciales y municipales, pero otras fuentes de financiación son las contribuciones del gobierno nacional y la de los propios pacientes, aunque estas últimas representa solo un pequeño porcentaje y tienen un límite anual definido.

La **Dirección Nacional de Sanidad y Bienestar Social** (Socialstyrelsen) desempeña un papel fundamental como autoridad experta y supervisora en su campo. Desarrolla guías de práctica clínica respecto las mejores acciones y tratamiento para las enfermedades prevalentes. La **Asociación de Autoridades Municipales y Regionales de Suecia** (SKL) representa los intereses relacionados con el gobierno, lo mismo que los profesionales y los relacionados con los empleados de los doscientos noventa municipios, veinte diputaciones provinciales y cuatro regiones de Suecia. La **Comisión Disciplinaria de los Servicios de Sanidad** (Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd) es un órgano gubernamental que investiga posibles violaciones de las normas por los profesionales de servicios de salud.

Evaluación de tecnologías sanitarias

La Agencia: Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Suecia tiene una larga tradición, su agencia, el Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (SBU), Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Evaluación de Servicio Social, fue fundada en 1987 y forma parte de la International Network Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) y es una de las más antiguas en el mundo (Jonson, 2009). Es una **agencia nacional independiente**, encargada de evaluar las intervenciones de atención de la salud con una perspectiva amplia, que incluye aspectos médicos, económicos, éticos y sociales.

La agencia tiene dos funciones fundamentales:

- Proporcionar a los decisores en salud de información sobre el valor de las tecnologías médicas, especialmente las nuevas, desde las perspectivas médica, económica, ética y social.
- Revisar los beneficios, riesgos y costos de las tecnologías que se utilizan en el sistema de salud.

Misión

La misión del SBU es revisar críticamente la base científica de los métodos utilizados en el cuidado de la salud y para evaluar sus beneficios, riesgos y costos. Su objetivo principal es identificar las prácticas eficaces e ineficaces, que se utilicen tanto en los servicios sociales como las prácticas de salud.

Entidades involucradas en la incorporación de tecnologías sanitarias

La Agencia de Productos Medicinales (Läkemedelsverket, en sueco) es la autoridad nacional responsable de regular y supervisar el desarrollo, la producción y comercialización de fármacos y otros productos médicos. Es quien determina la autorización para comercializar tecnologías sanitarias en el país.

Por su parte, el **SBU es la agencia que lleva adelante las evaluaciones de las tecnologías sanitarias**. Sus informes se utilizan, frecuentemente, como base para los materiales de estudio, seminarios, cursos y conferencias que se llevan a cabo en diferentes ámbitos profesionales para generar atención y diseminar el conocimiento. Se utilizan en la formulación de las directrices nacionales, regionales y locales en el cuidado de la salud, y se utilizan, a menudo, en las recomendaciones de otros organismos. Los grupos de proyectos y redes de SBU de toda Suecia inician y promueven los esfuerzos locales y regionales para ayudar a asegurar que los informes sean utilizados por las autoridades y que se apliquen en la práctica clínica. Está reconocido en este país que la evaluación de tecnologías es la mejor forma de contener el incremento del gasto médico, no obstante, la demora en elaborar los informes es la mayor crítica que tiene la agencia.

El SBU no tiene poder de decisión, es la organización encargada de realizar las evaluaciones de tecnología sanitaria pero la decisión de reembolso recae en la **Oficina Nacional de Prestaciones Farmacéuticas y Odontológicas** (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket o TLV, por su sigla en sueco). Esta entidad, creada en 2002, y conocida por su acrónimo anterior (LFN o Läkemedelsförmånsnämnden), es,

también, una agencia independiente del Gobierno y se encarga de determinar si un producto farmacéutico o procedimiento odontológico debe ser subvencionado por el Estado (Jansson, 2007).

La TLV decide precios y cobertura de productos medicinales y tecnologías sanitarias que serán incluidas por el Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS, por sus siglas en inglés), a pedido del gobierno, debe tomar sus decisiones en un plazo de ciento veinte días. Las decisiones de la TLV a nivel nacional son mandatorias y, por lo tanto, siempre son adoptadas por los distritos provinciales a nivel local. En caso que la TLV rechace la inclusión de una tecnología a nivel nacional, los distritos provinciales pueden definir su inclusión a nivel local si así lo consideran. Los precios de los medicamentos de venta libre y de aquellos que la TLV decidió no incluir en el PBS son definidos por el propio laboratorio productor. Los farmacéuticos tienen la obligación de ofrecer medicamentos genéricos, aunque el paciente puede decidir pagar un monto extra por determinada marca comercial si lo desea. En caso que una tecnología sea rechazada por la TLV, la compañía farmacéutica puede volver a presentarla para su evaluación con un precio diferente o nueva evidencia y el proceso de toma de decisión por parte de la TLV se realiza nuevamente desde el inicio. Sus decisiones pueden ser apeladas por las compañías farmacéuticas en la justicia.

Funcionamiento operativo y financiación

El SBU **se financia con fondos que provienen del Ministerio de Salud** y está compuesto por un director y por un Consejo de Administración (compuesto por quince personas), que representan a las principales organizaciones, tanto en el sistema sanitario sueco como en los servicios sociales. Los Comités Científicos Asesores (de diez personas en cada uno) proporcionan conocimientos especializados, pero no reciben pago extra del SBU, lo que hace más lento el proceso de evaluación.

El SBU recibe propuestas de evaluación de diversas fuentes, por ejemplo, personas individuales, organizaciones y agencias gubernamentales o del Comité Científico Asesor del SBU y del Ministerio de Salud. Los criterios para establecer prioridades entre los temas planteados son los siguientes:

- Debe tener suficiente base científica para una evaluación.
- El tema debe ser de importancia para la salud y la calidad de vida.
- Deberá referirse a muchas personas y/o ser un problema de salud frecuente y/o tener importantes repercusiones en los recursos económicos, éticos, de organización, o en recursos humanos.
- Debería haber alguna evidencia de que modificaría la práctica.

La agencia da prioridad a las áreas de mayor importancia en la atención de la salud, en cada una de ellas **se identifican y evalúan todas las tecnologías disponibles**. Una evaluación es precedida por un estudio piloto para determinar qué evidencia científica está disponible antes de que la Agencia tome la decisión de iniciarla.

Las revisiones sistemáticas son realizadas por grupos de diez a quince personas, entre ellas, dos a tres miembros del personal del SBU, designados por el Comité Científico Asesor. Los grupos están formados, además, por expertos en la materia estudiada, que no trabajan a tiempo completo en un proyecto y no reciben remuneración extra por parte del SBU, suman esta tarea a las que realiza en la dependencia del distrito provincial. En parte, por esta razón, los grandes proyectos a menudo toman

de dos a tres años en completarse. Al inicio de cada proyecto, el equipo participa de un seminario sobre la evaluación crítica de la literatura científica, luego, el grupo se reúne en varios seminarios para comparar la clasificación de las pruebas y sus resultados. Los informes finales de cada proyecto se publican como libros en uno o varios volúmenes.

Las evaluaciones del SBU incluyen: (i) una revisión sistemática, basada en protocolos con criterios de inclusión y exclusión bien definidos y (ii) una síntesis de los hallazgos, incluyendo recomendaciones para la política y la práctica de la salud. Los resultados también se utilizan como base para las directrices nacionales, regionales y locales.

Un resumen separado y una versión específica para el público en general se producen junto con los informes. Antes de que se dé a conocer un informe, varios revisores externos revisan el manuscrito.

En 1996, el SBU desarrolló un programa especial llamado **Alerta SBU** para evaluar rápidamente (generalmente, dentro de seis a doce meses) tópicos específicos, en su mayoría, innovaciones en el cuidado de la salud. Con el tiempo, se convirtió en un programa de colaboración entre el SBU, la Agencia de Productos Médicos, la Junta Nacional de Salud y Bienestar Social y la Asociación Sueca de Autoridades Locales y Regionales. Alerta SBU tiene su propio Consejo Asesor, que tiene amplias redes en muchas áreas de la investigación y con muchas instituciones y universidades. Los individuos, organizaciones o agencias gubernamentales en Suecia, y otros países, pueden presentar pedidos a Alerta SBU de evaluación de tecnologías. El Consejo Asesor establece las prioridades a evaluar y nombra expertos, incluido el personal SBU, para llevar a cabo las evaluaciones. Son destinatarios de las publicaciones de Alerta SBU los políticos, administradores, personal de los servicios de salud en los puestos de toma de decisiones a diferentes niveles, los compradores de aparatos y equipos médicos y los comités de farmacia terapéutica en hospitales diferentes distritos provinciales.

En 1996, el SBU amplió su campo a evaluaciones en odontología y, del mismo modo, en 2008 recibió fondos adicionales para realizar evaluaciones en el campo de la salud mental. Recientemente, la agencia introdujo dos nuevos servicios en línea; un servicio de información (Upplysningstjänst för varden) para responder a las preguntas relacionadas con la evidencia de los líderes de servicios clínicos; y una nueva serie (SBU Kommenterar) presentando información y observaciones sobre ETS de otros países.

El SBU informa periódicamente de los resultados de todas sus evaluaciones al Ministerio de Salud y, ocasionalmente, a la Comisión de Asuntos Sociales en el Parlamento sueco. Ese informe anual incluye los proyectos terminados con su impacto en la política y la práctica de la salud, así como los planes futuros. Al examinar ese informe, el Ministerio puede, o no, sugerir cambios en los planes del SBU en relación con las prioridades de salud del Gobierno.

Los resultados de las evaluaciones del SBU se comunican por medio de la *Revista de la Asociación Médica de Suecia* y en otras revistas nacionales e internacionales. Los medios de comunicación suecos informan, regularmente, sobre las conclusiones publicadas por el SBU. Sus informes también se publican en texto completo en el sitio web del SBU. Los informes de alerta se difunden de forma gratuita a través de un servicio de suscripción a internet.

Conclusiones

En el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sueco se reconocen tres entidades con funciones diferenciadas, con la particularidad de que tanto la Agencia de ETS, el Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering, como la Autoridad Decisora, la Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, son **entidades independientes del gobierno**. Si bien las decisiones del SBU no presentan carácter vinculante, sí lo son las definiciones de la TLV, permitiendo, de esa manera, que una vez que se determina la correspondencia o no de incluir determinada tecnología en el paquete de beneficios a ser cubierto con recursos públicos, el financiador debe cumplir con la decisión tomada. Esta última entidad define, también, los precios de los medicamentos.

Un aspecto que merece destacarse es que el SBU evalúa todas las tecnologías disponibles en una determinada área y, a diferencia de otras agencias de ETS, incluye también la evidencia no publicada a la hora de analizar la información para la toma de sus decisiones.

Entre las debilidades resalta la lentitud en el proceso, con la consecuente demora en la generación de sus informes, debido, en gran parte, al hecho que los integrantes de sus Comités Académicos realizan sus tareas sin recibir pago extra por ellas, sumándolas a las que ya tienen en sus respectivas dependencias provinciales.

2.6. Conclusiones de los países europeos analizados

La evaluación de tecnologías sanitarias presenta una larga y rica historia en el continente europeo, donde comenzó su desarrollo en los años setenta. Las décadas de 1980 y 1990 representaron el momento de mayor posicionamiento de la ETS en el viejo continente, apuntalado por el surgimiento de Agencias de ETS en varios países de la región.

Los cinco países europeos analizados presentan **sistemas de salud con características diferentes**, pero es posible agruparlos en: por un lado, aquellos que cuentan con sistemas nacionales de salud financiados por impuestos, como los casos de España, Inglaterra y Suecia; y, por otro lado, los casos de Francia y Alemania que presentan sistemas basados en seguros sociales con financiación relacionada al trabajo. Son pocos los aspectos comunes a los cinco países, uno de ellos es que, además de contar con una Agencia Regulatoria propia de cada país, la Agencia Europea de Medicamentos (o EMA, por su sigla en inglés: European Medicines Agency) cumple también esa función en el continente europeo.

Un aspecto común a todos es que la incorporación y definición de financiación de la tecnología a través de recursos públicos está formalmente desarrollado, aun cuando se han encontrado diferencias sustanciales en el proceso en sí mismo. Tal como se comentó previamente, todos cuentan con una Agencia Regulatoria que determina la autorización para la comercialización de determinada tecnología y todos los países presentan también al menos una Agencia de ETS, aunque en España se trata en realidad de una Red de Agencias integrada por ocho entidades. Las diferencias se observan, por un lado, en el alcance de las decisiones de la Agencia de ETS y, por otro, en la cantidad de entidades que completan el proceso de toma de decisiones. En el caso de Alemania, España y Suecia son tres las entidades que conforman el proceso global, incluyendo la Agencia Regulatoria, la Agencia de ETS y

la Autoridad Decisora, la que finalmente determina la inclusión o no de las tecnologías en el paquete de beneficios para la población. En el caso de Francia, son cuatro las entidades identificadas (a las ya mencionadas, se agrega el CEPS, entidad que fija el precio de las tecnologías). Por el contrario, en Inglaterra son solo dos los eslabones en el proceso de incorporación de una tecnología sanitaria, ya que una vez autorizada para la comercialización, el NICE determina la correspondencia de ser cubierta por parte del NHS.

Otro aspecto analizado se relaciona con los factores que son considerados como parte de la metodología para llevar adelante una evaluación de tecnologías sanitarias (Maynou-Pujolras, 2016), que se presentan en la siguiente tabla.

Tabla 3. Factores considerados para realizar ETS

	Alemania	España	Francia	Inglaterra	Suecia
Beneficio terapéutico	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Beneficio del paciente	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Costo-Efectividad	Sí	No	Sí	Sí	Sí
Umbral TCEI	No	No	No	Sí	Sí
Costos indirectos	No	No	No	No	Sí
Necesidades no cubiertas	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Rareza de la enfermedad-Bajo impacto presupuestario	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Severidad de la enfermedad-Fin de la vida	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Carga de la enfermedad	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Nivel de innovación	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Consideraciones éticas	No	No	No	Sí	Sí

Fuente: Maynou-Pujolras, 2016.

Como puede observarse en la tabla precedente, son dispares los factores que se consideran en los países europeos analizados a la hora de llevar adelante una ETS y, si bien gran parte de ellos tienen como referencia el análisis de costo-efectividad, como el NICE, predomina el denominado análisis multicriterio (MCDA, por sus siglas en inglés). En el caso del NICE, la evaluación debe incluir siempre la efectividad clínica (incremental o comparada) y el análisis de costo-efectividad incremental. El papel de los años de vida ajustados por calidad (AVAC) es determinante en Inglaterra y Suecia, pero menos importante en el proceso utilizado en Alemania y poco empleado en Francia y España.

Finalmente, otra de las grandes diferencias está dada por el alcance de las decisiones de las Agencias de ETS a partir de un rol decisorio o meramente consultivo. Solo Inglaterra, a través del NICE, tiene una Agencia de ETS cuyas decisiones impactan directamente y de manera obligatoria en el financiador de las prestaciones médicas. En el caso de Alemania, Francia y Suecia, el carácter vinculante no está dado por la Agencia de ETS sino por la Autoridad Decisora (G-BA, Ministerio de Salud y TLV, respectivamente), siendo esta última entidad quien determina la obligatoriedad de ser incluida en el paquete de beneficios. Más allá de que no sea la propia Agencia de ETS quien posea el carácter

vinculante, **lo destacable es que exista una entidad integrante del proceso de incorporación de las tecnologías sanitarias con el poder de decisión necesario para impactar en quienes financian la salud de la población.** De este modo, **Inglaterra, Francia, Suecia y Alemania tienen procesos de incorporación de tecnologías en salud con carácter vinculante para los pagadores** de sus sistemas sanitarios. Vale la pena resaltar que en el caso de Alemania y Francia la función de la Agencia de ETS no se centra en definir cobertura con fondos públicos sino determinar el beneficio que las tecnologías aportan para definir su precio.

Capítulo 3.

Agencias de Evaluación de Tecnologías en países de América Latina

La evaluación de tecnologías sanitarias surgió en el continente americano a mediados de la década del setenta impulsada por Estados Unidos y, si bien Europa presentó un mayor desarrollo institucional de Agencias de ETS, varios países de América han desarrollado algún tipo de iniciativa en esta materia.

Según la página web de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA),³ doce Agencias pertenecientes a siete países del continente americano son miembros de dicha Red.

El presente capítulo expone las características de tres países latinoamericanos: Brasil, Colombia y México, haciendo hincapié en aspectos de sus sistemas de salud, así como en el proceso de incorporación de las tecnologías sanitarias a sus respectivos mercados.

3.1. Brasil

Autores: Evangelina Martich y Esteban Lifschitz

Sistema de salud

El Sistema Único de Salud (SUS), definido como “un conjunto de acciones de servicios de salud, prestados por los órganos e instituciones públicas federales, estatales y municipales, de administración directa e indirecta y de las fundaciones que el poder público mantiene”, se estableció en 1990 a partir de la Ley 8.080, denominada Ley Orgánica de Salud (Brasil, 1990). **El SUS es un sistema universal de salud con financiamiento público y participación e integración de las tres esferas del gobierno** que presta servicios de salud a través de la red propia de servicios de los municipios, estados (similar a las provincias en nuestro país) y del propio gobierno federal, así como de servicios privados contratados o con convenios (Montekio, 2011). Los principios dominantes del SUS son: **universalidad** de acceso; **equidad** en la asistencia; **integralidad** de la asistencia (preventiva y curativa en todos los niveles de complejidad del sistema); participación de la comunidad; descentralización (única en cada esfera de gobierno, con énfasis en la descentralización de los servicios para los municipios y **regionalización y jerarquización** de la red de servicios de salud).

³ Último acceso el 3 de diciembre de 2016.

La rectoría del SUS es ejercida por el Ministerio de Salud Federal y en el ámbito de los Estados y Municipios, a través de las propias secretarías de salud. Con el avance de la descentralización de las acciones y servicios de salud en los años noventa, los municipios asumieron una mayor responsabilidad y autonomía en la gestión, aumentando su capacidad de respuesta a los problemas de salud de su población a cargo (Noronha, 2008).

Actualmente, los municipios son los principales responsables por la salud pública de la población y, en caso de que no posea todos los servicios, debe pactar con otros municipios de su región con el objetivo de atender de forma integral a la demanda de salud. Esto último es una práctica muy generalizada en el nordeste del país. Existen además otras instancias públicas que proveen servicios de salud: los hospitales universitarios y las unidades del Ministerio de Educación y las Fuerzas Armadas.

El SUS se financia con recursos del presupuesto de la llamada “Seguridad Social” que involucra: previsión, salud y asistencia social; y, también, a través de recursos de los Estados y Municipios (son estos últimos quienes mayor participación tienen en el financiamiento de la Atención Primaria de la Salud). De esa forma **el sistema se financia a través de los tres niveles de gobierno.**

El Ministerio de Salud Federal distribuye recursos a los Estados y Municipios por medio de transferencias regulares y automáticas, remuneraciones por los servicios producidos, convenios, contratos de traspaso e instrumentos similares. El Gobierno Federal financia el 44,8% de los gastos con acciones y servicios de salud, los estados el 25,6% y los municipios el 29,6% (ISAGS, 2012).

La principal forma en que se realizan las transferencias de recursos entre los diferentes niveles de gobierno es a través de la modalidad “fondo a fondo”. Mediante esta modalidad el Fondo Nacional de Salud envía recursos a los Fondos Estaduales y Municipales de Salud, de acuerdo con las condiciones de gestión, calificación y certificación antes los programas e incentivos del Ministerio de Salud y sus propios límites financieros (ISAGS, 2012).

Sector privado

Pese a que con la creación del SUS, el acceso universal y la integralidad fueron garantizados en el plano legal, la falta de inversiones compatibles con la ampliación de cobertura favoreció el crecimiento del segmento privado, especialmente en los sectores de ingresos medios y altos. De esta manera, se generó un *mix* público-privado en el financiamiento, en la prestación y utilización de los servicios (Conill, 2006). El sector privado de salud brasileiro constituye el segundo mercado privado de aseguramiento de salud en el mundo, lo cual resulta controversial considerando que el país implementó una reforma de salud con la creación del SUS que brinda cobertura universal, integral y gratuita a la población. Sin embargo, un efecto colateral de la reforma ha sido el crecimiento de seguros privados, así como también el crecimiento del gasto privado en salud. En la actualidad, 51 millones de personas en Brasil cuentan con algún seguro privado de salud, financiados directamente de su bolsillo o a través de las empresas que los emplean.

Evaluación de tecnologías sanitarias

La Agencia: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

Los primeros pasos en materia de evaluación de tecnologías sanitarias fueron realizados por grupos de investigación e instituciones académicas en el año 2006. Se instituyeron procesos para la evaluación y la incorporación de tecnologías basados en el análisis de las consecuencias y de los costos para el sistema de salud y para la población (Silva, 2011). De esa forma, a través de la Portaria (similar a un decreto ministerial) GM/MS 12 del 2006 se constituyó la Comisión de Evaluación de Tecnología Sanitaria (CITEC) con la misión de evaluar la incorporación de tecnologías sanitarias al SUS. Ese mismo año, a través de otra norma (Portaria GM/MS 3323), se incluyó, además, la incorporación para los planes privados de salud (similar a las prepagas en Argentina). La CITEC estaba compuesta por representantes de algunas secretarías del ministerio de salud y de las agencias reguladoras vinculadas a dicho ministerio (ANVISA, Agência nacional de Vigilância Sanitária y ANS, Agência Nacional de Saúde Suplementar). Desde su creación y hasta el 2011, incorporó ochenta y ocho nuevas tecnologías (Eyeforfarma, 2016).

Si bien la CITEC significó un importante avance en las actividades dirigidas a la incorporación de tecnologías sanitarias, presentaba algunas debilidades en sus procesos que fueron superadas con la creación de la Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). La misma fue creada en el año 2011 mediante la Ley 12.401 (Brasil, 2011a) y el Decreto reglamentario 7646 del 2012, modificando la composición, competencias y operaciones que tenía previamente la CITEC (Brasil, 2012). La CONITEC forma parte del Ministerio de Salud y se creó “con el fin de **asesorar al Ministerio de Salud Nacional** en la incorporación, alteración o exclusión de tecnologías sanitarias en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME) y la Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud (RENASES), así como la actualización de Guías de Práctica Clínica y Directrices Terapéuticas (PCDT)” (Brasil, 2014).

Estos protocolos tienen el objetivo de establecer claramente los criterios diagnósticos de cada enfermedad y su respectivo tratamiento de forma estandarizada y efectiva, estableciendo, además, sus posibles efectos adversos. La creación de la CONITEC ha logrado que el **proceso de ETS sea más rápido, eficiente y transparente**. Tal como se evidencia en la tabla a continuación, CITEC y CONITEC presentan diferencias en cuanto a su composición, período de análisis y plazos para la evaluación.

Tabla 4. Diferencias entre CITEC y CONITEC

	CITEC	CONITEC
Composición	-Secretaría de Ciencia, Tecnología e insumos estratégicos (SCTIE) -Secretaría de Atención a la Salud (SAS) -Secretaría de Vigilancia en Salud (SVS) -Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) -Agencia Nacional de Salud Suplementar (ANS)	-Secretaría de Ciencia, Tecnología e insumos estratégicos (SCTIE) -Secretaría Ejecutiva (SE) -Secretaría de Atención a la Salud (SAS) -Secretaría Especial de Salud Indígena (SESAI) -Secretaría de Vigilancia en Salud (SVS) -Secretaría de Gestión Estratégica y Participativa (SGEP) -Secretaría de Gestión del Trabajo y Educación en Salud (SGETS) -Consejo Nacional de Secretarios de Salud (CONASS) -Consejo Nacional de Secretarías Municipales de Salud (CONASEMS) -Consejo Nacional de Salud (CNS) -Consejo Federal de Medicina (CFM) -Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) -Agencia Nacional de Salud Suplementar (ANS) -Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnología (DIGITS-SCTIE-MS)
Período de análisis	2 bimestres /año	Continuo
Plazo de Evaluación	No definido	180 + 90 días

Fuente: Adaptado de Eyeforpharma América Latina, 2016.

Como queda expresado en la tabla precedente, entre las principales diferencias entre la CITEC y la actual CONITEC se encuentran:

- El **número de miembros** que la integran: Mientras que la CITEC contaba con cinco representantes, la CONITEC cuenta con catorce, entre ellos el Consejo Nacional de Salud (CNS) que reúne a representantes de entidades y movimientos de usuarios, de trabajadores del área de la salud, del gobierno y prestadores de servicios de salud. También participan los niveles de gobierno estadual y municipal a través del Consejo Nacional de Secretarios de Salud (CONASS) y del Consejo Nacional de Secretarios Municipales de Salud (CONASEMS).
- El **período** de análisis de flujo continuo, cuando anteriormente las solicitudes solo podían realizarse dos veces al año.

- El establecimiento de **plazos para la evaluación**, que no estaba establecido previamente, fijando 180 días con la posibilidad de una prórroga de 90 días cuando las circunstancias lo requieran.

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias

El Ministerio de Salud Federal ejerce el rol rector de la salud en Brasil. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, **ANVISA**, es la responsable de la evaluación de calidad, seguridad y eficacia de todas las nuevas tecnologías médicas, incluidos los medicamentos. Es allí donde se obtiene el registro sanitario que permitirá a un producto su circulación en Brasil, siendo la ANVISA la primera barrera que debe atravesar toda nueva tecnología para ingresar al mercado de salud de Brasil. En la práctica, se trata de una **autorización de comercialización**. Su misión es promover y proteger la salud de la población e intervenir en los riesgos derivados de la producción y uso de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, en una acción coordinada con los estados, municipios y el Distrito Federal, de acuerdo con los principios del Sistema único de salud (SUS) para mejorar la calidad de vida de la población brasileña (BID, 2016).

En el caso específico de los medicamentos, luego de la aprobación por la ANVISA, deben someterse a un análisis por parte de la Cámara de Regulación del Mercado Farmacéutico (**CMED**) la cual define los parámetros para la fijación de precios (segunda barrera). Si la CMED considera que el medicamento es una innovación frente a productos ya existentes en el mercado, define el valor utilizando precios de referencia internacional. Caso contrario, definirá el precio a partir del valor que tienen los medicamentos similares que ya circulan en el mercado brasileño. En ambos casos, los precios son actualizados anualmente (BID-CRITERIA, 2014).

La **CONITEC** es, así, una tercera barrera con la cual se enfrentan los productos y dispositivos médicos, en este caso para ser incorporados al SUS (Elias, 2014). La Autoridad Decisora en Brasil es el **Ministerio de Salud**, quien define la incorporación de tecnologías sanitarias al SUS.

Selección de tecnologías a ser evaluadas por la CONITEC

La solicitud de evaluación de tecnologías por parte de la CONITEC puede realizarse a través de dos procedimientos diferentes: uno llamado pasivo y otro llamado activo. En el **procedimiento pasivo**, el Ministerio de Salud, a través de la CONITEC, recibe solicitudes de incorporación de nuevas tecnologías al SUS por parte de la sociedad o, directamente, de la Secretaría de Atención a la Salud (SAS) del Ministerio de Salud. Se reciben solicitudes de incorporación de tecnologías por parte de la industria farmacéutica, de las sociedades médicas, organizaciones de pacientes y de entidades gubernamentales entre otros. En estos casos, **la presentación de la evidencia es responsabilidad del solicitante** y debe incluir una revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia y seguridad de la tecnología, un estudio de costo-efectividad y costo-utilidad y un análisis del potencial impacto presupuestario de la incorporación de la tecnología al SUS. Por su parte, en el **procedimiento activo** es la propia Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio quien organiza reuniones con actores claves (gestores, investigadores, profesionales) para definir prioridades de evaluación (Brasil, 2011b).

La CONITEC evalúa la calidad de la evidencia con el apoyo de una red de consultores externos agrupada en la REBRATS (Red Brasileira de Evaluación de Tecnologías de Salud), cuyo objetivo es promover y difundir el área de ETS en Brasil, y actúa como un nexo entre la investigación y la gestión. A su vez, constituye una estrategia que facilita la estandarización de metodologías que permitan validar la calidad de los estudios. De ser necesario, la Comisión solicita la realización de estudios complementarios, que son realizados por el propio Ministerio de Salud, a través del DECIT (Departamento de Estudios, Ciencia e Incorporación de Tecnologías) o por una red de consultores externos. Al final del proceso la CONITEC elabora un informe preliminar que es presentado para su evaluación y/o recibir comentarios por parte de la sociedad, por vía electrónica. Posteriormente, se realiza un análisis del **impacto presupuestario** de la potencial incorporación. De acuerdo al tipo de tecnología a incorporar intervienen diferentes entidades: En el caso de medicamentos es la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud; cuando se trata de procedimientos, en general, es la Secretaría de Atención de la Salud (SAS) y, en el caso de programas de salud pública, interviene la Secretaría de Vigilancia en Salud (SVS), ambos del Ministerio de Salud. Con los insumos antes mencionados, la **CONITEC prepara una recomendación a la SCTIE, quien toma la decisión final sobre la incorporación de las tecnologías al SUS.**

La Tabla 5 detalla las entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnología en Brasil.

Tabla 5: Proceso de incorporación de tecnología sanitaria

Entidad responsable	ANVISA CMED	SCTIE CONITEC	CONITEC DECIT REBRATS	SCTIE SAS SVS	CONITEC SCTIE	ANVISA CMED MS
Acciones	Evaluación de calidad, seguridad y eficacia (ANVISA); regulación de precios (CMED).	Selección de candidatos a evaluación.	Evaluación de tecnología (revisión de evidencia, adaptación, síntesis de evidencia) y recomendación.	Análisis de impacto presupuestario.	Deliberación con base en la evidencia, discusión con actores clave y decisión.	Monitoreo y evaluación.

Fuente: Adaptado de BID-CRITERIA, 2014.

El modelo de ETS implementado en Brasil fue inspirado en otras experiencias internacionales, principalmente de Inglaterra y Australia. Un requisito obligatorio para que el CONITEC realice el análisis de las tecnologías es la presentación, por parte de los solicitantes, de algunos estudios, como revisiones sistemáticas de la evidencia sobre eficacia y seguridad, así como estudios de evaluación económica e impacto presupuestario. El modelo organizacional australiano sirvió como inspiración, específicamente en que cuenta con universidades “asociadas” para realizar los estudios, pero la toma de decisión sobre la incorporación tecnológica recae en el mismo órgano de gobierno: el Ministerio de Salud.

CONITEC y judicialización

Frente a un escenario de amplia cantidad de demandas y judicialización del acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias, el rol de la CONITEC en Brasil resultó fundamental para proporcionar más transparencia al proceso de incorporación de estas tecnologías y, a su vez, amplió la participación de la sociedad a través de consultas públicas (Almeida e Oliveira, 2012). Según un estudio de Pires (2010) realizado sobre noventa y cinco decisiones judiciales del Tribunal de Justicia de Minas Gerais se observó un cambio en la definición de cobertura desde la Justicia. En cuarenta por ciento de esas decisiones se planteó una discusión técnica sobre las razones por las cuales la medicación no estaba disponible en el sector público. Previamente, esas decisiones se basaban únicamente en lo que se denomina el **principio de la integralidad**, por medio del cual el poder judicial concedía el derecho de acceder a medicamentos y procedimientos que no estuvieran incluidos en la RENAME y en la RENASE, lo que contribuía a aumentar la judicialización de la salud en el país.

Funcionamiento operativo

Funciones

Es responsabilidad de la CONITEC asesorar al Ministerio de Salud en la incorporación, exclusión y/o alteración de nuevas tecnologías en salud en el SUS. Además, cabe destacar su actuación en la constitución y alteración de los “protocolos clínicos y directrices terapéuticas”, pudiendo además solicitar su elaboración o revisión, de acuerdo a los intereses y necesidades del SUS, recordando aquí que estos protocolos establecen los criterios para el diagnóstico de enfermedades, tratamientos, indicación de medicamentos y demás productos y/o procedimientos cuando fueran necesarios, y acompañando y verificando los resultados terapéuticos a ser seguidos por los gestores del SUS. La CONITEC publica periódicamente en su página web “fichas técnicas” que contienen información simple, con la finalidad de contribuir en la toma de decisión. Allí, también, divulga las solicitudes de incorporación de tecnologías recibidas por la CONITEC (Almeida e Oliveira, 2012).

El proceso de ETS

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias adoptó un modelo que distingue dos etapas: una de producción interna y otra de producción externa. La estrategia de producción interna es llevada a cabo por un cuerpo técnico y consiste en la preparación de notas técnicas rápidas (máximo en dos semanas) y de informes técnico-científicos, que pueden demorar hasta tres meses. El objetivo es resumir la mejor evidencia disponible. Para mejorar la calidad de los informes técnico-científicos, el Ministerio de Salud elaboró una norma metodológica y, además, ofreció talleres de capacitación para su elaboración.

La producción externa se realiza a través del apoyo de instituciones educativas y de investigación. Se trata de apoyar el desarrollo de estudios sobre ETS, como revisiones sistemáticas, evaluaciones económicas, análisis de gestión de tecnología en salud, etcétera. Este tipo de estudios llevan, aproximadamente, dos años y abordan análisis más complejos (Silva, 2011).

Desde la creación de la CONITEC, el proceso de ETS se volvió más transparente. Está definido qué estudios se deben realizar como parte de la ETS. Previo al comienzo del proceso, la CONITEC invita a los *stakeholders* a hacer comentarios. Con la intención de promover la participación de la sociedad

en el proceso de toma de decisiones, CONITEC pone a disposición sus recomendaciones en las denominadas *consultas públicas* durante un lapso de veinte días, sin embargo, **no está definido un proceso formal de apelaciones** de las decisiones. El proceso puede tardar ciento ochenta días, con otros noventa de prórroga, y todo se hace público.

El financiamiento de la CONITEC fue definido mediante el Decreto 7646 de 2011, el que en su artículo 32 determina que “el funcionamiento de la CONITEC será costado por partidas presupuestarias del gobierno federal consignados anualmente en el presupuesto del Ministerio de Salud”. En el período enero de 2012 a julio de 2015 la CONITEC sugirió la incorporación de ciento treinta y dos tecnologías y el rechazo de sesenta y nueve. **Todas las decisiones de la CONITEC han sido acatadas por el Ministerio de Salud.**

Conclusiones

Brasil cuenta con un sistema nacional de salud financiado por impuestos, aunque la participación del sector privado es cada vez mayor, condicionada, en parte, por la escasa conformidad de los sectores medios y altos con la prestación que reciben por parte del SUS. La creación, en los años noventa de un Sistema Único de Salud se contrapone con el hecho de que Brasil cuente con el segundo mercado privado de aseguramiento de salud en el mundo, dejando a la vista los desafíos en materia sanitaria aún no resueltos.

En el proceso de incorporación y definición de cobertura con fondos públicos se identifican cuatro entidades, sumándose la CMED (entidad que determina el precio de los medicamentos) a la Autoridad Regulatoria, la Agencia de ETS y la Autoridad Decisora.

En relación con la Agencia de ETS propiamente dicha, sus características fueron variando desde la creación de la CITEC a la actual CONITEC, observándose **mejoras en aspectos como la transparencia del proceso, los plazos de realización de los informes** y los miembros que la integran. Pese a ello, globalmente el proceso de ETS sigue padeciendo de ciertas debilidades que condicionan negativamente el impacto sobre el sistema de salud en su conjunto. **El elemento de mayor debilidad lo constituye el carácter no vinculante de las decisiones de CONITEC**, así como la falta de transparencia en determinados componentes del proceso como, por ejemplo, la falta de un espacio formal para la apelación de las decisiones.

Es evidente que Brasil ha avanzado en los últimos años, tanto en la universalidad e integralidad de la cobertura como en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias, pero aún requiere de la formalización de ciertos componentes del proceso para mejorar el alcance del mismo de cara a un acceso equitativo de la población a sus necesidades en materia de tecnologías.

3.2. Colombia

Autores: Sebastián Tobar y Esteban Lifschitz

Sistema de salud

La Constitución de 1991 define a Colombia como un Estado Social de Derecho que garantiza los derechos sociales en forma individual y colectiva, reconociendo, de esta manera, en su legislación, las políticas de protección social. El Artículo 48 de la Constitución define a la seguridad social como un **servicio público de carácter obligatorio y como derecho de irrenunciable de los habitantes**, que se presta bajo coordinación y control del Estado.

Por su parte, el Artículo 49 establece que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos que se organizan en forma descentralizada por niveles de atención, **garantizando a todos los colombianos el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud**. La **Ley 100** de 1993 estableció el **Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)** y desarrolló sus fundamentos, su dirección, organización y funcionamiento (Guerrero *et al.*, 2011). Esta ley se enmarcó en los principios de universalidad, cobertura, integralidad, solidaridad, igualdad, suficiencia, participación y unidad (Merlano-Porras, 2013).

Complementariamente, la Ley 715 de 2001 dictó normas orgánicas en materia de recursos y competencias para organizar la prestación de servicios de salud. La Ley 1438, de 2011, fortaleció el SGSSS por medio de un modelo de prestación de servicios públicos de salud en el marco de la Atención Primaria de la Salud (APS), permitiendo la coordinación del Estado, las instituciones y la sociedad para el mejoramiento de la salud y la creación de un ambiente sano y saludable, a fin de brindar servicios de mayor calidad, incluyentes y equitativos a todos los colombianos.

Es un sistema de salud con aseguramiento público por medio de aseguradoras privadas, que cubre, actualmente, al noventa y siete por ciento de la población, situación que contrasta con la que se vivía en 1991 donde solo uno de cada seis ciudadanos contaba con algún tipo de seguro de salud (OECD, 2015). El SGSSS tiene como propósito regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso a los servicios a toda la población en todos los niveles de atención.

Según la Ley 1439 de 2011, en su Artículo 2, tiene por orientación:

... generar condiciones que protejan la salud de los colombianos, siendo el bienestar del usuario el eje central y núcleo articulador de las políticas en salud. Para esto, concurrirán acciones de salud pública, promoción de la salud, prevención de la enfermedad y demás prestaciones que, en el marco de una estrategia de Atención Primaria de la Salud, sean necesarias para promover de manera constante la salud de la población. Para lograr este propósito, se unificará el Plan de Beneficios para todos los residentes, se garantizará la universalidad del financiamiento, la portabilidad o prestación de los beneficios en cualquier lugar del país y se preservará la sostenibilidad financiera del Sistema entre otros (...).

El Sistema de salud de Colombia está organizado como un servicio público, donde la garantía del acceso a los servicios de salud y protección financiera de la población se da a través del aseguramiento social, pudiendo identificarse dos regímenes (OPS, 2009):

1. Régimen Contributivo: Orientado a los trabajadores y sus familias o población con capacidad de pago y financiado a partir de las contribuciones patronales y de los trabajadores.

2. Régimen Subsidiado: Orientado a dar cobertura a población pobre y vulnerable sin capacidad de pago. Este régimen se financia por contribuciones cruzadas de los trabajadores del sector formal y aportes del gobierno nacional y territorial por impuestos. Su modelo de financiamiento es a partir de subsidios a la demanda. La selección de los beneficiarios se realiza a través de un proceso de focalización que hace uso del Sistema de Identificación de Beneficiarios y listados censales para identificar poblaciones especiales como indígenas y desplazados, etcétera.

Por su parte, existen Regímenes Especiales que incluyen los sistemas de salud independientes de las fuerzas militares, los empleados del magisterio, la Empresa Colombiana de Petróleo y otras organizaciones. Cada régimen cuenta con un grupo de población específico, que pueden movilizarse entre regímenes de acuerdo a las variaciones temporales que sufra la población.

El paquete de beneficios para el Régimen Contributivo y para el Subsidiado se estructura en un Plan de Beneficios Obligatorios de Salud (POS), que es regulado por el Estado por medio de la Comisión de la Regulación de la Salud. El Plan del régimen contributivo es integral y abarca a las familias para la maternidad y enfermedad general, en las fases de promoción y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de todas las patologías según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad.

Las Empresas Promotoras de Salud (EPS), entidades públicas o privadas, con o sin ánimo de lucro, son las encargadas de brindar los beneficios para ambos regímenes de acuerdo con el Plan de Beneficios Obligatorios de Salud (POS). Para el año 2010, el SGSSS contaba con sesenta y siete entidades, de las cuales veinticuatro operaban el régimen contributivo y cuarenta y nueve el régimen subsidiado; de estas, seis participaban en los dos regímenes.

En los últimos años, Colombia ha avanzado en la cobertura universal en salud, con más del noventa y siete por ciento de la población asegurada. En 1991, solo uno de cada seis ciudadanos contaba con algún tipo de cobertura. Asimismo, el gasto de bolsillo en salud se redujo en forma significativa, del 50%, en 1993, pasó a representar el 15,9% en el año 2015. Este desafío de cobertura se plantea también en cuanto al acceso de la población colombiana a las innovaciones y modernas tecnologías sanitarias con seguridad y efectividad y en forma sostenible. Probablemente, la mayor problemática se presenta en las tecnologías de salud que no están cubiertos por el Plan de Beneficios Obligatorios de Salud (POS). Al respecto, fue necesario un esfuerzo importante de actualización del POS.

Evaluación de tecnologías sanitarias

La Agencia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), creado en 2011 mediante la Ley 1438, es una corporación sin fines de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio. Su creación surge a consecuencia del crecimiento de prestaciones que no formaban parte del Programa Obligatorio de Salud (POS), denominado NO POS.

Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación (BID, 2016).

Los miembros del IETS son el Ministerio de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), COLCIENCIAS, el Instituto Nacional de Salud (INS), la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

El objetivo general del IETS es realizar la evaluación de las tecnologías en salud basada en la evidencia científica y producir guías y protocolos sobre medicamentos, dispositivos, procedimientos y tratamientos con el fin de recomendar a las autoridades competentes sobre las tecnologías que deben ser cubiertas con recursos públicos a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Por su parte, los objetivos específicos son:

- Evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: seguridad, eficacia, eficiencia, utilidad e impacto económico.
- Consultar las evaluaciones de tecnologías con los centros de evaluación acreditados nacional e internacionalmente que se subcontraten para la evaluación de tecnologías médicas.
- Articular con instancias u organismos afines, la evaluación de tecnologías en salud en todas sus fases, teniendo en consideración tanto su impacto en la reducción de la morbilidad y mortalidad del país como en el presupuesto asignado para la adopción de las mismas.
- Diseñar estándares, protocolos y guías de atención en salud, basados en evidencia científica, que sirvan de referente para la prestación de los servicios de salud.
- Difundir las metodologías empleadas y la información producida.
- Realizar una revisión de la evidencia, evaluar efectividad y seguridad, realizar **evaluaciones económicas** y analizar el **impacto presupuestario** para, finalmente, emitir recomendaciones sobre la cobertura de dicha tecnología. **Sus decisiones no son vinculantes** y es el propio Ministerio de Salud el que termina decidiendo la inclusión o no de dicha tecnología como parte de la cobertura.
- A su vez, también genera Guías de Práctica Clínica (GPC) para un uso racional de la tecnología. El desarrollo de las GPC se lleva adelante utilizando una metodología establecida, con etapas claramente identificadas. En general, son desarrolladas por centros desarrolladores que cuentan con el acompañamiento del IETS, aunque en algunas ocasiones son desarrolladas por la propia agencia.

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías

La primera barrera que debe atravesar una nueva tecnología en Colombia es obtener un permiso de comercialización que le otorga un registro sanitario. Dicho paso es realizado por el INVIMA, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, la agencia reguladora de dicho país. Su misión es proteger y promover la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria (BID, 2016).

El Ministerio de Salud es el **encargado de priorizar tecnologías** que son candidatas a ser cubiertas con recursos públicos. Es allí que interviene el **IETS, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud**, el cual realiza evaluaciones de tecnologías sanitarias a fin de **generar recomendaciones de cobertura para el Ministerio de Salud** (Castro Jaramillo, 2015). **Sus decisiones no son vinculantes**, es el propio Ministerio de Salud el que decide si incorpora o no determinada tecnología al listado a ser cubierto por el sector público.

Estructura del IETS

Su estructura organizacional incluye una Dirección Ejecutiva y cinco Subdirecciones, una Asamblea y un Consejo Directivo. Las subdirecciones son:

- Subdirección de Implementación y Disseminación
- Subdirección de Participación, Deliberación y Comunicaciones
- Subdirección de Evaluación de Tecnologías
- Subdirección de Operaciones
- Subdirección de Producción de Guías de Práctica Clínica

Asamblea de Asociados: Es la máxima autoridad del IETS, conformado por el Ministerio de Salud y la Protección Social, INVIMA, Instituto Nacional de la Salud, COLCIENCIAS, ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Consejo Directivo: El Consejo Directivo está constituido por un representante de cada una de las entidades que componen la Asamblea de Asociados.

El IETS **dispone de Centros Evaluadores que contribuyen a su tarea**, entre ellos:

CARDIECOL, Universidad Industrial de Santander, Universidad Nacional de Colombia, IECAS, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud-FUCS, Pontificia Universidad Javeriana, Instituto Nacional de Cancerología de Colombia-ESE, Centro de Estudios en Protección Social y Economía de la salud de la Universidad de ICESI- Fundación Valle del Lili, Fundación SALUTIA, Universidad de Antioquia, Universidad de Cartagena, GIES.

Asimismo, existen mecanismos de consulta ciudadana. Entre los logros del IETS pueden mencionarse:

- Institucionalizar la ETS de manera incremental.
- Fortalecer los métodos de evaluación de tecnología sanitaria, incluidas las GPC.
- Apoyar la generación de masa crítica para el país.
- Desarrollar a la fecha más de ciento cincuenta ETS.
- Acompañar el desarrollo de las GPC nacionales.
- Acompañar y promover los procesos de implementación.
- Velar por los procesos participativos y deliberativos.

Marco normativo

En el año 2011, la Ley 1438 establece en su Artículo 25 una actualización del Plan de Beneficios, que debe actualizarse integralmente cada dos años atendiendo a cambios en el perfil epidemiológico y carga de la enfermedad de la población, disponibilidad de recursos, equilibrio y medicamentos extraordinarios no explícitos dentro del Plan de Beneficios. El Decreto 2561 del año 2012 plantea que el Ministerio de Salud y Protección Social tiene como funciones definir y modificar los Planes Obligatorios de Salud (POS) que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) garantizarán a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivos y Subsidiado.

Asimismo, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene la función de definir y revisar como mínimo una vez al año el listado de medicamentos esenciales y genéricos que forman parte de los Planes de Beneficios. La Ley Estatutaria 1751/2015 se plantea garantizar el derecho fundamental a la salud y, en tal sentido, debe procurar asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, rehabilitación y paliación.

El **principio de eficiencia** es uno de los que tiene que perseguir la Ley Estatutaria, planteando la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías. La Ley Estatutaria plantea, en su Artículo 15, la necesidad de la definición de un procedimiento técnico científico de carácter público, colectivo, participativo y transparente para definir las exclusiones. Es en función de la construcción del Plan de Beneficios que se plantea la necesidad de evaluar tecnologías sanitarias para que sean seguras, efectivas y costo-efectivas frente a su comparador.

Conclusiones

El sistema de salud colombiano es un modelo de seguro social que cuenta con el noventa y siete por ciento de su población asegurada, y, si bien presenta dos regímenes de afiliación de acuerdo a la capacidad de pago de cada ciudadano, brinda el mismo plan de beneficios para todos ellos.

La ETS en el país presenta como principal hito la creación del IETS en 2011, quedando definidas tres entidades en el proceso de incorporación. Por un lado, INVIMA (la Agencia Regulatoria), con funciones similares a ANMAT en nuestro país, el mencionado IETS y, finalmente, el Ministerio de Salud quien define la incorporación o no de las tecnologías sanitarias al plan de beneficios.

La creación del IETS ha robustecido la gobernanza al incorporar una nueva entidad y procedimiento, que facilita que el proceso de introducción de tecnologías atraviese por un proceso técnico-científico.

Una de las fortalezas del IETS radica en la transparencia del proceso, a partir de la publicación de los documentos en su página web, aunque, probablemente, la mayor debilidad radique en el carácter consultivo de sus decisiones.

3.3. México

Autores: Sebastián Tobar y Esteban Lifschitz

Sistema de salud

México posee un sistema de salud mixto, en el que se pueden distinguir cuatro segmentos poblacionales en relación a la cobertura de salud:

1. Los jubilados y los trabajadores y sus familias, afiliados a la Seguridad Social por medio de entidades como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y del Servicio Social para los Trabajadores del Estado (ISSSTE) o Petróleos Mexicanos (PEMEX), entre otros.
2. Las personas sin seguridad social, cubiertos por el Seguro Popular.
3. Las personas con capacidad de pago, que acceden a los seguros privados que cubren los diferentes niveles de atención.
4. Una población reducida que aún no se encuentra cubierta por Seguro Popular.

En función de esta segmentación no hay un plan único de beneficios en salud para toda la población, sino que depende de cómo se inserte en los cuatro sectores mencionados anteriormente. La fragmentación en el financiamiento da lugar a variaciones en la disponibilidad de ciertas tecnologías. El IMSS es el principal comprador, seguido por el ISSSTE y, casi a la par, por la Secretaría de Salud/Seguro Popular de Salud.

El Sistema de salud de México es altamente fragmentado, los servicios que recibe la población dependen de su situación laboral y su capacidad de pago. En México se han observado distintos períodos de evolución del derecho a la salud. Entre los años 1940 y 1960 el derecho a la salud estuvo vinculado al estatus laboral y el empleo formal se incrementó a la luz de un crecimiento de la economía y ampliación de la cobertura de salud. En los ochenta, con el reconocimiento de la salud como un derecho constitucional, el acceso a la salud fue garantizado por Ley. Al inicio del siglo XXI se plantea la salud como un derecho social creando sistemas de protección social en salud y propiciando la creación del Seguro Popular, como mecanismo para garantizar el financiamiento de la salud a los mexicanos sin seguridad social. A comienzos de 2010 se plantea a la salud como un Derecho Humano, consolidando la cobertura en salud y planteando cerrar las brechas en el financiamiento. En tal sentido, noventa y nueve millones de mexicanos cuentan con algún tipo de cobertura en salud. Ha aumentado la afiliación a esquemas de aseguramiento público a través del Seguro Popular que pasó de 5,3 millones, en 2004, a 57,3 millones de afiliados en 2014.

Consecuentemente, en los últimos doce años el presupuesto público para la salud se ha incrementado sustancialmente, pasando de 150.200 millones de pesos mexicanos en 2001 a 465.000 millones en 2013 (Incluyendo Salud, IMSS, ISSSTE y otros). Asimismo, según la Secretaría de Salud (DGIS) y el Sistema de Cuentas en Salud a Nivel Federal y Estatal (SICUENTAS) se ha avanzado hacia una mayor equidad en la distribución del gasto público entre la población con y sin seguridad social.

La población del Seguro Popular de Salud tiene derecho a recibir los beneficios explícitos en el Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES) y el Catálogo de Intervenciones de Alto Costo (CIAC). Este es financiado por el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC). Estos

paquetes de prestaciones cubren, en la actualidad, al cuarenta y cinco por ciento de la población. El gasto de bolsillo constituye, aproximadamente, el cuarenta y cinco por ciento de los ingresos del sistema de salud y cuatro por ciento del gasto de los hogares (OCDE, 2016).

Evaluación de tecnologías sanitarias

La Agencia: CENETEC

El **Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)** es el encargado de realizar ETS a solicitud del Consejo General de Salubridad (Valencia y Manrique, 2004). El CENETEC fue creado como un organismo especializado del Ministerio de Salud cuyos objetivos eran generar información pertinente y relevante para mejorar la prestación sanitaria y la implementación de políticas de salud, y racionalizar la adquisición, adopción, gestión y difusión de las tecnologías médicas en los niveles local, regional y nacional.

Está encargado de establecer e implementar una estrategia para promover la calidad, la eficacia, la eficiencia, la sustentabilidad y la participación social. **Se trata de un órgano del Ministerio de Salud mexicano**, que asesora a fin de que este tome decisiones respecto a las nuevas tecnologías. Es requisito que las nuevas tecnologías tengan una ETS antes de ser incorporadas en el sector público.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias apoya la toma de decisiones en diferentes niveles del Sistema Nacional de Salud de México:

- Macro: Políticos y Alta Dirección de los Servicios de Salud: Apoya la definición de prioridades con relación a paquetes explícitos de beneficios. Por ejemplo, ha ayudado a definir prioridades para CAUSES y el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos.

- Meso: Administradores en Salud: Incorporación, uso y monitoreo de tecnologías Médicas. Permite elementos para la toma de decisiones sobre medicamentos y otros insumos de salud que son financiados con recursos públicos e informa la negociación de los precios de medicamentos de fuente única entre el sector público y la industria farmacéutica. En el nivel Meso es clave el papel del CENETEC como la instancia técnica asesora del Comité General de Salubridad.

- Micro: Profesionales de la salud: CENETEC es el responsable de la elaboración de las Guías de Práctica Clínica que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar la atención de los pacientes, basados en la revisión sistemática de la literatura y evaluación del riesgo beneficio de las intervenciones en salud. Estas guías tienen como propósito ofrecer información en evidencia científica, fortalecer la toma de decisiones clínicas y gerenciales, contribuir a la mejora de la calidad de la atención médica.

Durante muchos años el CENETEC solo se dedicó a ver dispositivos médicos y equipos de salud pero, en el último tiempo, incorporó también medicamentos. La **misión** del CENETEC es contribuir a satisfacer las necesidades de gestión y evaluación de tecnologías para la salud, mediante la generación, integración y divulgación de información, recomendaciones y asesorías basadas en la mejor evidencia disponible, así como la coordinación de esfuerzos sectoriales, con el fin de sustentar la toma de decisiones que faciliten el acceso efectivo a los servicios de salud. En tal sentido, se plantea como **visión**: “Ser la instancia rectora y autónoma en materia de evaluación y gestión de tecnologías para la salud en el Sistema Nacional de Salud, consolidando el prestigio y la referencia internacional”.

El CENETEC se sostiene sobre los siguientes valores:

- Actitud de servicio: Conocer las necesidades de nuestros usuarios, satisfaciéndolas y cubriendo sus expectativas con cortesía, calidez y profesionalismo.
- Trabajo en equipo: Coordinar los esfuerzos individuales hacia el logro de los objetivos comunes dentro de la organización.
- Compromiso con responsabilidad: Realizar las actividades cotidianas con base en el respeto, honestidad, solidaridad, equidad y orientación social.
- Sustentabilidad científica y técnica: Promover el uso del mejor conocimiento, tecnologías y prácticas disponibles en el Sistema Nacional de Salud.
- Adaptabilidad al cambio: Aceptar de manera flexible y tolerante los factores del entorno, actuando con integridad, respeto, generosidad y equidad, tomando lo mejor de cada circunstancia aplicándolo al avance y logro de objetivos.
- Sentido de pertenencia: Sentirse parte de la organización, estar orgulloso de ella y cuidar sus recursos.

Entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias

La **agencia regulatoria en México es COFEPRIS**, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la cual cumple funciones similares a ANMAT argentina. Cuando un productor de tecnología sanitaria aplica para su autorización de comercialización debe presentar datos sobre costo-efectividad (Wilsdon, 2013).

Por su parte, el **CENETEC** es la Agencia de ETS. Si bien es la única agencia de ETS, algunas instituciones como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y del Servicio Social para los Trabajadores del Estado (ISSSTE), entre otros, pueden tener algún departamento que, si bien no tiene la función de evaluación de tecnologías, hacen alguna actividad para la inclusión de algunos medicamentos y tecnologías a esas instituciones. Estos departamentos no están tan institucionalizados como el CENETEC.

Se financia íntegramente por recursos públicos del Presupuesto Federal. **No es una institución mandataria, sino de recomendación o asesoramiento**, es decir, **sus decisiones no son vinculantes**.

Una vez que se define el precio máximo, **el Consejo de Salubridad General (CSG) determina si dicha tecnología será incluida en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud**. El Consejo de Salubridad General **es la Autoridad Decisora** en materia de cobertura de tecnologías en salud (Valencia y Manrique, 2004). El CSG es una instancia colegiada presidida por el Secretario de Salud en el que participan instituciones públicas y otras académicas como la Academia Nacional de Medicina y la Academia Nacional de Cirugía (BID-CRITERIA, 2012).

Las decisiones del CSG son para todo el Sistema de salud, pero cada institución de la seguridad social puede decidir cuál de esas tecnologías incluye en su plan de beneficios. Si bien solo incluyen tecnologías que previamente hayan sido aprobadas por el Consejo de Salubridad, los pagadores no están obligados a incluirlas. Dado que no se publica todo el proceso de ETS son muchas las dudas que hay respecto a cómo se determina la inclusión, o no, de determinada tecnología en México.

Estructura Institucional del CENETEC

El CENETEC fue creado en 2004 y sus directivos son elegidos por los vice-ministros o subsecretarios, los que, a su vez, son elegidos por el Secretario de Salud. La Estructura organizativa del CENETEC está conformada por una Dirección General, de la que dependen tres Direcciones: de Planeación de Equipos y Dispositivos Médicos; de Evaluación de Tecnologías en Salud y de e-salud (Telemedicina). De las Direcciones dependen un total de siete Subdirecciones y de estas, seis Departamentos. Si bien se creó como un organismo de ETS, en la práctica, su trabajo se relaciona con la promoción y el buen uso de la tecnología médica como la Telemedicina, en lugar de evaluar nuevos fármacos (OCDE, 2016).

Las funciones del CENETEC son:

I. Difundir de forma sistemática y objetiva información sobre dispositivos médicos, telesalud, guías de práctica clínica y evaluación de tecnologías para la salud, con el fin de promover su uso apropiado, seguro y eficiente como instrumento para la toma de decisiones en beneficio de la población y la excelencia en la práctica clínica.

II. Establecer convenios y coordinar actividades con centros colaboradores de tecnologías para la salud donde participen instituciones del sector salud de la comunidad científica, académica y empresarial que tengan por objeto impulsar la modernización, innovación, excelencia y desarrollo de tecnologías para la salud apropiadas a las necesidades del país.

III. Establecer coordinación permanente con los organismos nacionales e internacionales dedicados a los dispositivos médicos, guías de práctica clínica, telesalud y evaluación de tecnologías en salud para el intercambio de información y participación continua.

IV. Generar e integrar lineamientos en materia de equipamiento médico, para apoyar su incorporación, uso, mantenimiento, reemplazo y baja técnica, así como asesorar en esta materia a las unidades que lo soliciten.

V. Generar, integrar y actualizar el Plan Maestro de Equipamiento, para apoyar el proceso de planeación y gestión de equipo médico en unidades médicas, promoviendo el uso de tecnologías apropiadas y la integración de redes de servicio de atención a la salud, favoreciendo la accesibilidad, calidad de la atención y la optimización de los recursos.

VI. Promover el desarrollo de áreas de ingeniería biomédica a nivel estatal, regional e institucional para optimizar la gestión de tecnología biomédica.

VII. Generar, recopilar y difundir información técnica sobre equipo médico para apoyar la toma de decisiones en cuanto a su incorporación, uso y aplicación.

VIII. Elaborar, establecer y difundir los lineamientos nacionales de infraestructura tecnológica, políticas y procesos para incorporar y desarrollar los servicios de telesalud dentro del Sistema Nacional de Salud con el fin de favorecer la integración de redes y para coadyuvar a la equidad, accesibilidad y calidad en los servicios de salud en coordinación con las áreas competentes de la Secretaría de Salud.

IX. Establecer mecanismos para elaborar, difundir e integrar la información técnica y estándares en materia de intercambio de información entre la tecnología biomédica y las aplicaciones de telesalud de conformidad con las disposiciones aplicables

X. Conducir la aplicación, adopción y uso de los servicios de telesalud dentro del Sistema Nacional de Salud, apoyando la incorporación de las tecnologías telemáticas relacionadas con los servicios de atención médica

XI. Establecer en consenso con las instituciones del Sistema Nacional de Salud, la metodología para elaborar las guías de práctica clínica, promover y coordinar su integración, recopilarlas y difundirlas con el objeto de orientar la toma de decisiones de los prestadores y usuarios de servicios de salud.

XII. Emitir los dictámenes y certificados de necesidad de equipo médico en concordancia con los programas y planes maestros vigentes.

XIII. Realizar y coordinar las evaluaciones de tecnologías en salud, como una herramienta para la mejora en la prestación de los servicios de salud.

XIV. Proponer y gestionar en coordinación con la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, ante las instancias competentes, el monto de los derechos, productos y aprovechamientos que se cobren por los servicios que presta el Centro en los términos que determinen las leyes aplicables.

El CENETEC fija las metodologías nacionales para la evaluación de tecnologías sanitarias y, en tal sentido, asesora al CSG de México para la toma de decisiones sobre su incorporación de manera sistematizada, colegiada, transparente y con fundamentos en la evidencia. Ha desarrollado una Guía para la Evaluación de Insumos para la salud; una Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica y un Documento Metodológico para la Evaluación de Tecnologías en Salud. Hasta el momento, no hay participación de los pacientes o de la sociedad civil en la realización de las ETS como en la elaboración de las Guías de Práctica Clínica. En parte, para evitar la influencia de la industria a las Organizaciones no gubernamentales (ONG) o asociaciones de pacientes. Tampoco existe una instancia formal para apelar las decisiones (Wilsdon, 2013).

Conclusiones

El sistema de salud mexicano es un sistema mixto y fragmentado en el que no está definido un único plan de beneficios, sino que el mismo es dependiente de la situación laboral y capacidad de pago de cada persona. Las características intrínsecas del propio sistema de salud atentan con la posibilidad de asegurar un acceso equitativo a las tecnologías sanitarias y ciertas características del proceso de incorporación y definición de cobertura de las mismas no aporta soluciones en ese sentido.

En el proceso pueden identificarse tres entidades: La Autoridad Regulatoria, que en México es la COFEPRIS, y es la encargada de otorgar los permisos para la comercialización de las tecnologías en dicho país. Por su parte, el CENETEC es la Agencia mexicana de ETS y, si bien, tiene varios años de existencia ya que fue fundada en 2004, continúa adoleciendo de problemas concretos en su funcionamiento perdiendo gran parte de su potencial impacto en un sistema de salud tan fragmentado. En este sentido, las principales debilidades que se observan están dadas por su **dependencia del Ministerio de Salud** y por la **escasa transparencia en el proceso de toma de decisiones**, al punto que son muchas las dudas que existen respecto al verdadero funcionamiento del CENETEC en la práctica. Otras debilidades se relacionan con la falta de participación de los pacientes en el proceso de ETS y la inexistencia de espacios formales para apelación de las decisiones. Pero, tal vez, la mayor de las debilidades

del proceso en su conjunto esté dada porque **las decisiones de CENETEC no son vinculantes, pero tampoco lo son en la práctica, las decisiones de la Autoridad Decisora** (el Consejo de Salubridad General). En relación a esta última, si bien se supone que las decisiones del CSG impactan en todo el sistema de salud, finalmente, es cada institución de la seguridad social la que decide si incluye, o no, una determinada tecnología en su plan de beneficios, ya que no están obligadas a hacerlo.

3.4. Conclusiones de los países americanos analizados

A diferencia de los países europeos donde existe, prácticamente, solo uno de los denominados “tipos ideales” de sistemas de salud, ya sean sistemas nacionales financiados por impuestos o seguros sociales, en los países de América Latina **predominan los sistemas de salud mixtos, con multiplicidad de financiadores y de modalidades de afiliación**. Esta situación atenta contra la equidad en el derecho a la salud, teniendo en cuenta que el acceso a las prestaciones está más relacionado con la capacidad de pago de cada persona que con su verdadera necesidad.

La evaluación de tecnologías sanitarias como proceso para la toma de decisiones presenta un recorrido mucho más breve que en los países europeos analizados, no solo porque las Agencias de ETS se crearon en años posteriores, sino también porque el verdadero impacto está marcadamente limitado en los países de la América Latina analizados en este capítulo. Esto obedece a las características de sus sistemas de salud, pero también a las notorias debilidades del proceso de incorporación y definición de financiación con fondos públicos. Si bien los tres países presentan características particulares, en todos los casos se reconoce que el proceso de ETS no tiene la robustez que se identificó al analizar países europeos y es posible identificar una serie de debilidades en común, que deberían ser tenidas en cuenta en el proceso de creación de una Agencia Nacional de ETS en Argentina.

Dos de las debilidades más significativas están dadas porque **sus Agencias de ETS son dependientes del Ministerio de Salud**, con el consiguiente conflicto de intereses que esto supone y la escasa independencia del poder político de turno a la hora de la toma de decisiones, así como por el **carácter meramente consultivo de sus decisiones**. En algunos casos, como en México, ese carácter consultivo abarca también a la Autoridad Decisora ya que los financiadores son quienes finalmente deciden si incorporan o no determinada tecnología a su paquete de beneficios.

Igualmente, resulta saludable que tanto Brasil, como Colombia y México hayan avanzado en la formalización de un proceso de ETS e, incluso, hayan realizado modificaciones a lo largo del tiempo con la intención de mejorar cada vez más el propio proceso. Así fue en Brasil, con el reemplazo de CITEC por el CONITEC y la consiguiente ganancia en aspectos centrales como la transparencia del proceso.

Capítulo 4.

Lecciones aprendidas en los países seleccionados

Esteban Lifschitz

Las tecnologías sanitarias proponen un complejo desafío para los sistemas de salud que excede la mera discusión sobre posibles maneras de financiar sus crecientes costos. Dilemas tales como los verdaderos beneficios que aportan las nuevas tecnologías en comparación con las ya disponibles, así como la calidad de la evidencia que soporta el uso las mismas, son apenas un par de ejemplos de las diferentes variables que llevan, o deberían llevar, a tomar la decisión de incorporar una tecnología al mercado de la salud. La evaluación de tecnologías sanitarias está lejos de ser la solución a todos los problemas que plantean los nuevos medicamentos, procedimientos y equipamientos, pero constituye una herramienta concreta de cara a intentar reducir inequidades en el acceso.

Luego de revisar la situación en varios países de América Latina y Europa queda claro que **la discusión no debería estar centrada en decidir si hacer o no evaluación de tecnologías sanitarias, sino en cómo hacerla**. El análisis de estos ocho países ha permitido identificar similitudes y diferencias en las características de sus sistemas de salud, así como en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias al mercado y su financiación con fondos públicos.

Al igual que en Argentina, en todos los países analizados se identificó una agencia reguladora, con funciones similares a la ANMAT y, tal como sucede en nuestro país, atravesar con éxito esta barrera representa un permiso de comercialización. En el caso de los países europeos, además de la Agencia que se detalla en la Tabla 6, la EMA cumple también funciones de Agencia Regulatoria.

Tabla 6. Agencias regulatorias en los países seleccionados

País	Agencia regulatoria
Alemania	BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos)
Brasil	ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria)
Colombia	INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos)
España	AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios)
Francia	ANSM (Agencia Nacional para la Seguridad de Medicina y la Salud)
Inglaterra	MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)
México	COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)
Suecia	LÄKEMEDELSVERKET (Agencia de Productos Medicinales)

Fuente: Lifschitz et al., 2017.

A diferencia de la situación actual en Argentina, todos los países analizados presentan, al menos, una agencia que realiza evaluación de tecnologías sanitarias (a continuación, se detallan junto al año de creación de cada una de ellas).

Tabla 7. Agencias que realizan ETS en los países seleccionados

País	Agencia ETS	
Alemania	IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)	2004
Brasil	CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS)	2011
Colombia	IETS (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud)	2011
España	Red Española de Agencias de ETS	2012
Francia	HAS (Haute Autorité de Santé)	2004
Inglaterra	NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)	1999
México	CENETEC (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud)	2004
Suecia	SBU (Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering)	1987

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Como puede verse, Suecia ha sido el país pionero en el desarrollo de su Agencia Nacional de ETS entre los relevados, siendo Colombia el país que cuenta con la Agencia de ETS más novata del grupo. En el caso de Brasil, si bien la CONITEC se creó el mismo año que el IETS colombiano, la historia del país en el campo de las Agencias de ETS se remonta a 2006 con la creación de su antecesora (la CITEC). Por su parte, en España la Red de Agencias de ETS se creó en 2012 pero las Agencias que la componen datan de varios años antes, la primera de ellas funciona desde 1991.

Por último, el proceso se completa, en la mayoría de los países, con una tercera entidad que cumple funciones de Autoridad Decisora y que es la que determina la necesidad de financiar una determinada tecnología sanitaria con recursos públicos. En la tabla siguiente se detallan las entidades involucradas en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias, donde pueden observarse casos en los que solo dos entidades completan el proceso, como en el caso de Inglaterra, y otros en los que se agrega un cuarto eslabón, al incluirse una instancia donde se fija el precio de las tecnologías.

Tabla 8. Entidades involucradas en los países analizados

País	Agencia Regulatoria	Agencia de ETS	Entidad fijadora de precios	Autoridad Decisora
Alemania	BfArM	IQWiG	G-BA	
Brasil	ANVISA	CONITEC	CMED	Ministerio de Salud
Colombia	INVIMA	IETS	No aplica	Ministerio de Salud
España	AEMPS	Red Española de Agencias de ETS	No aplica	Ministerio de Salud
Francia	ANSM	HAS	CEPS	Ministerio de Salud
Inglaterra	MHRA	NICE	Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos	NICE
México	COFEPRIS	CENETEC	No aplica	Consejo de Salubridad General
Suecia	LÄKEMEDELSVERKET	SBU	TLV	

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

En la tabla precedente pueden observarse casos, como el de Alemania y Suecia, donde es la propia Autoridad Decisora la encargada de fijar el precio de las tecnologías, así como situaciones tales como las de Brasil y Francia en las que se agrega formalmente un cuarto eslabón en la cadena al definirse una entidad encargada de definir precios de las tecnologías sanitarias.

A continuación, se describen similitudes y diferencias entre los países analizados con foco, específicamente, en sus Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Con la intención de realizar análisis comparativos entre los países analizados, el análisis se organiza en aspectos relacionados con la gobernanza y organización de las Agencias de ETS, con el proceso para llevar adelante la ETS y con los aspectos metodológicos que utiliza cada agencia.

En el apartado sobre gobernanza y organización se hace mención a la cantidad de agencias que presenta cada país, el tipo de sistema de salud, así como la independencia del gobierno y el carácter vinculante de sus decisiones. Por su parte, la revisión del proceso de ETS incluye aspectos como la transparencia y estandarización, la posibilidad de acceder a la documentación generada por la agencia y la presencia de espacios formales para apelar sus decisiones. Por último, al hablar de la metodología, propiamente dicha, se analiza la necesidad de realizar evaluaciones económicas y la manera en que se define el precio de las tecnologías en los países analizados.

4.1. Gobernanza y organización

En la mayoría de los países analizados, las funciones de las agencias de ETS revisten carácter meramente consultivo, de asesoramiento, lo cual minimiza el potencial impacto de una Agencia de ETS, ya que el acceso a la tecnología puede verse limitado por la decisión del financiador de no incorporar una determinada tecnología a su paquete de beneficios.

Si bien **solo Inglaterra**, país con un sistema universal de salud, posee **Agencia de ETS con carácter vinculante**, el tipo de sistema de salud **no implica ser una condición suficiente** para determinar por sí solo la gobernanza, el proceso y la metodología de las Agencias de ETS. En el caso de España, por ejemplo, aun cuando presenta un sistema de salud financiado por impuestos, cuenta con varias agencias de ETS que funcionan en red y ninguna de ellas presenta carácter vinculante. De hecho, las comunidades autónomas gozan de cierta libertad para adoptar las decisiones y no todas utilizan los mismos criterios de evaluación. Sin embargo, aun sin tener una relación directa, **los países con sistemas de salud con mayor desarrollo de la universalidad de la cobertura son aquellos en los cuales las decisiones son de aplicación obligatoria para quienes financian la salud**. Así es en Suecia, donde, si bien la Agencia de ETS (SBU) no presenta carácter vinculante, si lo tiene la Autoridad Decisora (TLV). De esa manera, en el país escandinavo, las decisiones sobre financiación de las tecnologías sanitarias con recursos públicos terminan repercutiendo en quienes financian la salud de la población, aun cuando la Agencia de ETS tenga funciones consultivas y no decisivas.

Tampoco es homogénea la independencia de las Agencias de ETS de autoridades gubernamentales (específicamente del Ministerio de Salud), la mitad de los países analizados tienen agencias que no forman parte del mismo. Sin embargo, del análisis comparativo surge que los países de América Latina y España son los que presentan agencias dependientes del Ministerio de Salud, no así los países más desarrollados. Dicha dependencia condiciona, a priori, el accionar de las agencias al ser el Ministerio de Salud un actor con potenciales conflictos de intereses en a partir de la priorización y cobertura de tecnologías sanitarias. De hecho, los cuatro países dependientes del Ministerio de Salud tienen funciones consultivas, pudiendo ser esta una debilidad combinada surgida de la propia relación de dependencia con la entidad gubernamental.

La Tabla 9 detalla las características referidas previamente, así como el carácter vinculante de sus decisiones.

Tabla 9. Gobernanza y organización de las Agencias de ETS

País	Sistema de salud	Cantidad de Agencias ETS	Dependencia del Ministerio	Decisiones vinculantes
Alemania	Basado en Seguros Sociales.	1	No	No
Brasil	Nacional, financiado por impuestos.	1	Sí	No
Colombia	Basado en Seguros Sociales.	1	Sí	No
España	Nacional, financiado por impuestos.	8	Sí	No
Francia	Basado en Seguros Sociales.	2	No	No
Inglaterra	Nacional, financiado por impuestos.	1	No	Sí
México	Mixto.	1	Sí	No
Suecia	Nacional, financiado por impuestos.	1	No	No

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Si bien todos los países analizados presentan algún grado de convivencia de más de un “tipo ideal” de sistema de salud, es en los países latinoamericanos donde se observa mayor desarrollo de sistemas de salud mixtos. En Brasil, pese a contar con un sistema de salud universal, el SUS, es alta la penetración del sector privado y este se encuentra en franco crecimiento, condicionado, en gran parte, por la falta de conformidad de parte de la población con las prestaciones que recibe por parte del sistema público. En el caso de Colombia, aun cuando cuenta con un sistema de salud basado en seguros sociales presenta diferentes regímenes de cobertura para su población y, por su parte, México tiene un sistema de salud fragmentado y segmentado, donde los servicios que recibe la población están condicionados por la situación laboral y la capacidad de pago de cada persona. En relación a la cantidad de Agencias de ETS por país, la mayoría cuenta con una sola entidad que realiza este tipo de tareas, aunque existen excepciones, como la de España, en la que conviven ocho Agencias agrupadas en una Red de Agencias de ETS. Aunque en Francia se distingue una segunda entidad, el campo de acción de esta última (el CEDIT) está reducido al ámbito hospitalario y es la HAS la Agencia Nacional del país galo. Evidentemente, la cantidad de Agencias de ETS tampoco determina su gobernanza, al punto que la mayoría de los países presenta una única entidad dedicada a la evaluación de tecnologías y solo el NICE inglés presenta carácter vinculante en sus decisiones.

4.2. Proceso de ETS

En este apartado se incluyen aspectos formales para llevar adelante la ETS, tales como la identificación de la entidad que prioriza las tecnologías que serán evaluadas por la Agencia, la tercerización de las evaluaciones, así como la presencia de características que le otorgan transparencia al proceso. No se incluyen en este punto aspectos puramente metodológicos, como la realización, o no, de evaluaciones económicas u otras variables que considera la Agencia a la hora de llevar adelante una evaluación de tecnologías sanitarias.

En Suecia, Alemania, Inglaterra y Francia, se describen procedimientos más o menos estandarizados donde los roles están definidos para los diferentes actores participantes en el proceso de evaluación, incluyendo no solo a los técnicos (economistas de la salud, médicos, epidemiólogos) responsables de la evaluación, sino a todos aquellos involucrados en el proceso global (sociedades científicas, pacientes, industria, expertos, universidades).

En el análisis de la transparencia del proceso se incluyó desde la participación de los pacientes hasta la posibilidad de apelar las decisiones de la agencia, observándose que no es igual de transparente en todos los países. En líneas generales, la ETS resultó ser más transparente en los países europeos, especialmente en Inglaterra, Francia y Alemania, pero no tanto en México donde, incluso, no es del todo clara la racionalidad para la toma de decisiones.

En cuanto a la publicación de la documentación empleada para llevar adelante el proceso de ETS, el NICE pone a disposición pública casi todos los documentos empleados en el procedimiento. Por su parte, la SBU sueca publica, no solo la información aportada por la industria, sino también la no publicada, siendo ambas agencias las que mejor han definido el tipo de evidencia que será tenida en cuenta y los métodos de evaluación que serán utilizados.

En el caso de Brasil, si bien la creación de la CONITEC logró aumentar la transparencia del proceso, aún hay ciertos aspectos que generan preocupación. Entre ellos, los criterios para la priorización de las tecnologías a ser evaluadas, así como el hecho de que la CONITEC sea parte del Ministerio de Salud, entidad con potenciales conflictos de intereses en esta materia.

Un aspecto central relacionado con la transparencia del proceso de ETS resulta la posibilidad de apelar las decisiones de la agencia. En los países europeos se identificó un proceso formal de apelación de las decisiones, no así en los países americanos analizados. En el caso del NICE, las decisiones pueden apelarse si obedecen a alguno de los siguientes motivos (BID, 2015a):

- Violación del proceso, por ejemplo, porque un actor no fue consultado.
- Mala interpretación de la evidencia.
- Abuso de poder por parte de NICE.

En los países de América Latina analizados para el presente trabajo no hay mecanismos de apelación formales en el proceso de definición de cobertura y la posibilidad de apelar se ejecuta por vía judicial.

La tabla a continuación presenta características comparativas en diferentes aspectos relacionados con el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias.

Tabla 10: Características del proceso de ETS en países seleccionados

País	¿Quién prioriza las tecnologías a evaluar?	Participación de pacientes	Terceriza revisión de evidencia	Acredita prestadores
Alemania	Comité Federal Conjunto (G-BA)	Sí, excepto al final.	No	No
Brasil	Se describen dos procedimientos: pasivo y activo.	Sí (invitados a hacer comentarios en consultas públicas).	Sí	No
Colombia	Ministerio de Salud	Sí, en todas las etapas.	Sí	No
España	Consejo de la Red de Agencias de ETS	No	No	No
Francia	A solicitud del fabricante	Solo al inicio.	No	Sí
Inglaterra	NHS	Sí, pero sin voto.	Sí	No
México	Consejo de Salubridad General	No	Sí	No
Suecia	Ministerio de Salud y Asuntos Sociales, Parlamento	Sí (participan del comité que realiza recomendaciones).	No	No

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Puede observarse que, excepto en Francia y Suecia, en el resto de los países la priorización de las tecnologías a ser evaluadas por la Agencia es determinada por la propia entidad que actúa como tomador de decisión. En los países de latinoamericanos, la Agencia de ETS terceriza la revisión de la evidencia (más allá de llevar adelante esa misma tarea con personal propio), situación que también se observa en el NICE inglés.

La participación de los pacientes en el proceso de realización de la evaluación de tecnología resulta muy heterogénea. Los casos de España y México, por un lado, y Suecia, por otro, son los extremos. En los primeros dos no participan en ningún momento, mientras que en el país nórdico los pacientes participan del comité que lleva adelante las recomendaciones. El resto de los países presenta algún grado de participación de los pacientes, aunque no siempre con un impacto directo sobre las definiciones de la agencia.

Un aspecto central en el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias está dado por la capacidad y experiencia de los prestadores que, finalmente, se encargan de suministrarlas a los pacientes. Resulta de gran importancia controlar la calidad del servicio que presta cada entidad ya que parte de los resultados está condicionado por las capacidades del centro prestador. Pese a ello, la HAS francesa es la única agencia que lleva adelante actividades de acreditación de los prestadores; en el resto de

los países dicha función no está en manos de la agencia y, la mayoría de las veces, se trata más de un proceso de habilitación formal para prestar ciertos servicios que de un proceso de identificación de habilidades, competencias e infraestructura con el fin de asegurar el acceso equitativo en un eslabón clave de la cadena de provisión de medicamentos y el resto de las tecnologías sanitarias.

4.3. Metodología

Al comparar la metodología utilizada por las diferentes agencias para llevar adelante su trabajo, se analizaron los factores que son considerados para llevar adelante una ETS, la necesidad o no de realizar evaluaciones económicas y medición del impacto presupuestario. A su vez, se identificaron las formas en que se toman decisiones respecto al precio de las tecnologías en cada país.

Salvo en España, donde no es obligatorio realizar evaluaciones económicas (aunque varias de las agencias lo realizan) en el resto de los países sí lo es. De hecho, está definido, con mayor o menor profundidad, el tipo de análisis económico que debería llevarse a cabo en las evaluaciones.

La Tabla 11 presenta aspectos relevantes sobre la metodología utilizada en cada uno de los países seleccionados.

Tabla 11. Características de la metodología utilizada. Agencias de ETS

País	Requiere evaluación económica	Requiere análisis impacto presupuestario	¿Cómo/quién define precio?
Alemania	Sí	Sí	Dependiente del beneficio que aporta.
Brasil	Sí	Sí	Depende de si es considerado innovador.
Colombia	Sí	Sí	Dirección de Medicamentos del Ministerio de Salud fija precios máximos.
España	No	Sí	Precios de referencia.
Francia	En algunos casos	Sí	Depende de si agrega, o no, valor.
Inglaterra	Sí	No	Fabricante
México	Sí	No	Productor propone precio a Secretaría de Economía.
Suecia	Sí	No	Fabricante

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

La definición del precio de las tecnologías tampoco es homogénea, habiéndose identificado países donde existe una entidad que formalmente determina el precio, como en el caso de Brasil y Francia. Resulta interesante destacar los casos de Alemania y Francia, donde la ETS no determina si la tecnología debe ser financiada con recursos públicos, sino que centra su análisis en el beneficio que la misma supone para los pacientes, resultando esa clasificación decisiva para fijar el precio.

En Alemania, el productor decide inicialmente el precio hasta tanto se determina el beneficio que aporta la tecnología a los pacientes en relación con el tratamiento estándar para dicha condición. En el resto de los países, solo se reembolsa luego de la evaluación de los beneficios y la negociación de precios.

Si bien, en teoría, varios países incluyen aspectos sociales en sus procesos de ETS, en la práctica no es tan así. De hecho, aun cuando Brasil, Alemania, Francia y México postulan la inclusión de estos aspectos, Suecia parece ser el único de los países analizados en el que tiene amplia consideración.

4.4. Conclusiones

Los ocho países analizados presentan características muy diferentes, prácticamente en todos los aspectos analizados, pero es posible identificar ciertos aspectos comunes, así como fortalezas y debilidades en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias en cada uno de ellos.

Europa lleva más años de recorrido en esta materia que Latinoamérica y, por ende, sus procesos están más consolidados, en líneas generales. Un aspecto relevante está dado por las características de sus sistemas de salud, los cuales, aun cuando no son los mismos en los cinco países europeos relevados, comparten el hecho de que predomina uno solo de los denominados “tipos ideales” de sistemas de salud. Si bien el tipo de sistema de salud no condiciona de manera directa el proceso de toma de decisiones en relación con las tecnologías sanitarias, permite que las decisiones que se tomen impacten de manera más uniforme sobre toda la población. Por su parte, en los países latinoamericanos incluidos en este estudio es común la coexistencia de diferentes tipos de sistemas de salud, con diferentes planes de beneficios en función de la modalidad de afiliación de cada persona y con el acceso a las prestaciones condicionado por su propia capacidad de pago.

En cuanto a las entidades que participan formalmente de las decisiones de incorporación y cobertura de las tecnologías sanitarias, la mayoría de los países cuenta con tres eslabones. Así es en Alemania, Colombia, España, México y Suecia donde a la Autoridad Regulatoria, que determina el permiso para la comercialización de la tecnología, se le suman la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y, finalmente, la Autoridad Decisora, quien define la correspondencia o no de incluir la tecnología en el paquete de beneficios. En el caso de Brasil y Francia se identificó una cuarta entidad que conforma el proceso, que se encarga, específicamente, de fijar el precio de las tecnologías, aunque, según referentes claves en el país americano, la actividad de la CMED brasilera no se está cumpliendo tal cual había sido definida inicialmente. Finalmente, en Inglaterra son solo dos los eslabones de la cadena de decisiones, ya que el NICE presenta carácter vinculante y sus decisiones son de obligatorio cumplimiento para el NHS.

Sin embargo, la cantidad de entidades está lejos de condicionar el proceso en su conjunto, detectándose casos como el de Alemania y Suecia, donde la Autoridad Decisora es también la responsable de

fijar precios. Sin embargo, en el resto de los países que cuenta con tres entidades como parte de su proceso de incorporación de tecnologías no se identificaron tareas relacionadas con la determinación de precios por parte de las Autoridades Decisoras.

Una de las principales fortalezas en relación con las tecnologías sanitarias está dada por el carácter vinculante para quienes financien la atención de la población. En este sentido, solo el NICE presenta funciones de decisión, aunque en el caso de Suecia y Alemania, las determinaciones de sus Autoridades Decisoras son de aplicación obligatoria para los financiadores. De esta manera, independientemente de si el carácter vinculante recae directamente en la Agencia de ETS o en otra entidad de la cadena de decisión, la fortaleza está dada por la posibilidad concreta de impactar sobre toda la población, evitando que la decisión de cobertura quede condicionada por decisión discrecional de quien paga. **Una de las principales debilidades del proceso está dada por la dependencia, tanto de la Agencia de ETS como de la Autoridad Decisora, respecto de entidades gubernamentales como el Ministerio de Salud.** La dependencia de un organismo gubernamental le quita transparencia al proceso, no solo por la potencial influencia de factores políticos en la toma de decisiones sino, también, por los potenciales conflictos de intereses que estas entidades suelen tener en relación a las tecnologías sanitarias.

En el caso de los países de Latinoamérica y España, sus Agencias de ETS son dependientes del Ministerio de Salud y ninguna de ellas presenta carácter vinculante en sus decisiones. En los mencionados países se combina la dependencia del Ministerio de Salud y que esta entidad resulta ser la Autoridad Decisora en materia de cobertura de tecnologías sanitarias, lo cual aparece, a priori, como una combinación negativa sobre el potencial impacto de una herramienta como la ETS en la población en su conjunto.

Otra de las fortalezas que se pueden reconocer está dada por la transparencia del proceso de ETS e incluye aspectos tales como la estandarización del proceso en sí mismo, la participación de los pacientes, la publicación de los documentos que realiza la Agencia, así como la presencia de espacios formales para apelar sus decisiones. Los mayores niveles de transparencia se observan en los países europeos, excepto España, donde sus procedimientos se encuentran estandarizados, así como los roles de cada uno de los actores interesados en este tema y la posibilidad de apelar las decisiones de la Agencia de ETS. Por su parte, Inglaterra y Suecia presentan los mayores niveles de publicación de sus documentos, incluso este último país publica hasta la evidencia que no fue publicada por la industria. En el caso de los países latinoamericanos la transparencia es notablemente inferior e, incluso, no se identificaron procesos de apelación formales, ya que, generalmente, estos se ejecutan por vía judicial.

No todas las Agencias de ETS evalúan los mismos criterios para llevar adelante su tarea, reconociéndose países donde el foco está puesto prioritariamente sobre la costo-efectividad, como es el caso de Inglaterra y otros países en los cuales el eje de la discusión pasa por determinar los beneficios comparativos que aporta cada tecnología en relación a las ya disponibles, como sucede en Alemania y Francia. Más allá de análisis subjetivos sobre cuáles deberían ser los aspectos que deben considerarse a la hora de encarar una evaluación de tecnologías sanitarias, la fortaleza está dada porque esos aspectos estén formalmente definidos y no queden a criterio de las personas que circunstancialmente ocupan posiciones en cada una de las entidades.

4.5. Ranking de países según las fortalezas y debilidades del proceso de ETS

Para el presente trabajo se confeccionó un ranking de los ocho países analizados para ponderar de manera comparativa la solidez de sus respectivos procesos de evaluación de tecnologías sanitarias, partiendo de la premisa de que la ETS representa una herramienta para mejorar los resultados de salud de la población. La decisión de incluir determinadas características, así como el puntaje otorgado a cada una de ellas presenta cierto grado de arbitrariedad, aunque como queda claro en el presente trabajo, se basa en información objetiva sobre cada uno de los países evaluados.

Para la confección del presente ranking no se consideraron aspectos inmodificables, como las características del sistema de salud ni las variables que se consideran a la hora de llevar adelante una evaluación de tecnologías sanitarias, tales como la realización, o no, de evaluaciones de costo-efectividad. Por el contrario, se tuvieron en cuenta conceptos que se relacionan de manera directa con la robustez y confiabilidad del proceso de incorporación y definición de cobertura de tecnologías sanitarias, pudiendo obtenerse un máximo de 100 puntos a partir de la ponderación de los siguientes criterios:

- **Carácter vinculante de las decisiones** para quienes financian la atención de la población: En este apartado se consideró si las decisiones sobre la inclusión de tecnologías sanitarias en el listado de beneficios financiador con recursos públicos resultan de obligatorio cumplimiento para todos los financiadores del sistema de salud, independientemente de si el carácter vinculante está dado por la propia Agencia de ETS o por la Autoridad Decisora.

El puntaje presenta opciones dicotómicas, existiendo solamente las opciones de carácter vinculante (35 puntos) o consultivo (0 puntos).

- **Transparencia en el proceso:** En este concepto se incluyen aspectos tales como la publicación de la documentación, la participación de los pacientes y la existencia de un espacio formal para apelar las decisiones de la Agencia de ETS.

Se le otorgó 10 puntos a la existencia de espacios formales de apelación y 5 puntos a la publicación de las decisiones, así como a la participación de los pacientes, por lo que el puntaje máximo es de 20 puntos. Pero en aquellos casos en los cuales no están definidos espacios formales para apelar las decisiones se descontaron 5 puntos por considerarse un aspecto que le quita solidez al proceso.

En relación a los pacientes, el puntaje final fue definido de acuerdo al grado de participación en el proceso de ETS. En este sentido, se observaron situaciones que van desde la nula participación hasta la participación en todo el proceso, definiéndose la siguiente escala de puntuación:

- 0 puntos: Sin participación.
- 1 punto: Pueden realizar comentarios y/o participan de una pequeña parte del proceso, generalmente, en la etapa inicial.
- 3 puntos: Tienen participación en gran parte del proceso pero no poseen voto.
- 5 puntos: Los pacientes pueden participar de todo el proceso de ETS.

Finalmente, se consideró con 5 puntos la publicación del proceso que llevó a la decisión de la Agencia de ETS, quienes participaron del mismo y toda información que se considere de interés para la sociedad.

· **Independencia del poder político:** Se considera aquí la dependencia o no de la Agencia de ETS de una entidad gubernamental, generalmente, el Ministerio de Salud. En caso de ser independiente, el puntaje asignado fue de 20 puntos, pero en caso de ser dependiente de organismos de gobierno se descontaron 10 puntos por considerarse que impacta negativamente sobre las decisiones de la Agencia de ETS.

· **Fijación de precios:** Un elemento fundamental para garantizar el acceso equitativo a las tecnologías en salud está dado por los precios y aquellos países en los que no se regula formalmente los mismos, se pierde un elemento clave para unir la definición de financiación con recursos públicos con la posibilidad concreta de pagar por aquello que verdaderamente supone una ventaja para la población. A los fines de este ranking, se valoró con 15 puntos la presencia de una entidad que se dedique específicamente a determinar sus precios o a la existencia de procesos formalizados para definirlos.

· **Acreditación de prestadores:** La calidad y experiencia de quienes son los encargados de hacer llegar la tecnología a los pacientes, sean estos quienes realizan un estudio por imágenes o quienes aplican una medicación endovenosa, constituyen un elemento relevante para garantizar el resultado que la tecnología supone. De allí, que se considera un aspecto que robustece el proceso de ETS y se le otorga 10 puntos.

A continuación, se presenta la puntuación obtenida por cada uno de los ocho países y, posteriormente, una tabla con la ubicación de cada país en el esquema general.

Tabla 12. Ranking de países según proceso de ETS. Alemania

Carácter vinculante		Sí	35
Transparencia	Publicación	Sí	5
	Participación de pacientes	Sí	5
	Apelación	Sí	10
Independencia		Sí	20
Fijación de precios		Sí	15
Acreditación de prestadores		No	0
Puntaje total			90

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Tabla 13. Ranking de países según proceso de ETS. Brasil

Carácter vinculante		No	0
Transparencia	Publicación	Sí	5
	Participación de pacientes	Sí	1
	Apelación	No	-5
Independencia		No	-10
Fijación de precios		Sí	15
Acreditación de prestadores		No	0
Puntaje total			6

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Tabla 14. Ranking de países según proceso de ETS. Colombia

Carácter vinculante		No	0
Transparencia	Publicación	Sí	5
	Participación de pacientes	Sí	5
	Apelación	No	-5
Independencia		No	-10
Fijación de precios		No	0
Acreditación de prestadores		No	0
Puntaje total			-5

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Tabla 15. Ranking de países según proceso de ETS. España

Carácter vinculante		No	0
Transparencia	Publicación	Sí	5
	Participación de pacientes	No	0
	Apelación	No	-5
Independencia		No	-10
Fijación de precios		No	0
Acreditación de prestadores		No	0
Puntaje total			-10

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Tabla 16. Ranking de países según proceso de ETS. Francia

Carácter vinculante		Sí	35
Transparencia	Publicación	Sí	5
	Participación de pacientes	No	0
	Apelación	Sí	10
Independencia		Sí	20
Fijación de precios		Sí	15
Acreditación de prestadores		Sí	10
Puntaje total			95

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Tabla 17. Ranking de países según proceso de ETS. Inglaterra

Carácter vinculante		Sí	35
Transparencia	Publicación	Sí	5
	Participación de pacientes	Sí	3
	Apelación	Sí	10
Independencia		Sí	20
Fijación de precios		Sí	15
Acreditación de prestadores		No	0
Puntaje total			88

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Tabla 18. Ranking de países según proceso de ETS. México

Carácter vinculante		No	0
Transparencia	Publicación	No	0
	Participación de pacientes	No	0
	Apelación	No	-5
Independencia		No	-10
Fijación de precios		No	0
Acreditación de prestadores		No	0
Puntaje total			-15

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Tabla 19. Ranking de países según proceso de ETS. Suecia

Carácter vinculante		Sí	35
Transparencia	Publicación	Sí	5
	Participación de pacientes	Sí	5
	Apelación	Sí	10
Independencia		Sí	20
Fijación de precios		Sí	15
Acreditación de prestadores		No	0
Puntaje total			90

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Finalmente, en la próxima tabla se presenta el ranking de los ocho países relevados en el presente trabajo de acuerdo a los criterios utilizados para definir cuán robusto y sólido es globalmente el proceso de ETS en cada uno de ellos.

Tabla 20. Ranking de países según proceso de ETS

Posición	País	Puntaje
1°	Francia	95
2°	Alemania	90
	Suecia	90
4°	Inglaterra	88
5°	Brasil	6
6°	Colombia	-5
7°	España	-10
8°	México	-15

Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

Más allá de la arbitrariedad al seleccionar determinados aspectos y no otros, queda claro que la mayoría de los países europeos presentan procesos de ETS considerablemente más sólidos que los que se observaron en los países latinoamericanos incluidos en esta investigación. Aun cuando los años permitieron modificar ciertas características de sus propios procesos e, incluso, del alcance de sus Agencias de ETS, es deseable que los países que tengan intenciones de desarrollar sus propias Agencias Nacionales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, como es el caso de Argentina, identifiquen aquellas características que favorecen un mayor impacto de estas entidades sobre un acceso equitativo en los sistemas de salud.

Capítulo 5.

Evaluación de tecnologías sanitarias en Argentina.

Estado de situación

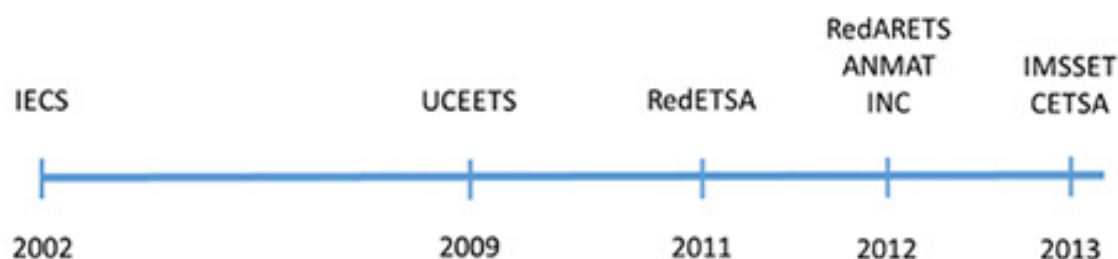
Esteban Lifschitz

Hasta el momento, el único paso que debe atravesar toda nueva tecnología para su incorporación al mercado argentino es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Este organismo, creado a través del Decreto 1492/1992, evalúa eficacia, seguridad y calidad y determina la aprobación para su comercialización. Una vez aprobada por ANMAT la tecnología está habilitada para ser comercializada y, en consecuencia, prescrita por los profesionales de la salud.

En Argentina se identifican entidades que llevan o han llevado adelante actividades de ETS, tanto en el ámbito público como privado. En el ámbito público, pueden citarse iniciativas generadas desde organismos gubernamentales, como la Superintendencia de Servicios de Salud, así como de universidades nacionales, como el Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica (IMSSET), de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Existen también entidades de ETS desarrolladas en el ámbito privado.

A continuación, se presenta la evolución temporal de la ETS en Argentina y, posteriormente, una breve descripción de cada una de las entidades mencionadas.

Gráfico 7. Hitos en el desarrollo de la ETS en Argentina



Fuente: Lifschitz *et al.*, 2017.

- Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS): Es una institución académica independiente, afiliada a la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, que se dedica a la investigación, la educación y la cooperación técnica en salud desde el año 2002 (IECS, 2015). Sus primeras actividades se relacionaron con la creación de la Maestría en Efectividad Clínica en 1999. Cuenta con un Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Economía de la Salud, es miembro de INAHTA y RedETSA (Red de Evaluación de Tecnologías en Salud para las Américas).
- Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS): Se creó en 2009 en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con el objetivo de coordinar iniciativas ministeriales en ETS y producir de manera eficiente la más alta calidad de información científica sobre efectividad, costos e impacto global de las tecnologías sanitarias (Amarilla, 2014).
- La UCEETS estaba integrada por representantes de la Superintendencia de Servicios de Salud, ANMAT, hospitales nacionales, Instituto Nacional del Cáncer, Dirección de Economía de la Salud, Administración Nacional de Laboratorios, INCUCAI (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante) y el INSSJP, Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (conocido como PAMI, Programa de Atención Médica Integral) entre otros.
- RedETSA: Es una red formada por ministerios de salud, autoridades reguladoras, agencias de ETS, centros colaboradores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) e instituciones de educación e investigación en la región de las Américas. Actualmente, forman parte de la misma catorce países. Se lanzó oficialmente en el encuentro de HTAi en Río de Janeiro, Brasil, en junio de 2011. Su misión es promover y fortalecer la ETS, a través del intercambio regional, como herramienta que apoye la toma de decisiones sobre incorporación, difusión y uso de tecnologías, contemplando los contextos de los sistemas de salud a nivel país, ampliando el acceso con equidad.
- RedARETS (Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias): De esta red, creada en 2012, participaba UCEETS y otros centros del ámbito público que desarrollaban productos o informes de ETS. Su misión es contribuir al fortalecimiento de la utilización de la ETS desarrollada en Argentina, promover la equidad en el acceso a las evaluaciones y fomentar una aplicación eficiente de este recurso crítico para la toma de decisiones sanitarias en todo el país.
- La ANMAT cuenta con una Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En septiembre de 2012 se sumó a la UCEETS y, posteriormente, a la RedARETS. La ANMAT ha desarrollado informes de ETS, denominados IURETS (Informes Ultrarrápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).
- INC (Instituto Nacional del Cáncer): Cuenta con un área de ETS desde el año 2012. Realiza evaluaciones a pedido del Banco de Drogas de la Nación.
- IMSSET: Este Instituto, creado en marzo de 2013 en la Facultad de Medicina de la UBA, lleva adelante diferentes tareas de investigación con especial foco en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ha desarrollado una serie de documentos e informes de ETS, para la propia Facultad, así como otras instituciones. Entre ellas, pueden destacarse una serie de Guías de Práctica Clínica en las denominadas Tecnologías Tuteladas. En mayo de 2016, el IMSSET realizó las Jornadas “Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Una Política de Estado hacia la Equidad” en la cual se trataron

diversos aspectos relacionados con la creación de una Agencia Nacional de ETS en Argentina. Allí, se dieron cita expertos en ETS, representantes de diferentes organismos gubernamentales y financiadores del país, así como el Dr. Finn Boerlum Kristensen, Director del Comité Ejecutivo de EUnetHTA. A su vez, IMSSET ha publicado varios libros sobre gestión de salud y políticas sanitarias, con especial interés en los medicamentos de alto costo.

- CETSA (Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias): Se creó en 2013 en el ámbito de la Universidad ISALUD con la misión de conformar y organizar programáticamente un equipo de ETS capaz de brindar respuesta adecuada a las necesidades en esta temática, cuya tarea está sustentada en los principios de pluralidad, interdisciplina e intersectorialidad, entendiendo que se aborda un problema influenciado por factores de orden biológico, psicológico y del contexto sociocultural; y que las tecnologías sanitarias deben cumplir un rol estratégico en los cuidados de salud sin atentar contra la equidad en la distribución de recursos y servicios.

Más allá de los casi quince años de historia de la ETS en Argentina, las instituciones que llevan adelante este tipo de investigaciones no se comportan como agencias nacionales de ETS y, mucho menos, como cuarta barrera. De hecho, las determinaciones de ninguna de ellas revisten carácter vinculante para los financiadores del sistema de salud.

5.1. Proyecto de Ley de creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Al momento de escribirse este libro, la Comisión de Salud de Senadores se encuentra debatiendo el Proyecto de Ley presentado por el Ministro de Salud de la Nación proponiendo la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

La presentación del “Proyecto de Ley de creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias” es, a todas luces, una muy buena noticia. Porque pone en agenda la discusión sobre el impacto de las nuevas tecnologías y la sostenibilidad del sistema de salud. Es necesario discutir qué aportan las nuevas tecnologías y si estamos en condiciones de pagar por dicho aporte, para ello, nada mejor que poner en marcha soluciones que ya han demostrado ser útiles en otros países, como lo son las agencias de ETS.

A continuación, se presenta el mencionado Proyecto de Ley, posteriormente, se incluyen comentarios sobre algunos puntos que componen la propuesta oficial.

"2014 - Año de la Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*El Poder Ejecutivo
Nacional*

111 75



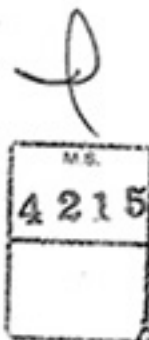
BUENOS AIRES, 12 JUL 2016

AL HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN:

Tengo el agrado de dirigirme a
Vuestra Honorabilidad con el objeto de someter a su considera-
ción un proyecto de Ley que tiene por finalidad la creación de
la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD
-AGNET-, como organismo descentralizado en la órbita del MI-
NISTERIO DE SALUD.

En el ámbito de sus competencias,
el MINISTERIO DE SALUD, como órgano ejecutivo de las políticas
sanitarias del GOBIERNO NACIONAL, tiene como responsabilidad
la implementación de las estrategias que permitan establecer
prioridades en la utilización de las tecnologías sanitarias,
favoreciendo su incorporación en aquellas circunstancias que
verdaderamente supongan una mejora sustantiva para la pobla-
ción.

Estas acciones apuntan, en primer
lugar, a que las tecnologías sanitarias, que han contribuido
de forma relevante a mejorar la salud y la calidad de vida de
los ciudadanos continúen e incluso se potencien en el futuro;
y en segundo lugar, a que constituyan el factor más importante
para garantizar la incorporación y el uso de tecnologías con



"2014 - Año del Bicentenario de la Independencia de la Intendencia Nacional"

El Poder Ejecutivo

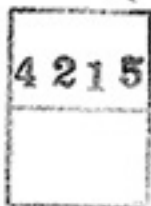
Nacional



eficacia y seguridad demostrada o su exclusión, en caso contrario, con la finalidad de eficientizar la asignación del gasto sanitario en el futuro.

Este objetivo ha impulsado a las Administraciones Públicas responsables de los servicios de salud de distintos países a crear organismos técnicos encargados de la evaluación de tecnologías sanitarias, sustentadas en información objetiva sobre la utilidad de las intervenciones que pueden ser utilizadas para promover la salud, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para la rehabilitación o cuidados a largo plazo. Esto incluye medicamentos, dispositivos, productos médicos o instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza de acuerdo con criterios de eficacia, efectividad, equidad y costo efectividad en beneficio del interés comunitario.

El grado de implementación de los servicios sanitarios de la NACIÓN, así como su alto nivel de calidad asistencial, hacen necesario el desarrollo de mecanismos instrumentales que favorezcan la consolidación y la mejora de la calidad de la atención sanitaria, a la vez que faciliten la aplicación de criterios de asignación adecuada de los recursos en el uso de las tecnologías sanitarias en nuestro país.



"1986 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

El Poder Ejecutivo
Nacional



Siguiendo las consideraciones expuestas y atendiendo a las previsiones de las Políticas Sustantivas de Salud, se ha considerado necesario crear la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET-, dependiente del MINISTERIO DE SALUD, como un organismo descentralizado, destinado a unificar y a potenciar los recursos destinados a la investigación y al análisis de utilidad de la aplicación de las diversas tecnologías sanitarias, a fin de promover el establecimiento de prioridades en su utilización, con base en su valoración clínica, ética, económica y social y sus eventuales implicancias organizacionales.

Considerando las competencias del MINISTERIO DE SALUD sobre los criterios de planificación y las directrices de carácter general y/o seguimiento de las tecnologías en salud, la identificación y estudio de las tecnologías sanitarias emergentes, la coordinación y realización de informes técnicos y estudios de evaluación sobre tecnologías sanitarias, como así también, de los sistemas organizativos dentro de los cuales se desenvuelve la atención sanitaria, resulta relevante la creación de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD -AGNET- que se propicia mediante el presente proyecto de Ley.

Esta Agencia tendrá entre sus funciones el diseño de directrices para la aplicación de las



"2014 - Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

El Poder Ejecutivo
Nacional

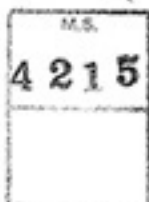


tecnologías sanitarias; la coordinación, elaboración y difusión de informes de evaluación de tecnologías sanitarias y de guías de práctica clínica; así como disponer la introducción, uso y monitoreo de las tecnologías sanitarias o su exclusión cuando no cuenten con adecuada evidencia científica y por consiguiente su uso pueda ser lesivo o inútil para la mejora de la salud de las personas con el natural riesgo que conllevaría el uso innecesario de las mismas. Asimismo, promocionará la investigación científica dirigida a mejorar la metodología correspondiente a su ámbito y la emisión de informes de evaluación de tecnología sanitaria.

La creación de esta Agencia proporcionará la más alta calidad de información científica sobre la seguridad, eficacia, efectividad, costos y el impacto global de las tecnologías sanitarias, actuando de este modo como órgano relevante en la toma de decisiones de todos los beneficiarios, gestores, financiadores y prestadores de servicios de salud bajo el rol de rectoría del MINISTERIO DE SALUD.

Contar con un organismo de excelencia, como el que se propone, para el cual se han tomado en consideración las vastas experiencias de la mayoría de los países más avanzados en este tema, permitirá:

- Otorgar un lugar destacado a la evaluación de tecno-



"2014 - Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

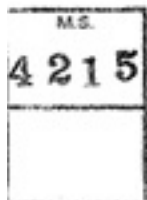
*El Poder Ejecutivo
Nacional*



logías sanitarias.

- Crear una base de datos de consulta pública sobre los dictámenes y fundamentos de los mismos, respecto de las tecnologías evaluadas.
- Estimular la investigación y desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias.
- Generar mecanismos de transferencia y expansión del conocimiento respecto de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS), tanto con organizaciones nacionales como extranjeras.
- Realizar la evaluación continua de los dictámenes y de ser necesario generar modificaciones a los mismos teniendo en cuenta los permanentes avances tecnológicos.
- Adaptar las Evaluaciones de Tecnología Sanitaria al contexto local.
- Generar mecanismos de armonización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en el marco del MERCOSUR.
- Desarrollar proyectos que fomenten la cooperación internacional.

Cabe resaltar que la creación de esta Agencia está sustentada en las recomendaciones de orga-



2016 - Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Boliviana

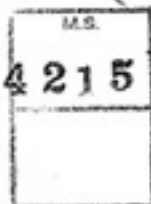
El Poder Ejecutivo
Nacional

nismos internacionales tales como la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS) y la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), quienes instan a los países miembros a la creación de procesos decisorios para la incorporación de tecnologías sanitarias basados en su evaluación, a fin de fundamentar las políticas de salud pública.

Finalmente, resulta dable destacar que uno de los desafíos asumidos por nuestro país es avanzar hacia un sistema de salud más equitativo y en armonía con los lineamientos de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en la búsqueda de la cobertura universal. En este sentido, el uso eficiente de recursos, tanto desde lo técnico buscando la mejor alternativa para alcanzar un objetivo específico en salud, como desde la asignación de los recursos, resulta determinante para el logro de este propósito.

Por todo lo expuesto, contar con una AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- constituirá una decisión clave e imprescindible dentro del país, para poder tomar mejores decisiones de cómo, cuándo y dónde asignar recursos del sistema sanitario para el mayor beneficio del conjunto de la población.

En consecuencia, se remite a consideración del HONORABLE CONGRESO DE LA NACIÓN el presente



"2016 - Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia del Uruguay"



*El Poder Ejecutivo
Nacional*

proyecto de Ley.

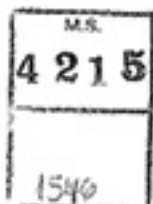
Dios guarde a Vuestra Honorabi-

lidad.

MENSAJE N° 75

Dr. JORGE DANIEL LEGIUS
MINISTRO DE SALUD

Lic. MARCOS PEÑA
JEFE DE GABINETE DE MINISTROS



*El Poder Ejecutivo
Nacional*

"2014 - Año del Bicentenario de la Independencia de la Independencia Nacional"



EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA NACIÓN ARGENTINA, REUNIDOS EN CONGRESO,...

SANCIONAN CON FUERZA DE

LEY:

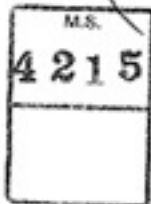
AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET-

CAPÍTULO I

CREACIÓN. PATRIMONIO. FUNCIONES.

ARTÍCULO 1°.- CREACIÓN. Créase la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET-, como organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, con autarquía económica, financiera, personería jurídica propia y capacidad de actuación en el ámbito del derecho público y privado.

ARTÍCULO 2°.- INCUMBENCIA. La AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- tiene por objeto la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza que sean utilizadas para prevenir, tratar o rehabilitar la salud, a fin de determinar la oportunidad y modo de su incorporación, uso apropiado o exclusión del PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO), la canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen. Dichos estudios y evaluaciones se realizarán de acuerdo con criterios de efectividad,



"2014 - Año de la Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

El Poder Ejecutivo
Nacional



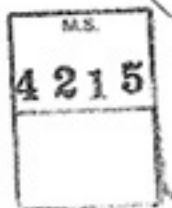
eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, económica y social.

ARTÍCULO 3°.- La AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- se expedirá con posterioridad a la intervención de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) en los casos cuya aprobación fuera de incumbencia de dicha Administración.

ARTÍCULO 4°.- FUNCIONES. La AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- tiene las siguientes funciones:

- a) Analizar y revisar la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios públicos, privados y de la seguridad social;
- b) Evaluar y difundir las recomendaciones y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias;
- c) Promover la investigación científica con la finalidad de optimizar la metodología necesaria para la evaluación de tecnologías sanitarias;
- d) Analizar y evaluar el impacto económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria.

ARTÍCULO 5°.- FACULTADES. La AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- tiene las siguientes facultades:



"2014- Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

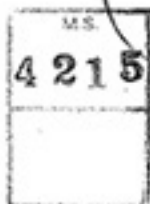
El Poder Ejecutivo
Nacional



- a) Producir informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación, utilización y exclusión de tecnologías sanitarias;
- b) Tomar intervención, con carácter previo a la inclusión de cualquier práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO), la canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen;
- c) Proceder al seguimiento y monitoreo de los resultados de las tecnologías incluidas en el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO), la canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen, de acuerdo a lo que se establezca en la reglamentación pertinente;
- d) Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud.

ARTÍCULO 6°.- PUBLICIDAD. El acceso a los informes emitidos por la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- será público.

ARTÍCULO 7°.- INTERVENCIÓN EN PROCESOS JUDICIALES. La AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- será el órgano de consulta en los procesos judiciales de toda clase en los que se discutan cuestiones de índole sanitaria relativas a las temáticas previstas en el Artículo 2°.



*2014 - Año del Bicentenario de la declaración de la independencia nacional

El Poder Ejecutivo

Nacional



ARTÍCULO 8°.- PATRIMONIO. El patrimonio de AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- estará constituido por los bienes que se le transfieran y por los que adquiriera en el futuro por cualquier título.

CAPÍTULO II

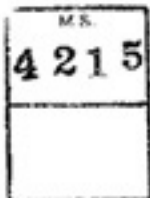
DIRECTORIO. INTEGRACIÓN. FUNCIONES

ARTÍCULO 9°.- DIRECCIÓN. ADMINISTRACIÓN. La dirección y administración de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- estará a cargo de un DIRECTORIO integrado por CINCO (5) miembros de probada idoneidad en la materia y de reconocido prestigio profesional designados por el PODER EJECUTIVO NACIONAL.

ARTÍCULO 10.- AUTORIDADES. RANGO. DURACIÓN. EL PODER EJECUTIVO NACIONAL designará al Presidente, quien tendrá rango y jerarquía de Secretario; al Vicepresidente y TRES (3) Directores. Los integrantes del Directorio durarán SEIS (6) años en sus funciones, pudiendo ser reelegidos por un período igual.

ARTÍCULO 11.- FUNCIONES. El Directorio de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- tiene las siguientes funciones:

- a) Elaborar y presentar al MINISTERIO DE SALUD su Programa Anual de Actividades y su Presupuesto Anual de Gasto y Cálculo de Recursos;



"2016 - Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

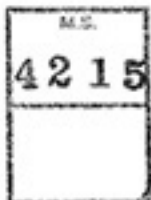
*El Poder, Ejecutivo
Nacional*



- b) Definir su estructura de funcionamiento previa intervención de la SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN DE EMPLEO PÚBLICO de la SECRETARÍA DE EMPLEO PÚBLICO del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN y la aprobación del MINISTERIO DE SALUD;
- c) Elaborar su Reglamento de funcionamiento;
- d) Establecer criterios para la priorización de evaluaciones de tecnologías de salud y sus actualizaciones periódicas de acuerdo a las políticas sanitarias nacionales;
- e) Suscribir y presentar a la autoridad competente los informes de evaluación de tecnología;
- f) Recabar información y opinión de instituciones públicas o privadas de reconocido prestigio en la temática que así lo requiera;
- g) Hacer cumplir los principios de confidencialidad;
- h) Elaborar la Memoria Anual de la Entidad y su Balance General; y
- i) Dictar todas aquellas decisiones que resulten necesarias a los fines de sus misiones y funciones.

ARTÍCULO 12.- MAYORÍAS. Las decisiones se tomarán por mayoría simple de los integrantes del Directorio, salvo en aquéllos casos en que la reglamentación de la presente Ley expresamente disponga la necesidad de una mayoría absoluta.

ARTÍCULO 13.- ATRIBUCIONES DEL PRESIDENTE. Son atribuciones del Presidente:



2016 - Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional

*El Poder Ejecutivo
Nacional*

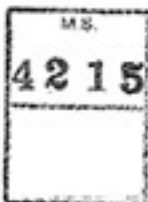


- a) Ejercer la presidencia del Directorio y la representación de la entidad;
- b) Convocar y presidir las reuniones del Directorio;
- c) Proponer al PODER EJECUTIVO NACIONAL el personal a designar para la Agencia;
- d) Adoptar aquellas medidas que, siendo competencia del Directorio, no admitan dilación debiendo someter tal decisión al Directorio en la subsiguiente reunión al momento de su adopción;
- e) Disponer la sustanciación de sumarios al personal; y
- f) Administrar los fondos de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- y gestionar el inventario de todos sus bienes, de acuerdo con las normas establecidas por el Directorio y la legislación vigente en la materia.

ARTÍCULO 14.- ATRIBUCIONES DEL VICEPRESIDENTE. Son atribuciones del Vicepresidente:

- a) Reemplazar al Presidente en caso de ausencia, fallecimiento, impedimento o separación del cargo; y
- b) Colaborar con el Presidente en el ejercicio de las funciones que éste le delegue o encomiende.

ARTÍCULO 15.- ALCANCE DE LAS DECISIONES. Toda decisión de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- sobre los temas de su competencia será de carácter vinculante



*El Poder Ejecutivo
Nacional*

2014 - Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional



para todos los organismos del ESTADO NACIONAL, de las Jurisdicciones que adhieran y de los sujetos alcanzados por su actuación.

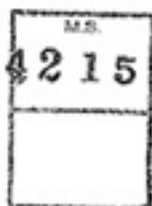
CAPÍTULO III

CONSEJOS

ARTÍCULO 16.- CONSEJO ASESOR. Créase el CONSEJO ASESOR de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- el que estará integrado por NUEVE (9) miembros, conforme lo determine la reglamentación de la presente Ley, en representación de instituciones académicas, científicas, entidades representantes de productores de tecnologías, de las agremiaciones médicas, de las Organizaciones no gubernamentales, del CONSEJO DE OBRAS Y SERVICIOS SOCIALES PROVINCIALES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA y profesionales con reconocida trayectoria e idoneidad en la materia.

ARTÍCULO 17.- FUNCIONES DEL CONSEJO ASESOR. El Consejo Asesor tiene las siguientes funciones:

- a) Asesorar al Directorio en todas aquellas cuestiones que le sean requeridas;
- b) Proponer la actuación de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET- en cuestiones de especial relevancia; y
- c) Proponer las evaluaciones de tecnologías de salud que considere pertinente.



"2014 - Año del Bicentenario de la declaración de la Independencia Nacional"

El Poder Ejecutivo Nacional



ARTÍCULO 18.- CONSEJO DE EVALUACIÓN. Créase el CONSEJO DE EVALUACIÓN el que estará conformado por UN (1) miembro titular en representación de: la DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN, de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD, de los financiadores de salud del sector privado, de los agentes del SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD y de cada una de las REGIONES DEL CONSEJO FEDERAL DE SALUD -CO.FE.SA.-.

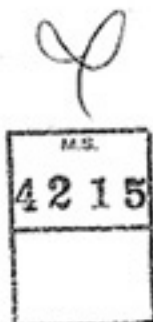
ARTÍCULO 19.- FUNCIONES DEL CONSEJO DE EVALUACIÓN. El Consejo de Evaluación tiene por funciones:

- a) Proponer las estrategias más convenientes para la implementación de las medidas adoptadas por la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET-;
- b) Priorizar las evaluaciones de tecnologías propuestas por el Consejo Asesor; y
- c) Presentar objeciones de manera fundamentada a aquellas propuestas realizadas por el Consejo Asesor.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 20.- ADHESIÓN. Invítase a las Provincias y a la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES a adherir a la presente Ley. La adhesión importará la sujeción de los programas médicos y canastas de prestaciones a las directivas emanadas de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD -AGNET-.



"2014 - Año de la conmemoración de la declaración de la Independencia Nacional"

*El Poder Ejecutivo
Nacional*



ARTÍCULO 21.- REGLAMENTACIÓN. El PODER EJECUTIVO NACIONAL deberá reglamentar la presente Ley dentro de los CIENTO VEINTE (120) días de su publicación en el Boletín Oficial

ARTÍCULO 22. Comuníquese al PODER EJECUTIVO NACIONAL.

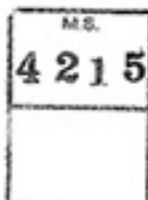
A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

A handwritten signature in black ink, featuring a large loop and a vertical line extending downwards.

DR. JORGE DANIEL LEIRUS
MINISTRO DE SALUD

A handwritten signature in black ink, with a large loop and a horizontal line.

LIC. MARCOS PEÑA
Jefe de Gabinete de Ministros



El Proyecto de Ley oficial presenta algunos puntos que merecen ser revisados, para evitar que el remedio sea peor que la enfermedad. A continuación, se exponen estos puntos y los motivos por los que merecen ser revisados:

1. Que la Agencia se encuentre bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Nación.

Teniendo en cuenta que el Ministerio de Salud compra medicamentos, presenta, en consecuencia, conflictos de interés en relación a los temas que debe decidir la Agencia. Si bien existen ejemplos de agencias que tienen relación directa con el Ministerio de Salud, en aquellos países en los cuales las decisiones de la Agencia de ETS revisten carácter vinculante para quienes financian la atención, las Agencias son independientes de los respectivos ministerios. Es deseable que la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias sea independiente de presiones políticas y de intereses particulares.

2. Formaliza la existencia de planes de beneficios diferentes.

Hace mención a diferentes canastas de prestaciones, dependiendo del subsector que financie la atención. Plantea, explícitamente, la coexistencia de dos coberturas diferentes al mencionar "... determinar la oportunidad y modo de su incorporación, uso apropiado o exclusión del Programa Médico Obligatorio (PMO), la canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público". El proyecto oficializa la existencia de un plan de beneficios para quienes tienen algún tipo de cobertura de seguros formal (obras sociales y prepagas) y otro para quienes solo acceden al sector público. Aun cuando sea así en la práctica, el objetivo no debería ser formalizarlo mediante una ley sino evaluar la manera de reducir inequidades en el acceso.

3. Propone el carácter vinculante solo para los organismos del Estado Nacional.

Más allá del carácter federal de la salud en Argentina, la Agencia de ETS debería convertirse en un elemento para reducir inequidades. Si el acceso a determinada tecnología estuviera condicionado por quien financia la salud de cada persona y no por la necesidad de la misma, se estaría agregando un eslabón que solo redundará en profundizar la segmentación existente en nuestro sistema de salud. Más aún cuando las prestaciones que brindan el sector privado y de obras sociales son, a diferencia de varios de los países analizados, de carácter sustitutivo y no complementario a las que brinda el sector público.

Es deseable que nuestro país pueda incorporar un eslabón más en la cadena de incorporación de las tecnologías sanitarias. A la actual evaluación que lleva adelante ANMAT debería sumarse la de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuyas decisiones, en caso de ser aceptadas por la Autoridad Decisora, terminen impactando en todos aquellos financiadores del sistema de salud y, en consecuencia, en todos los pacientes.

4. Propone la creación de un Consejo Asesor y un Consejo de Evaluación integrados por representantes de varios actores con ostensibles conflictos de intereses.

Más allá del debate sobre el rol que deben ocupar los diferentes actores afectados por las decisiones de la Agencia de ETS, la experiencia internacional desaconseja que algunos de ellos participen activamente en aspectos tales como la priorización de las tecnologías a ser evaluadas por la Agencia o la propia definición que finalmente se tome sobre la cobertura, o no, de determinada tecnología.

Una de las fortalezas de las Agencias de ETS en países desarrollados es la transparencia en el proceso y, para ello, es necesario que aquellos actores con evidentes conflictos de intereses, como los productores de tecnologías, las organizaciones no gubernamentales de pacientes y representantes de financiadores no participen de la estructura formal de la Agencia.

Argentina se encuentra ante uno de esos momentos en los que es posible identificar la potencialidad concreta de influir en el desempeño del sistema de salud en su conjunto. Bienvenida la propuesta de creación de una Agencia Nacional de ETS, pero bienvenida, también, la discusión a conciencia sobre su conformación, alcance y dependencia. Para evitar transformar una buena noticia en un nuevo dolor de cabeza para la salud de nuestro país.

Capítulo 6.

Lecciones aprendidas de la experiencia internacional para desarrollar una Agencia de ETS en Argentina

Esteban Lifschitz

Las herramientas disponibles para regular el mercado de las tecnologías sanitarias son muchas, y la evaluación de tecnologías sanitarias es solo una de ellas. Así, es posible intervenir en cada uno de los eslabones del ciclo de una tecnología, desde el mismo momento en que se encuentra en la etapa de investigación y desarrollo, al momento de brindar aprobación para su comercialización, pero también en aspectos relacionados con el financiamiento, la regulación de precios y hasta los niveles de permisos que deben tener los profesionales para prescribir las diferentes opciones disponibles, entre otros.

Pero la ETS es una herramienta fundamental de cara a reducir inequidades en el acceso a las tecnologías, a partir de analizar la calidad de la evidencia que sostiene el uso de determinada tecnología y las posibles ventajas comparativas frente a tratamientos ya disponibles e identificar quién se beneficia realmente de una tecnología y cuándo es que la necesita.

Resulta tan importante que alguien acceda a una tecnología que necesita en el momento que lo requiere como que no lo haga aquella otra persona que no reúne los criterios para beneficiarse de la misma. Ya que, si un beneficio no es para todos los que lo necesitan, no se trata de un derecho sino de un privilegio.

Resulta equivocado creer que, si alguien no accede a algo que no necesita, se le están restringiendo derechos. El acceso a la tecnología inadecuada y/o en el momento inadecuado puede ser, incluso, y muchas veces lo es, riesgoso para el propio paciente.

6.1. ¿Qué aportaría una Agencia de ETS al sistema de salud argentino?

Una herramienta concreta para mejorar los resultados en salud de la población, fin último de todo sistema de salud y de la ETS, en particular. Partiendo de la premisa de que uno de los condicionantes

de los resultados en salud resulta el acceso equitativo a las prestaciones que se necesitan, contar con una herramienta que evalúe el verdadero aporte de sumar una tecnología a las opciones disponibles supone, a priori, una estrategia para alcanzar el objetivo de mejorar la salud de la gente. Porque es falsa la premisa que todo lo nuevo es mejor, eso debe probarse a través de herramientas científicas que permitan aseverarlo y eviten la incorporación de supuestas ventajas que lo único que terminan aportando son mayores costos.

Racionalidad en la incorporación y el uso de las tecnologías sanitarias, donde no alcance simplemente con demostrar que las mismas sirven, sino que representan una mejor opción para los pacientes y que estamos en condiciones de pagar por ellas. La utilidad de la ETS radica en responder una serie de preguntas y, a partir de ellas, tomar las mejores decisiones.

Debe responder al interrogante sobre la **verdadera utilidad de una tecnología**, identificando la **calidad de la evidencia** que sostiene su supuesta efectividad. Pero, también, debe responder **qué aporta esa tecnología en comparación con las opciones disponibles**, separando las ventajas de acuerdo al impacto que tienen para los pacientes. No deberían ser considerados de igual forma un medicamento que reduce la mortalidad en determinada patología y otro que, simplemente, mejora un parámetro de laboratorio, aunque este se asocie, inicialmente, con una reducción en la mortalidad.

Una vez reconocido el beneficio, la ETS debe analizar **cuál es el costo** de este beneficio, puntualmente, en comparación con el de las tecnologías que conforman las opciones diagnósticas y/o terapéuticas disponibles hasta ese momento. Luego, deberá **valorarse si el beneficio justifica los costos** de la nueva tecnología y, por último, **si estamos en condiciones de pagarlo**.

La generación de puentes entre los diferentes subsistemas que componen el sistema de salud argentino, tal como describen Tobar y Lifschitz (2011), logra reducir las eternas diferencias en el acceso basadas, exclusivamente, en la modalidad de afiliación y la capacidad de pago de cada persona. En sistemas de salud segmentados y fragmentados como el argentino, herramientas como la evaluación de tecnologías sanitarias permiten impactar transversalmente en todos aquellos que se encuentran bajo la órbita de sus decisiones, sin necesidad de reformar la composición actual del sistema de salud en nuestro país.

Reglas claras para todos los actores del sistema, financiadores, prestadores, pacientes, industrias y, hasta jueces, con el claro objetivo de evitar que alguien deje de acceder a una prestación que necesite, pero también evitando que acceda aquel que no se beneficia con ella. **Es momento de dejar atrás la falsa creencia de que más siempre es mejor** y centrar los esfuerzos en identificar aquello que, además, de nuevo representa una mejora concreta, confiable, con soporte en la evidencia científica y cuyos beneficios justifican los costos incrementales que siempre suponen.

6.2. ¿Qué aprendimos de la experiencia internacional sobre el proceso de ETS?

Aun cuando no resulta sencillo extrapolar experiencias de otros países, entre otros motivos por las características particulares de cada sistema de salud, las diferentes prioridades y capacidades de organización, el análisis de cinco países europeos y tres latinoamericanos permitió identificar fortalezas y

debilidades en el proceso evaluación de tecnologías sanitarias a fin de seleccionar las mejores prácticas de cara al desarrollo de una Agencia de ETS en Argentina.

A partir del análisis realizado se identifican las siguientes como oportunidades que deberían formar parte del ADN del proceso de ETS en nuestro país:

1. Debe convertirse en una herramienta clave para reducir inequidades. Para ello, es imprescindible que se combinen dos elementos: Por un lado, que **sus decisiones sean vinculantes para los financiadores** y no meramente consultivas o de asesoramiento y, por otro, que aun cuando la salud es federal en nuestro país, **sus decisiones tengan alcance Nacional**, que rijan para todo el sistema de salud y no solo para quienes decidan adherir voluntariamente.

En un sistema de salud segmentado y fragmentado como el argentino, un proceso de ETS consultivo solo perpetuará las asimetrías que caracterizan a nuestro país. Por el contrario, el carácter vinculante, ya sea de la propia Agencia de ETS, o de la Autoridad Decisora para la cual esta realice sus informes, permitirá impactar en todos los financiadores del sistema de salud reduciendo al menos la sub-utilización inadecuada por limitaciones en el acceso.

A nivel mundial se han encontrado países donde el poder de decisión recae directamente en la Agencia de ETS, como es el caso del NICE inglés, y otros en los que el carácter vinculante está dado por la Autoridad Decisora, como pudo identificarse en Alemania, Francia y Suecia. En cualquier caso, ambas modalidades representan una manera concreta de tender puentes entre los subsectores que conforman el sistema de salud argentino en el que más allá de quién sea el financiador a cargo, los pacientes accedan a las tecnologías en función de su necesidad y no en función de decisiones individuales del financiador a cargo de la cobertura.

Teniendo en cuenta que gran parte de los casos de judicialización obedecen a la creencia de que la restricción en el acceso es sinónimo de limitación de derechos, contar con una Agencia prestigiosa, respetada por sus procesos y por la seriedad en la toma de sus decisiones, redundará en una reducción de los casos de judicialización de la cobertura de tecnologías sanitarias. La reducción en la tasa de casos de cobertura judicializados resultará un termómetro de la confiabilidad y adecuado funcionamiento de la Agencia.

2. Tanto la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como la Autoridad Decisora deben ser independientes de presiones políticas e intereses particulares. Tal como se observó en los países en los cuales la decisión resultó de obligatorio cumplimiento para quienes financian la salud, ese carácter vinculante estuvo siempre asociado a la independencia de organismos gubernamentales, donde la independencia aparece como una condición necesaria para lograr el carácter vinculante de las decisiones. La dependencia de entidades, como por ejemplo el Ministerio de Salud, se asocia a condicionamiento en las decisiones en función de conflictos de intereses claramente identificables, como lo es, por ejemplo, la compra de medicamentos.

Es deseable que la futura Agencia de ETS en Argentina pueda mantener su independencia del Ministerio de Salud para evitar una de las mayores debilidades identificadas en aquellos países donde el impacto de este proceso resultó poco menos que nulo.

3. Todo el proceso debe ser formalmente transparente, incluyendo, desde la manera en que se priorizarán las tecnologías a ser evaluadas hasta el rol de los diferentes actores interesados, desde la difusión pública de sus producciones hasta por la posibilidad explícita para poder apelar las decisiones.

La condición de transparente debe estar formalmente escrita y debe ser una condición innegociable del proceso. **Transparente es un proceso donde están formalmente definidos los conflictos de intereses** que deben ser declarados en cada uno de los documentos que genere la Agencia y, sobre todo, aquellos que inhabilitan a una persona a formar parte del mismo. **Transparente es, también, aquel proceso que comparte de manera pública** no solo el documento generado sino, sobre todo, cómo ha sido llevado a cabo. También, lo es el que cuenta con un **espacio formalmente definido para apelar las decisiones**, con tiempos y condiciones necesarias para apelar, pero, además, con obligaciones de respuesta por parte de la Agencia. En definitiva, **transparencia no es más que contar con reglas claras**, reduciendo la discrecionalidad en la toma de decisiones de este tipo.

4. Debe contar al menos con tres entidades fácilmente reconocibles en el proceso de definición de incorporación y cobertura de las tecnologías sanitarias. Así como, en la actualidad, solo es posible reconocer a la ANMAT, el objetivo es que se incorporen, al menos, otros dos eslabones en el mismo proceso: La Agencia de ETS, quien realizará la evaluación técnico-científica y la Autoridad Decisora, encargada de tomar la decisión final de cobertura a partir del aporte fundamental de la Agencia.

Aun cuando se han reconocido ejemplos como el de Inglaterra, donde su Agencia de ETS presenta carácter vinculante por sí misma, inicialmente aparece como recomendable agregar un eslabón posterior de manera similar al observado en Alemania, Suecia y Francia, y que no sea la propia Agencia de ETS quien tenga la última palabra en cuanto a la determinación de financiación, o no, con fondos públicos.

5. Debe tener un rol activo en la fijación de precios de las tecnologías que se aprueben. Si bien no es menor el impacto que tiene en sí mismo definir la correspondencia o no de incorporar una tecnología al paquete de beneficios disponibles, el mismo resulta incompleto y hasta puede verse completamente opacado por la falta de regulación del precio de las tecnologías evaluadas.

El relevamiento realizado permitió identificar casos como el Brasil o Francia, donde una entidad específica se dedica a fijar los precios en función del beneficio y/o del carácter innovador de las tecnologías aprobadas previamente por la Agencia de ETS, así como los de Suecia y Alemania, donde es la propia Autoridad Decisora la encargada de definir el precio de las tecnologías. En el caso de Inglaterra no se trata formalmente de una entidad sino de un proceso denominado Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, en inglés), basado en un límite en el retorno a las ganancias.

Sea cual fuere, es deseable contar con herramientas para regular el precio de las tecnologías sanitarias, idealmente asociando al beneficio que la tecnología representa para la salud de la población.

6. Debe acreditar prestadores, no con un espíritu de habilitación para el ejercicio profesional, sino con la intención de determinar el piso de calidad y experiencia que debe tener un prestador para ser candidato a ofrecer la tecnología a la población.

Esta función debería alinearse con el concepto de **Mapa Sanitario**, una herramienta de planificación sanitaria basada en la equidad, que intenta garantizar la distribución geográfica de la tecnología

evitando el denominado *efecto código postal*, esto es, que el acceso no quede restringido por una inadecuada oferta territorial.

Entre los países analizados solo se encontró que la HAS francesa cumple funciones de acreditación de prestadores, elemento que colaboró para que el país galo obtuviera el mayor puntaje en el ranking desarrollado en el Capítulo 4.

7. Debe evaluar todas las tecnologías, no solamente las nuevas. Entre sus funciones deben definir la incorporación de nuevas tecnologías al Programa Médico Obligatorio (PMO) pero, también, determinar aquellas otras que deberían dejar de formar parte del paquete de beneficios. El ciclo de vida de las tecnologías incluye su desarrollo, registro, utilización y cobertura, pero también, su obsolescencia y abandono (Castilla Vicente, 2014). Este último aspecto, encuadrado dentro de la denominada *desinversión* (Disinvestment, en inglés), resulta clave para evitar seguir utilizando tecnologías que ya no son necesarias.

8. Debe monitorear el cumplimiento de las decisiones tomadas, incluyendo la utilización oportuna de la tecnología para evitar la sub y la sobre-prestación inadecuadas.

Uno de los grandes desafíos resulta garantizar el acceso oportuno a la tecnología necesaria pero no es menor controlar el denominado *off label use*, la utilización de una tecnología para indicaciones en las cuales no recibió aprobación por parte de la Agencia de ETS. Resultará fundamental implementar mecanismos para reducir la denominada *extensión de indicaciones*, una herramienta utilizada por los productores de tecnología para ampliar la penetración de una tecnología en el mercado, pero en indicaciones para las cuales no ha recibido, en muchos casos, ni siquiera la autorización por parte de ANMAT.

6.3. Conclusiones finales

Bienvenida sea la innovación, siempre que esta represente, verdaderamente, algo nuevo y que sea posible acceder a ella. Teniendo a la **Equidad, la Calidad de los cuidados y la Sostenibilidad del propio sistema** como elementos claves, son necesarias herramientas que permitan y nos obliguen a analizar qué aportan las nuevas tecnologías frente a las opciones disponibles para el diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad, cuánto cuesta alcanzar ese beneficio para la salud de la población, si vale la pena pagar por ello y si estamos en condiciones de hacerlo. Porque el presupuesto siempre es finito, también en salud. Partiendo de la premisa que **todo para todos no es posible pero tampoco es necesario**, es deseable definir las prioridades de manera explícita y que no sea el propio mercado imperfecto de la salud el que las termine definiendo.

El proceso de incorporación de las tecnologías sanitarias al mercado de la salud, así como la determinación de su financiación con recursos públicos, constituyen elementos fundamentales para intentar garantizar el acceso oportuno a las prestaciones que un paciente requiere. En ese contexto, la discusión no impresiona estar en la necesidad o no de realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias sino en cómo llevarlo adelante.

Resultaría fácil, al menos más fácil, si el debate abarcara solamente las posibles maneras de financiar las tecnologías disponibles pero, lamentablemente, el tema es mucho más complejo. Conviven aquí el desconocimiento, los intereses particulares y hasta, en ocasiones, el fraude. Sería mucho más sencillo si ANMAT autorizara solamente tecnologías con evidencia sólida, de buena calidad y que no esté

“flojas de papeles”, como varias de las tecnologías que nos rodean y utilizamos a diario. También sería mucho más fácil si los médicos prescribieran solamente lo que el paciente necesita, si los financiadores autorizaran todo lo que el paciente necesita y rechazaran solo aquello que no necesita. Obviamente, sería mucho más fácil encontrar soluciones al problema del alto costo de muchas tecnologías si los productores de las mismas no forzaran la extensión de sus indicaciones, si publicaran toda la evidencia, y no solo aquella que los favorece. Pero, también, si los pacientes (sobre todo las asociaciones de pacientes) fomentaran el acceso equitativo a las tecnologías y no estuvieran sostenidos, en muchos casos, por los propios productores. Por último, todo sería más sencillo si los jueces obligaran a dar cobertura solamente cuando el paciente se beneficia con ella.

Pero, lamentablemente, por todas las razones expuestas y, seguramente, muchas otras, el problema de las tecnologías en salud excede la simple discusión de su precio, que, por otra parte, es un serio problema en sí mismo.

Luego de analizar minuciosamente las características de los sistemas de salud y del proceso de incorporación y cobertura de las tecnologías es posible reconocer aspectos directamente asociados al mejor desempeño de cada país en materia de tecnologías y otros, que, sin dejar de merecer ser considerados, resultan poco más que decoradores del proceso en su conjunto.

El ranking propuesto para esta investigación permite separar a estos ocho países en dos grandes grupos: Aquellos con **procesos de ETS sólidos, formalmente definidos, que impactan de manera uniforme sobre sus poblaciones**, y otros, en los que la evaluación de tecnologías sanitarias se encuentra a medio camino, en parte por el menor tiempo recorrido, pero, en gran medida, por debilidades crónicas de sus sistemas de salud. En el primer grupo se encuentran Alemania, Francia, Inglaterra y Suecia, países con larga tradición en ETS y que han sabido adaptar las características y funciones de sus Agencias de ETS a fin de optimizar su impacto sobre el mercado de la salud. Características como el carácter vinculante de sus decisiones, la independencia del gobierno de turno y hasta la transparencia, fácilmente evidenciable, en varios aspectos de sus procesos, convierten a estos países en los referentes a seguir a la hora de plantearse el desarrollo de una Agencia de ETS.

En el segundo grupo de países se encuentran los tres latinoamericanos que fueron parte de este trabajo (Brasil, Colombia y México) y España. A juzgar por los perfiles de sus agencias, la ETS no ha logrado en estos países un perfil que les permita impactar sobre la gente. Ya sea porque sus procesos están lejos de ser transparentes, por la dependencia de autoridades de gobierno, con lo que eso implica para tomar decisiones “asépticas” y hasta porque las mismas terminan siendo, prácticamente, una sugerencia sin relevancia, en estos países la evaluación de tecnologías sanitarias se encuentra muy lejos de aquello para lo cual se supone que sirve.

Argentina se encuentra en estos momentos ante el debate sobre la creación de una Agencia Nacional de Tecnologías Sanitarias, lo cual es, sin lugar a dudas, una saludable noticia. Pero luego de revisar cuán diferente puede ser el alcance de una Agencia en distintos países del mundo, es deseable que la parte central de la discusión gire en torno a la forma en que será posible incorporar los aspectos que robustecen su accionar y evitar argumentos, tantas veces escuchados, que “justifican” por qué no aprovechamos las lecciones aprendidas.

La discusión más relevante es decidir qué pretendemos realmente de una Agencia de ETS y el desafío, lograr que sus características sean consecuencia directa de ello. Si así no fuera, solo estaríamos agregando una herramienta más para perpetuar las inequidades crónicas de nuestro sistema de salud, en el que los resultados que espera la población están, muchas veces, más influenciados por quién financia su salud y en qué lugar se atiende que por la propia enfermedad que le aqueja.

Bibliografía

Abellán, J.M., Del Llano, J., Plaza, F. (2012). *Cuarta Garantía: ¿es aplicable el sistema del NICE en España? Monografías de Política y Gestión*. Madrid. Disponible en: http://www.fgcasal.org/publicaciones/Monog_Politica-1.pdf.

Alexander, P.E., *et al.* (2013). "World Health Organization recommendations are often strong based on low confidence in effect estimates". En *Journal of Clinical Epidemiology*, 67(6), 629-634.

Almeida e Oliveira, P. (2012). *Avaliação de tecnologias em saúde como instrumento para garantia dos direitos humanos*. Tesis de Maestría defendida en la Faculdade de Direito de São Paulo-USP.

Amarilla, A., Sanguine, V. (2014). "Promoviendo decisiones transparentes y equitativas en salud: creación de redes públicas de evaluación de tecnologías sanitarias". En *Revista Argentina de Salud Pública*, 5 (20): 36-39.

Anell, A., Glenngard, A.H., Merkur, S. (2012). "Sweden: Health system review". En *Health Systems in Transition*, 14 (5): 1-159.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (1992). "Decreto 1490 de creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica". Disponible en http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/NormasGenerales/Decreto_1490-1992.pdf.

Argimon, J.M. (2015). "Las agencias de evaluación de tecnología médica en el siglo XXI". En *Medicina Clínica (Barcelona)*, 145 (Supl. 1): 43-8.

Arora, S., *et al.* (2013). "Public payment and private provision: The changing landscape of healthcare in the 2000's". Londres, Nuffield Trust. Disponible en: http://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/files/nuffield/publication/130522_public-payment-and-private-provision.pdf.

Banta, D., Jonsson, E. (2009). "History of HTA: Introduction". En *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 (Supl.1): 1-6.

Barómetro de la industria de medicamentos y tecnologías sanitarias (2015). Disponible en: <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/pdf/2015/07/barometro-2015-industria-medicamentos-tecnologia-sanitaria.pdf>. Visitada el 20 de enero 2017.

Becerril-Montekio, V., Medina, G., Aquino, R. (2011). "Sistema de salud de Brasil". En *Salud Pública de México*, 53 (Supl. 2): 120-131.

Bernal Delgado, E., Vassallo, C., Bernztein, R. (2008). "Atlas de Variaciones en la Práctica Médica y Calidad". En *Papeles*, 3, III. Carlos Vassallo, Buenos Aires.

BID. (2012). Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Introducción a la serie de priorización explícita de salud. Úrsula Giedion, Ana Lucía Muñoz y Adriana Ávila (Nota técnica del BID, 397).

_____. (2014). “Planes de beneficios en salud de América Latina: Una comparación regional”. Úrsula Giedion, Ricardo Bitrán, Ignez Tristao. Disponible en: https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/6484/Planes_de_beneficios_en_salud_de_America_Latina.pdf.

_____. (2015a). Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Nota 2: “Un enfoque sistemático”. Catalina Gutiérrez Surdis, Úrsula Giedion, Ana Lucía Muñoz y Adriana Ávila (Nota técnica del BID, 838). Disponible en: <https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7097/Nota-2-Un-enfoque-sistem%C3%A1tico-Serie-de-notas-t%C3%A9cnicas-sobre-procesos-de-priorizaci%C3%B3n-en-salud.pdf>.

_____. (2015b). Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud. Nota 3: “Análisis comparativo y lecciones aprendidas”. Úrsula Giedion, Ana Lucía Muñoz, Oscar Cañón (Nota técnica del BID, 847). Disponible en: <http://www.redcriterio.org/publication2/nota-3-analisis-comparativo-y-lecciones-aprendidas/>.

_____. (2016). “La articulación en los sistemas de priorización”. Oscar Cañón, Claudia Patricia Vaca, Úrsula Giedion, Ana María Díaz (Nota técnica del BID, 999). Disponible en: <https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7608/La-articulacion-en-los-sistemas-de-priorizacion.pdf?sequence=1>.

BID-CRITERIA. (2012). “Política farmacéutica y priorización en salud: El caso de México”. Mariana Barraza Lloréns. Disponible en: https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7062/Politica_farmaceutica_y_priorizacion_en_salud_El_caso_de_Mexico.pdf?sequence=1.

_____. (2014). “Evaluación de tecnologías en salud. El caso de Brasil”. Denizar Vianna. Disponible en: https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7064/Evaluacion_de_tecnologias_en_salud_El_caso_de_Brasil.pdf?sequence=1.

Brasil. (1990). Lei Nº 8080. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm.

_____. (2011a). Lei Nº 12.401. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm.

_____. (2011b). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciencia, Tecnologia e Insumos Estrategicos. Departamento de Ciencia e Tecnologia. Avaliação de tecnologias em Saúde: seleção de estudos apoiados pelo decir/ministério da saúde, Secretaria de Ciencia, Tecnologia e Insumos Estrategicos. Departamento de Ciencia e Tecnologia. Brasília, Ministerio da saúde.

_____. (2012). Decreto Nº 7646. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm.

_____. (2014). Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Balanço CONITEC 2012-2014. Brasília, DF.

Busse, R., Blümel, M. (2014). “Germany. Health system review”. En *Health systems in transition*, 16 (2): 1-296. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/255932/HiT-Germany.pdf?ua=1.

Castilla Vicente, T.J. (2014). “Proceso de evaluación para la incorporación de tecnologías en salud por instituciones gubernamentales en países que tienen un sistema universal de salud como Inglaterra, Brasil y Canadá, en una perspectiva comparada”. En Teresa Jesús Castilla Vicente, s.n; xv, 80 f.: tab. Río de Janeiro.

Castro Jaramillo, H.E. (2015). “Una mirada desde el IETS sobre la evaluación tecnológica en salud en Colombia”. Disponible en: <http://www.elhospital.com/temas/Una-mirada-desde-el-IETS-sobre-la-evaluacion-tecnologica-en-salud-en-Colombia+103380>.

Chevreur, K., *et al.* (2015). “France. Health Systems Review”. En *Health Systems in Transition*. 17 (3): 1-218. Disponible en: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf.

Cohen, D. (2016). “Rivaroxaban: can we trust the evidence?”. En *BMJ*, 352: i575. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.i575>.

Conill, E.M. (2006). “Sistemas comparados de saúde”. En Gastão Wagner de Sousa Campos *et al.* *Tratado de Saúde Coletiva* pp. 563-613. São Paulo-Rio de Janeiro, Hucitec-Fiocruz.

Cylus, J., *et al.* (2015). “United Kingdom: Health System review”. En *Health systems in transition*, 17 (5): 1-125.

Daniels, N. (2000). “Accountability for reasonableness: Establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles”. En *British Medical Journal*, 321(25): 1300-1301.

Daniels, N., van der Wilt, G.J. (2016). “Health Technology Assessment, Deliberative Precess, And Ethically Contested Issues”. En *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 32:1/2, 10:15. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/S0266462316000155>.

Del Llano Señarís, J., *et al.* (1998). *Gestión Sanitaria. Innovaciones y desafíos*. Barcelona, Masson.

Drummond, M.F., *et al.* (2008). “Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions”. En *International Journal of Health Technology Assessment in Health care*, 24 (3): 244-258.

_____. (2009). “Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force report”. En *Value in Health*, 12 (4): 409-418.

Drummond, M., Sorenson, C. (2009). “Nasty or Nice? A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom”. En *Value in Health*, 12 (Supl. 2): S8-S13.

Glassman, A., Chalkidou, K. (2012). “Priority-Setting in Health: Building institutions for smarter public spending. Center for Global Development”. Disponible en: http://www.cgdev.org/sites/default/files/1426240_file_priority_setting_global_health_FINAL_0.pdf.

Elias, F.T.S., Araújo, D.V. (2014). “How health economic evaluation (HEE) contributes to decision-making in public health care: the brazilian case”. En *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFQ)*.

España. Boletín Oficial del Estado. (2013). Número 244. Sección I. pp. 83136-41. Publicado el 11 de octubre de 2013.

Eyeforpharma. (2016). “Avaliação de Tecnologias em Saúde. Uma análise dos fatores de êxito para a incorporação de medicamentos no mercado público brasileiro”.

Fisher, E.S., *et al.* (2003). “The implications of regional variations in Medicare spendings. Part 1: The content, quality and accessibility of care”. En *Annals of Internal Medicine*, 138: 273-287.

_____. (2003). “The implications of regional variations in Medicare spendings. Part 2: Health outcomes and satisfaction with care”. En *Annals of Internal Medicine*, 138: 288-298.

García, C. (2006). “Nuestro Sistema de salud”. En *Archivos de Medicina Familiar y General*, 3 (2): 1-5.

Gress, S., *et al.* (2007). “Reform of prescription drug reimbursement and pricing in the German social health insurance market: A comparison of three scenarios”. En *Pharmacoeconomics*, 25 (6): 443-54.

Guerrero, R., *et al.* (2011). “Sistema de salud de Colombia”. En *Salud Pública de México*, 53 (Supl. 2): S144-S155.

Giovanella, L., *et al.* (2008). *Políticas e Sistema de Saúde no Brasil*. Río de Janeiro, FIOCRUZ/CEBES.

Goeree, R., *et al.* (2011). “Transferability of health technology assessments and economic evaluations: A systematic review of approaches for assessment and application”. En *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 3: 89-104.

Haute Autorité de Santé. (2007). “General method for assessing health technologies”. Department of Medical and Surgical Procedures Assessment. Disponible en http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/general_method_eval techno.pdf.

Heintz, E., *et al.* (2015). “Framework for systematic identification of ethical aspects of healthcare technologies: The SBU approach”. En *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 31 (3): 124-130.

Health Technology Assessment Glossary (2017). “International Network of Agencies for Health Technology Assessment”. Disponiblen en: <http://htaglossary.net/>. Visitada el 23 de enero de 2017.

IDIS (2013) Informe RESA. Indicadores de resultados en salud de la sanidad privada. Disponible en: https://www.fundacionidis.com/wp-content/informes/estudioresa2014_web.pdf.

IDIS (2015). Sanidad Privada, aportando valor. Análisis de situación de 2015. Disponible en: https://www.fundacionidis.com/wp-content/informes/informe_analisis_situac_idis2015_web.pdf

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (2015). *Anuario Institucional*. Disponible en: <http://iecs.org.ar/anuario/2015/#>. Visitada el 24 de enero de 2017.

Instituto Suramericano de Gobierno en Salud (ISAGS). (2012) “Sistemas de salud en Suramérica: Desafíos para la universalidad, la integralidad y la equidad”. En Ligia Giovanella *et al.* Río de Janeiro.

- Jansson S. (2007). "Implementing accountability for reasonableness – the cases of pharmaceutical reimbursement in Sweden". En *Health Economics, Policy and Law*. 2 (2): 153-71.
- Jonsson, E. (2009). "History of health technology assessment in Sweden". En *International Journal of Technology Assessment Health Care*. 25 (Supl. 1): 42-52.
- Jorrat, J.R. (2011). *Utilización y gasto en servicios de salud en Argentina*. Buenos Aires, Ministerio de Salud de la Nación.
- Kuhn-Barrientos, L. (2014). "Evaluación de tecnologías sanitarias: Marco conceptual y perspectiva global". En *Revista Médica de Chile*, 142 (S1): S11-15.
- Maceira, D. (2007). "Documento técnico sobre financiación y reforma del sector salud. Un análisis sistematizado de modelos de experiencias clave en América Latina y Europa". Disponible en: <http://www.danielmaceira.com.ar/wp-content/uploads/2014/07/Maceira-Eurosocial-ExperCompRefFin-mayo07-Versi%C3%B3n-Final.pdf>.
- Maynou-Pujolras L., López-Casasnovas G. (2016). "Comparativa de los sistemas de evaluación de medicamentos: evidencia europea. ¿Es necesaria una unificación de los criterios de evaluación? ". En *Colección Health Policy Papers* 2016-08. Disponible en: https://www.upf.edu/cres/pdf/Policypapers/Policy_Paper_2016-08_LM_GL.pdf. Visitada el 20 de enero de 2017.
- Merlano-Porras, C.A. y Gorbanev, I. (2013). "Sistema de salud en Colombia: una revisión sistemática de literatura". En *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 12 (24): 74-86. Bogotá.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (1995). Instituto de Salud "Carlos III" Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Evaluación epidemiológica de tecnologías de salud. Madrid: AETS-Instituto de Salud Carlos III.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2012). Sistema Nacional de Salud. España (monografía en internet) Madrid. Disponible en: msssi.gob.es.
- National Institute for Health and Care Excellence (2013a). "NICE Charter. Who we are and what we do". Disponible en https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE_Charter.pdf.
- _____. (2013b). "Guidetothemethodsoftechnologyappraisal". Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781>.
- Nicod, E., Kanavos, P. (2016). Developing an evidence-based methodological framework to systematically compare HTA coverage decisions: A mixed methods study. *Health Policy*, 120 (2016): 35-45
- Noronha, J.C., Dias de Lima, L., Vieira Machado, C. (2008). "O Sistema Único de Saúde, SUS". En Giovanella, L. *et al. Políticas e Sistema de Saúde no Brasil*. Río de Janeiro, FIOCRUZ/ CEBES.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (2016). "Estudios de la OCDE sobre los sistemas de salud. México". Disponible en: <http://www.redcriteria.org/wp-content/uploads/2016/04/OECD-Reviews-of-Health-Systems-Mexico-2016-Assessment-and-recommendations-Spanish.pdf>.

_____. (2014). “Health Data”. Disponible en: <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>. Visitada el 25 de enero de 2017.

_____. (2015). “Reviews of health systems: Colombia, 2016”. En *OECD Publishing*. París. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264248908-en>.

O’Donell, J.C., *et al.* (2009). “Health technology assessment: Lessons learned from around the world – an overview”. En *Value in Health*. 12 (Supl. 2): SI-S5. Disponible en: [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(10\)60054-X/pdf](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(10)60054-X/pdf).

Organización Mundial de la Salud (2010). “Informe sobre la salud en el mundo. La financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal”. Disponible en:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44373/1/9789243564029_spa.pdf.

_____. (2012). “evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos”. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44824/1/9789243501369_spa.pdf.

_____. (2014). “Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura universal”. 67 Asamblea Mundial de la Salud. Publicado el 14 de marzo de 2014.

_____. (2015). “Global survey on health technology assessment by national authorities. Main findings”. Disponible en: http://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_final_web2.pdf.

Organización Panamericana de la Salud (2009). “Perfil de los Sistemas de Salud. Colombia”. Washington D.C. Disponible en:

http://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Perfil_Sistema_Salud-Colombia_2009.pdf.

Office of Technology Assessment (1976). “Development of medical technology: Opportunities for assessment”. Washington, D.C., Government Printing Office. Disponible en: http://govinfo.library.unt.edu/ota/Ota_5/DATA/1976/7617.PDF.

Paris, V., Belloni, A. (2013). “Value in pharmaceutical pricing”. En *OECD health working papers*, 63. París, OECD publishing. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/5k43jc9v6knx-en>. Disponible en: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/5k43jc9v6knx-en.f?expires=1485029089&id=id&acc-name=guest&checksum=58A36EF6230F0A0861543D9F23E37067>.

Peiró, S. (2005). “Variaciones en la práctica médica y utilización inadecuada de tecnologías”. En González López-Valcárcel, B. *Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas*. Barcelona, Masson.

Pérez Cañellas, E. (2011) “Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en España. Análisis de actividad y situación actual”. Tesina de Maestría. Disponible en: http://www.fgcasal.org/aeets/documentos/agencias_evaluacion_tecnologias_es-elena_perez_cannellas.pdf.

- Perleth, M., Gibis, B., Göhlen, B. (2009). "A short history of health technology assessment in Germany". En *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 (Supl. 1):112-119. DOI: 10.1017/S0266462309090515.
- Pires, D. (2010). "V-Fornecimento de medicamentos para tratamento do câncer, in Unimed-BH Cooperativa de Trabalho Médico Ltda. ". En *Judicialização da saúde suplementar*, volumen II. Belo Horizonte.
- Rawlings M.D. (2011). "Commentary: The death of clinical freedom". En *International Journal of Epidemiology*, 40 (4): 848-9. DOI: <https://doi.org/10.1093/ije/dyr048>.
- Rivera López-Tello, A., García López, J.L., Del Llano Señarís, J.E. (2013). *La evaluación de las tecnologías sanitarias en cinco países europeos: Aprendiendo unos de otros*. Fundación Gaspar Casal. Disponible en: http://www.fgcasal.org/publicaciones/Evaluacion_Tecnologias_Sanitarias_en_cinco_Paises_Europeos.pdf.
- Schrag, D. (2004). "The price tag of progress - chemotherapy for colorectal cancer". En *New England Journal of Medicine*, 351 (4): 317-19. DOI: 10.1056/NEJMp048143.
- Silva, M.T. (2011). "Evaluación de tecnologías sanitarias: La experiencia en el ministerio de salud de Brasil". En *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 28 (3): 548-51.
- Sistema de Cuentas en Salud (2014). "Principales resultados". Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/SCSprincipalesResultados.pdf>.
- Sobrido Prieto, M. (2012). "Análisis de la difusión y disseminación de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias". (Tesis doctoral). Universidad de A Coruña, España. Recuperada de: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/tesis/26188.pdf>.
- Sorenson, C., et al. (2008). "National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): How does it work and what are the implication for the US?". Disponible en: <http://www.npcnow.org/system/files/research/download/NICE%20Full%20Report%20Final%206-23-08.pdf>.
- Sullivan, S., et al. (2009). "Health technology assessment in health-care decisions in the United States". En *Value in Health*, 12 (2): 39-44.
- Tobar, F., Lifschitz, E. (2011). *Propuesta de plan estratégico de mediano y largo plazo para construir un modelo argentino de salud: pes 2027*. Buenos Aires, Fundación Sanatorio Güemes.
- Tobar, F., et al. (2014). *Respuestas a las enfermedades catastróficas*. Buenos Aires, Fundación CIPPEC.
- Tu, JV., et al. (1997). "Use of cardiac procedures and outcomes in elderly patients with myocardial infarction in USA and Canada". En *New England Journal of Medicine*, 336 (21): 1500-5.
- Valencia, J.E., Manrique, R.D. (2004). "La evaluación de tecnología en salud". En *Revista CES-Medicina*, 18 (2): 81-86.
- Velazco-Garrido, M., et al. (2010). "Developing Health Technology Assessment to address health care system needs". En *Health Policy*, 94 (3): 196-202.

Weill, C., Banta, D. (2009). “Development of health technology assessment in France”. En *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25: Supplement 1, 108-111.

Wilsdon, T., Fiz, E., Haderi, A. (2013). *A comparative analysis on the role and impact of health technology assessment. Final report*. Londres, Charles River Associates. Disponible en: <http://www.efpia.eu/uploads/documents/cra-comparative-analysis.pdf>.

Abreviaturas

ADN: Ácido desoxirribonucleico

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AETS: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

AETSA: Agencia para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

AHTAPol: Agency for Health Technology Assessment in Poland

AME: Aide Médicale de l'Etat

AMNOG: Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz

ANAES: Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Sante

ANDEM: Agence Nationale de l'Evaluation Medicale

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ANS: Agencia Nacional de Saúde Suplementar

ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

APS: Atención Primaria de la Salud

AQuAS: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña

ASCOFAME: Asociación Colombiana de Facultades de Medicina

ASMR: Amelioration du Service Medical Rendu

AVAC: Años de Vida Ajustados por Calidad

AVALIA-T: Agencia gallega para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinische Produkte

BMG: Bundesministerium für Gesundheit

CAUSES: Catálogo Universal de Servicios de Salud

CBCISS: Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

CEAP: Comité de Evaluación de Procedimientos

CEDIT: Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques

CEEPS: Commission d'Evaluation Economique et de santé publique

CENETEC: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

CETSA: Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

CFM: Consejo Federal de Medicina

CIAC: Catálogo de Intervenciones de Alto Costo

CITEC: Comisión de Evaluación de Tecnología Sanitaria

CMED: Cámara de Regulación del Mercado Farmacéutico

CMU: Couverture Maladie Universelle

CNS: Consejo Nacional de Salud

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CONASEMS: Consejo Nacional de Secretarías Municipales de Salud

CONASS: Consejo Nacional de Secretarios de Salud

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CSG: Consejo de Salubridad General

DECIT: Departamento de Estudios, Ciencia e Incorporación de Tecnologías

DGIS: Dirección General de Información en Salud

DIGITS: Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnología

DRG: Diagnosis Related Groups

EE.UU.: Estados Unidos de América

EMA: European Medicines Agency

EPS: Empresas Promotoras de Salud

ETS: Evaluación de tecnologías sanitarias

EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment

FPGC: Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss

GKV: Gesetzliche Krankenversicherung

GPC: Guías de Práctica Clínica

HAS: Haute Autorité de Santé

HiTAP: Health Intervention and Technology Assessment Program

HTAi: Health Technology Assessment international

HTAsiaLink: Red colaborativa de agencias asiáticas de ETS

IAM: Infarto agudo de miocardio

ICER: Incremental Cost-Effective Rate

IECS: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

IMSSET: Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica

INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment

INC: Instituto Nacional del Cáncer

INCUCAI: Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante

INGESA: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria

INS: Instituto Nacional de Salud

INSSJP: Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

ISCIH: Instituto de Salud Carlos III

ISSSTE: Instituto de Seguridad y del Servicio Social para los Trabajadores del Estado

LFN: Läkemedelsförmånsnämnden

MCDA: Multiple-Criteria Decision Analysis

MHRA: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency

MS: Ministerio de Salud

NCHCT: National Center for Health Care Technology

NDPB: Non-departmental public body

NHS: National Health Service

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONG: Organización No Gubernamental

OPS: Organización Panamericana de la Salud

OSTEBA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el País Vasco

OTA: Office of Technology Assessment

PAMI: Programa de Atención Médica Integral

PASS: Permanences d'accès aux soins de santé

PBI: Producto Bruto Interno

PBS: Pharmaceutical Benefit Scheme

PCDT: Protocolos Clínicos e Directrices Terapéuticas

PCT: Primary Care Trust

PEMEX: Petróleos Mexicanos

POS: Plan de Beneficios Obligatorios de Salud

QALY: Quality-Adjusted Life Years

REBRATS: Red Brasileira de Evaluación de Tecnologías de Salud

RedARETS: Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

RedETSA: Red de Evaluación de Tecnologías en Salud para las Américas

RENAME: Lista Nacional de Medicamentos Esenciales

RENASES: Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud

SAS: Secretaria de Atención a la Salud

SBU: Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering

SCTIE: Secretaria de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos

SE: Secretaría Ejecutiva

SEDENA: Secretaría de la Defensa Nacional

SEMAR: Secretaría de Marina

SESAI: Secretaría Especial de Salud Indígena

SESCS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Canario

SGEP: Secretaría de Gestión Estratégica y Participativa

SGETS: Secretaría de Gestión del Trabajo y Educación en Salud

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud

SHI: Social Health Insurance

SNS: Sistema Nacional de Salud

SSA: Secretaría de Salud

SUS: Sistema único de salud

SVS: Secretaria de Vigilancia en Salud

TCEI: Tasa de Costo-Efectividad Incremental

TLV: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

UBA: Universidad de Buenos Aires

UCEETS: Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud

UETS: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

UNAM: Universidad Nacional Autónoma de México