

"Hacia una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias"

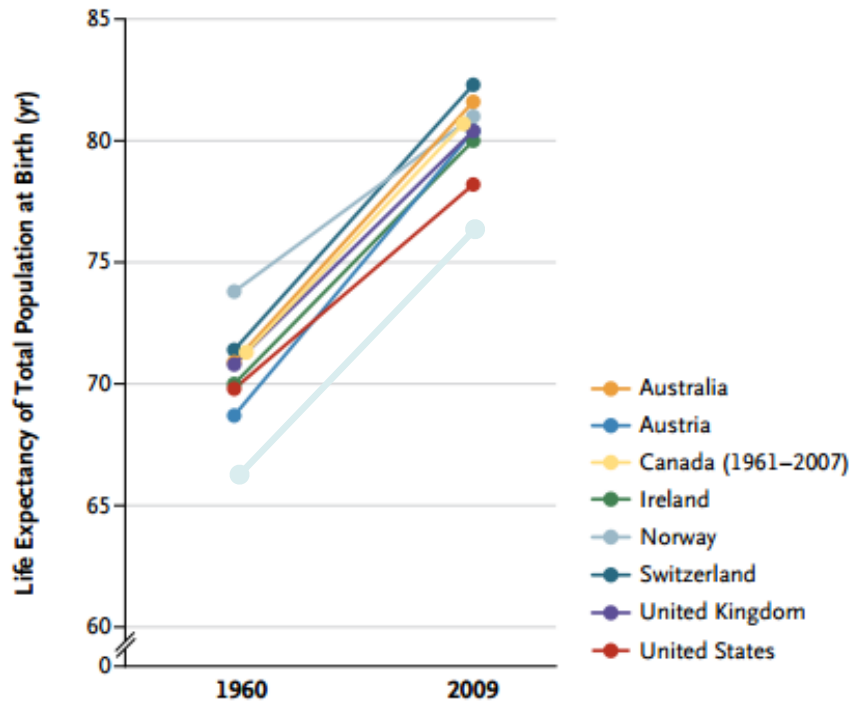
Prof. Dr. Adolfo Rubinstein
Ministro de Salud de la Nación

CICLO ABIERTO DE DEBATE
FUNDACIÓN SANATORIO GUEMES

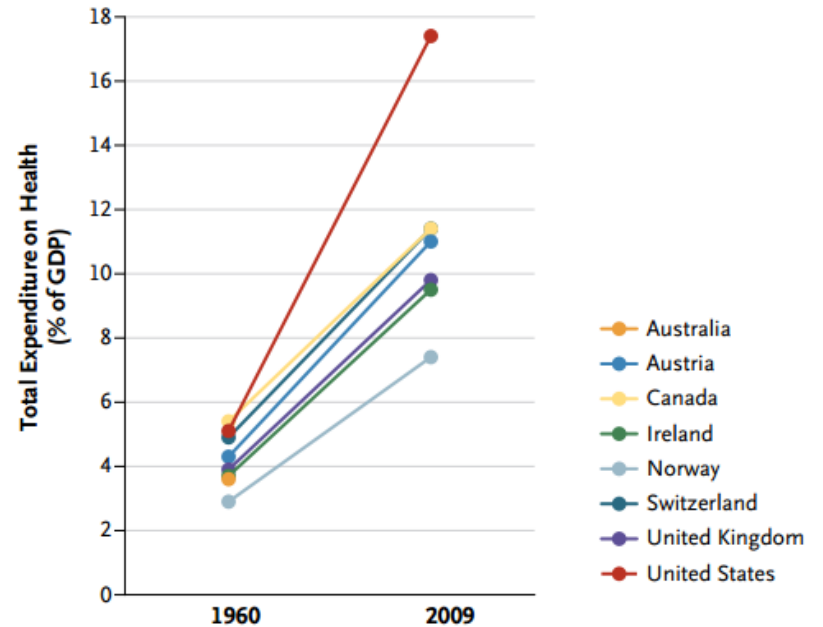


Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Expectativa de Vida y Gasto en Salud (países de OCDE en los últimos 50 años)



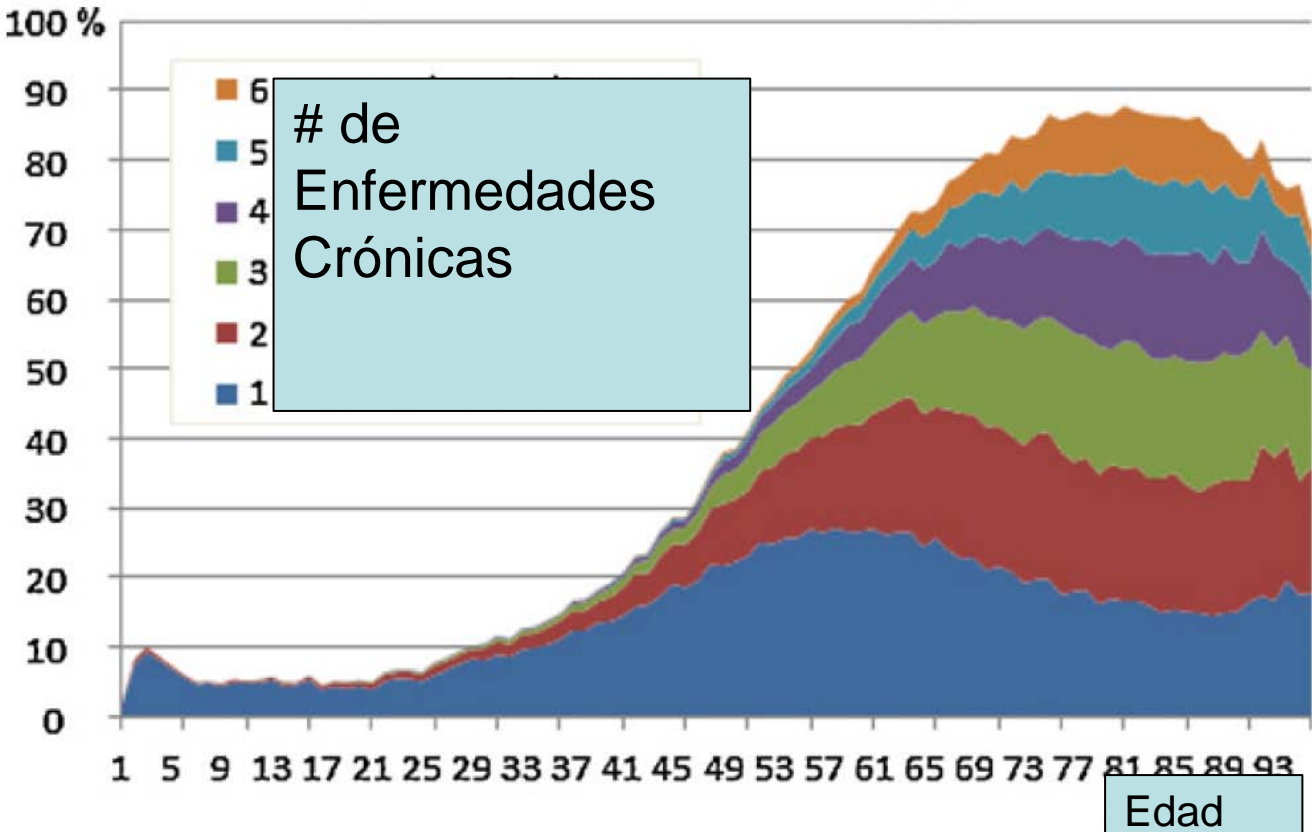
Expectativa de Vida



Gasto en Salud

A Successful and Sustainable Health System — How to Get There from here.. N Engl J Med 2012; 366:1020-1027

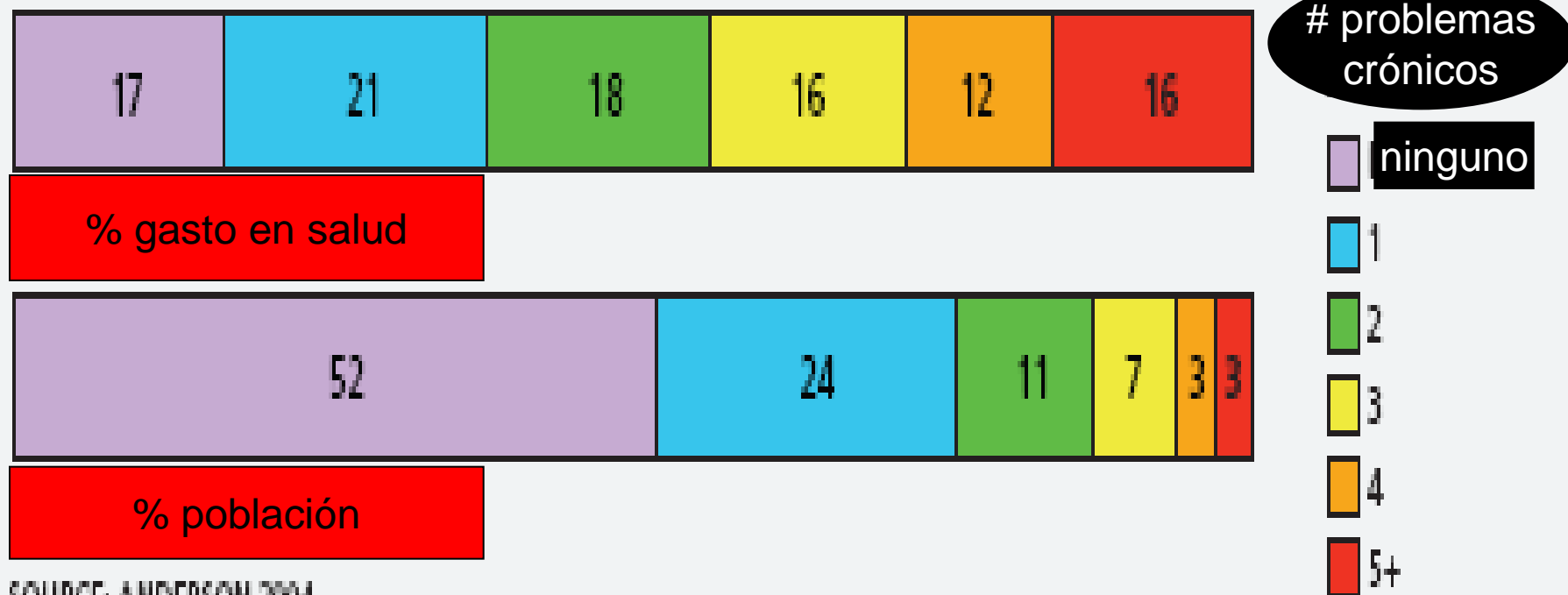
Envejecimiento y enfermedades crónicas



Fuente: Vivas D, Guadalajara N, Barrachina I, Trillo JL, Usó R, de-la-Poza E. Explaining primary healthcare pharmacy expenditure using classification of medications for chronic conditions.. Health Policy. 2011 Nov;103(1):9-15. doi: 10.1016/j.healthpol.

El costo de la transición demográfica y epidemiológica

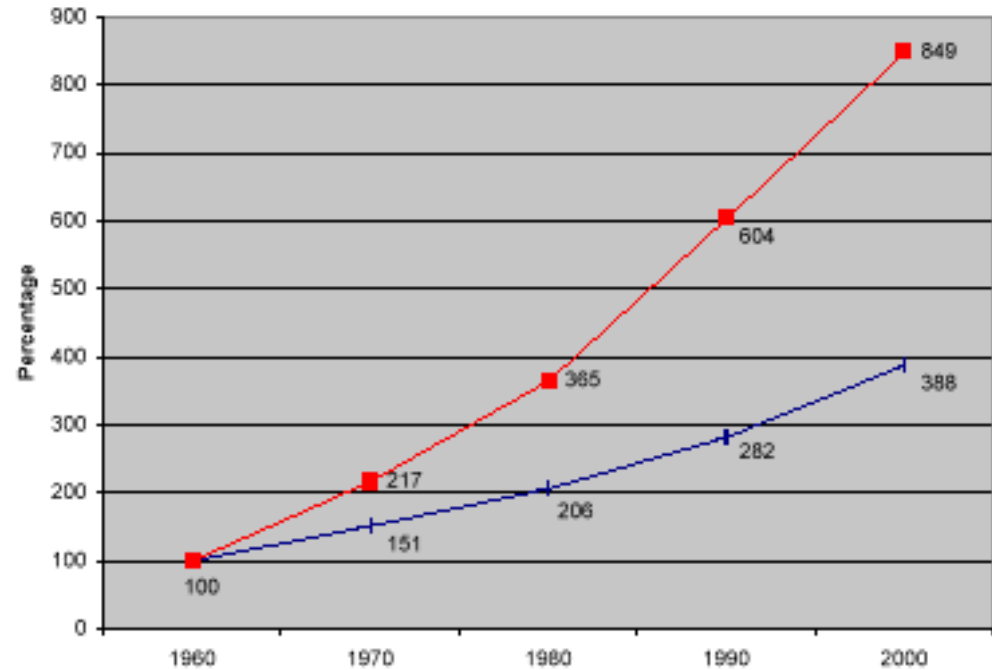
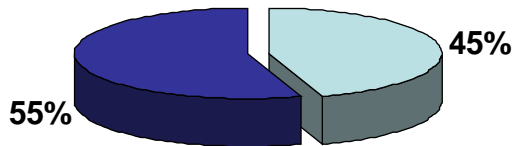
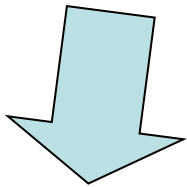
83 % de los gastos en salud son para gente con una o más problemas crónicos



SOURCE: ANDERSON 2004

Incremento del Gasto en salud vs. Aumento del PBI en USA

La innovación tecnológica es responsable de más de la mitad del aumento en los costos sanitarios.



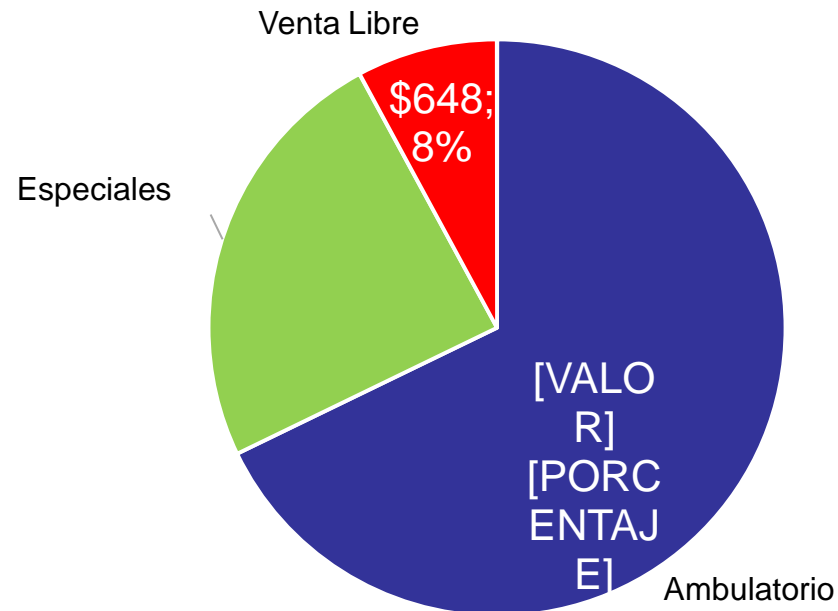
En Argentina, el mercado total a precios de laboratorio supera los US\$ 8.000 MM anuales

La Argentina gasta aproximadamente 10% del PBI en Salud

Distribución de la facturación según segmento

2016 a precios de salida de laboratorio, en MM USD y % del total

100% = US\$8.200



Los ejes para lograr el financiamiento de la Cobertura Universal de Salud (CUS)

Decisiones de cobertura, tres dimensiones:

- La proporción de población que se cubrirá.
- Los servicios que se ofrecerán.
- La proporción de los costos totales que se pagarán.

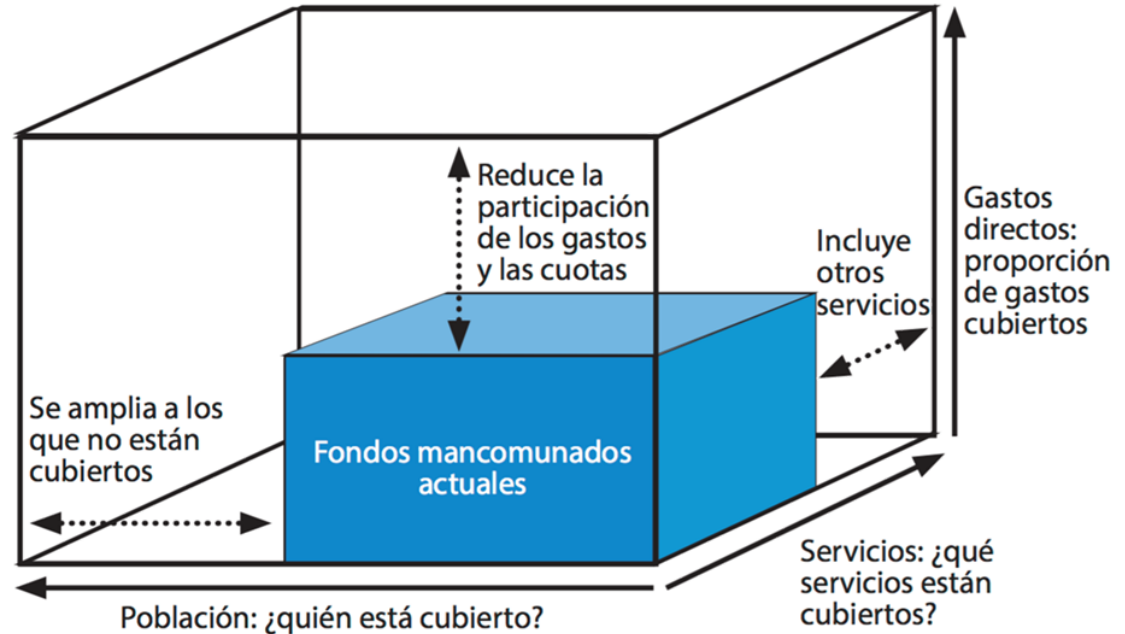


Figura adaptada del *Informe sobre la salud en el mundo 2010*⁴

Cómo tomar decisiones justas en el camino hacia la cobertura universal de salud. Informe del Grupo Consultivo de la OMS sobre la Equidad y Cobertura Universal de Salud. Washington, DC: OPS, 2015.

Estrategia secuencial en el camino a la CUS

Dimensión de progreso	Decisión crítica
Expandir servicios	Cuáles primero?
Incluir más gente	A quiénes primero?
Eliminar pagos de bolsillo	Cómo hacerlo?

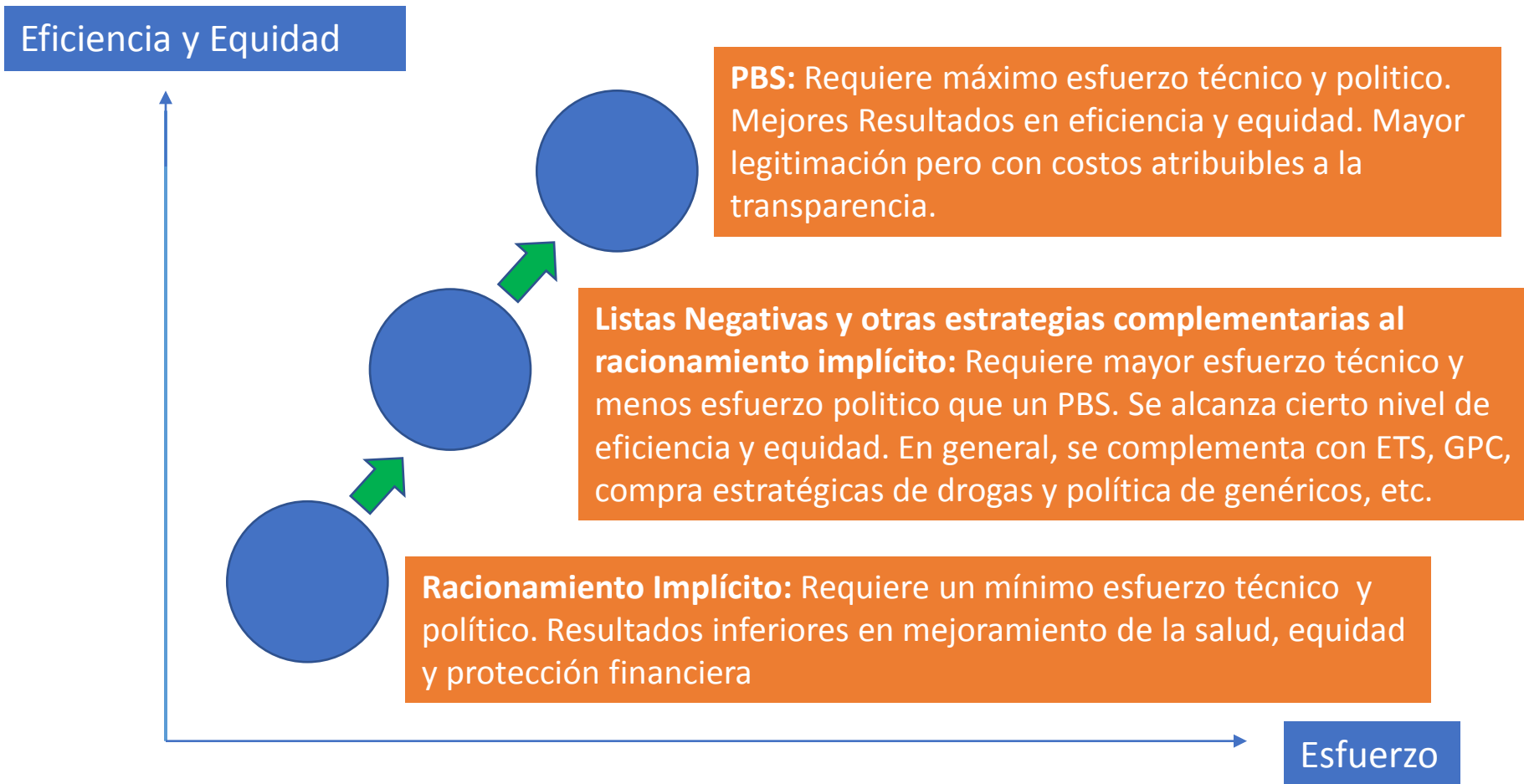
Como hacer explícito lo implícito?

- Ningún país por más rico que sea, es capaz de proveer a su población de todas las tecnologías o intervenciones que pueden mejorar la salud o prolongar la vida (OMS, 2010)
- Cuando las necesidades superan a los recursos disponibles, alguna forma de racionamiento se pone en juego. En muchos casos, ese **racionamiento es implícito** y se manifiesta a través de listas de espera, falta de disponibilidad de servicios, negación en punto de atención o procedimientos engorrosos para autorizar prestaciones
- El listado definido de beneficios, a través de los **PBS** aumentan la legitimidad social del racionamiento, explicitando lo implícito. Su construcción debiera ser el producto de un proceso de priorización transparente y participatorio, que haga sustentable el financiamiento del Sistema de salud.

De lo ideal a lo real

- La desconexión entre los servicios “aspiracionales” dentro de los planes de salud y los servicios realmente disponibles, son las causas más comunes de fallas en el financiamiento de los sistemas.
- Por lo tanto, es importante distinguir entre los servicios ofrecidos “de jure” -*todos los servicios necesarios*- y “de facto”,-los servicios efectivamente recibidos por los pacientes-. Estos últimos están habitualmente limitados por factores presupuestarios, de infraestructura, geográficos, culturales y otros.

Economía política del racionamiento



Gideon U y col. Health Benefit plans in LA. IDB 2014

¿Qué es una Tecnología Sanitaria?

- Medicamentos
- Prácticas y Procedimientos médicos y quirúrgicos
- Instrumental médico
- Sistemas de Organización

Qué incluir en el paquete de beneficios?: el desafío de las nuevas tecnologías sobre los sistemas de salud

Crecimiento acelerado de la innovación tecnológica:

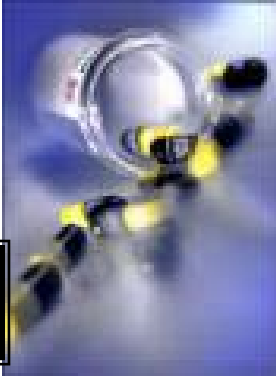
- **Drogas** nuevas drogas oncológicas (biológicos), nuevos antivirales (HCV), terapias génicas (nusinersen), nuevos hipolipemiantes (inhibidores de PCSK9), etc.)
- **Métodos diagnósticos** (PET, estudios genéticos, etc)
- **Dispositivos** (stents con drogas, endoprótesis aórticas, TAVI, implantes cocleares, cardiodesfibriladores implantables, cápsulas endoscópicas, dispositivos nanotecnológicos (microrobots)
- **Cirugías** (obesidad, cirugías mínimamente invasivas)

En muchos casos se trata de nuevas drogas y tecnologías sanitarias que ofrecen:

Ventajas clínicas estadísticamente significativas, pero muchas veces pequeñas, y a un **costo considerable**.

En la última década, la sobrevida del cáncer de colon se ha duplicado pero el costo del tratamiento se incrementó 320 veces*

**Fuente: Schrag D. The price of progress: chemotherapy for colorectal cancer. New England Journal of Medicine 2004 Vol 341, pp 317-19.*



Desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias

1. Calidad

2. Seguridad

3. Eficacia

Agencia regulatoria

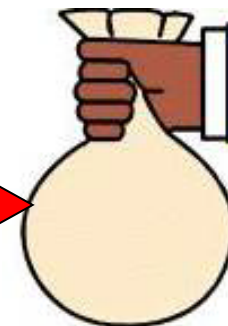
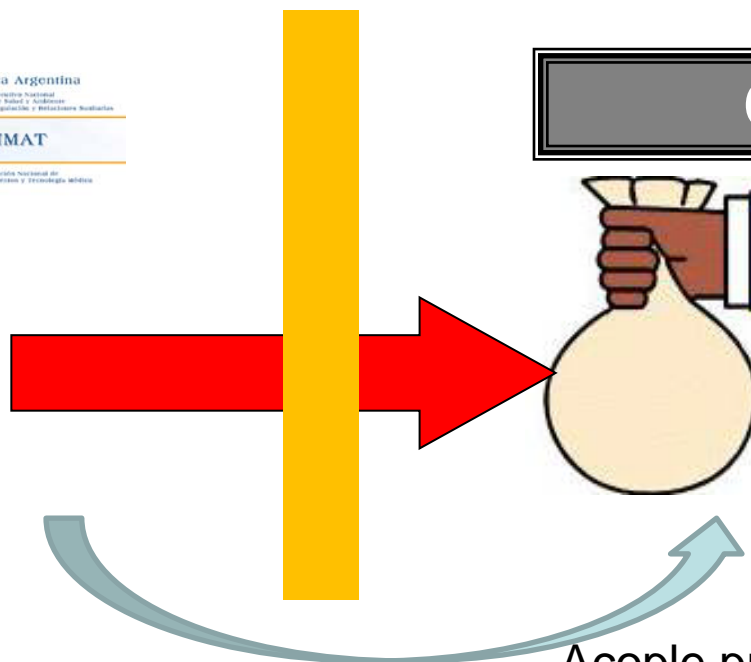


4. Evaluación de tecnologías Sanitarias - Evaluación económica
¿se debe cubrir? Efectividad-Costo-efectividad
¿para quienes? Indicaciones precisas
¿Se puede cubrir?. Impacto presupuestario
¿a que precio?

Cobertura



Aprobación (autorización para la venta)



Acople precio-cobertura

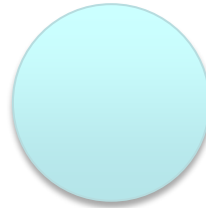
Competencias e incumbencias de la ANMAT y AGNET

Nombre	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud
Agencia	ANMAT	AGNET
Objetivos	<ul style="list-style-type: none"> • Eficacia • Seguridad • Calidad • Autorización • Registro y normatización • Vigilancia y fiscalización 	<ul style="list-style-type: none"> • Efectividad clínica • Costo-efectividad • Impacto presupuestario • Políticas cobertura de tecnologías • Sector público y seguridad social • PMO
Competencias e Incumbencias	<p>Autoriza la comercialización, para lo cual realiza el control y fiscalización sobre: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios, productos de uso doméstico, productos de uso odontológico, productos biológicos.</p>	<p>Analiza y evalúa el impacto médico, económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias para determinar la oportunidad de cobertura por parte de los financiadores.</p>

Crterios

ANMAT

AGNET



Seguridad



Eficacia



Calidad

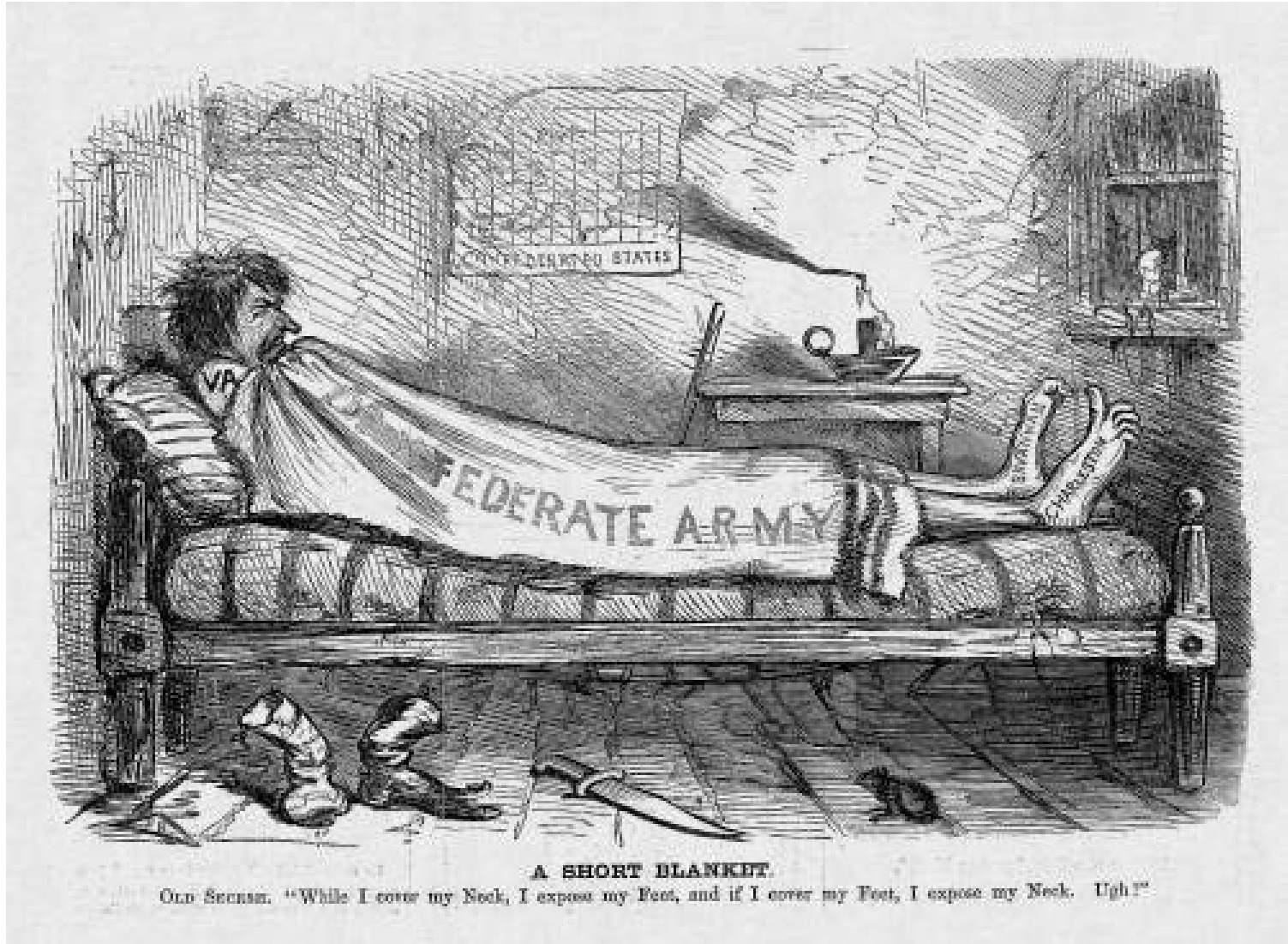


**Costo-
Efectividad
(Eficiencia)**



**Impacto
Presupuestario
Equidad, etc**

El presupuesto es finito, ...y debe ser compartido



Costo de oportunidad

The image shows the interior of a grand, ornate theater. The stage is dominated by a large, deep red curtain. Above the curtain, a decorative valance with intricate patterns and colors is visible. The theater's architecture is highly detailed, featuring multiple levels of balconies with ornate railings and columns. The walls and ceiling are adorned with gold leaf and intricate carvings. The lighting is warm and focused on the stage area.

Diferentes escenarios

Escenario 1: Prevención y tratamiento para erradicar la Hepatitis viral C en Argentina



¿Qué podés hacer para prevenir la hepatitis C?

- No compartir elementos que corten o pinchen.
- Exigir materiales descartables en piercings, tatuajes y procedimientos invasivos.

Hacete el test al menos una vez en la vida

Consultá dónde hacerlo al 0800 3333 444



¿Cómo se transmiten las hepatitis B y C?

- La B se transmite por vía sexual y de madre a hijo durante el parto.
- La C se transmite por el contacto con sangre infectada.

Hacete el test al menos una vez en la vida

Consultá dónde hacerlo al 0800 3333 444



Podés tener hepatitis durante muchos años y no darte cuenta.

→ El daño al hígado puede ocurrir de manera silenciosa.

Hacete el test al menos una vez en la vida

Consultá dónde hacerlo al 0800 3333 444



Campaña 2017 de detección de Hepatitis Virales

Podés tenerlas y no saberlo. Detectadas a tiempo, es posible recibir un tratamiento adecuado y curarse.

Eliminemos las HEPATITIS!

Test rápido de detección para Hepatitis C
DEL 4 AL 14 DE SEPTIEMBRE INCLUSIVE
Días Lunes, Miércoles y Jueves de 8.30 a 10.30 hs.
Laboratorio de Gastroenterología - 6° Piso Sector D

Acercate SIN TURNO y hacete el TEST.

Potencial impacto presupuestario de la erradicación de la HVC en Argentina

- Prevalencia estimada: < 1% de acuerdo a estimaciones variables.
- >95% de curación con los nuevos esquemas terapéuticos
- El estimado en número absolutos es de aprox. 400.000 pacientes infectados.
- Se estima que solo 80.000 están diagnosticados (15 a 20% según diferentes publicaciones)
- Casi todos los pacientes pueden ser tratados con esquemas libres de interferón (sofosbuvir / daclatasvir y otros). El precio de las licitaciones de las diferentes combinaciones de sofosbuvir es de USD \$ 5.000 (aprox).
- **Costo del tratamiento de población blanco actual: USD 400.000.000-AR\$ 11.600.000.000**

Escenario 2: Tratamiento de la Atrofia Muscular Espinal (AME)



nuestros casos porque los afectados fallecen antes de hacer el diagnóstico. Por favor, sé el héroe de nuestro campeón, ayúdanos a difundir nuestro mensaje en tus redes, cualquier duda o si conoces alguien con sospecha de AME llámanos, Por favor contáctanos +57-3176770203 +57-3163677240 +58-4124112437 karenramoscarmona@gmail.com, alejandrojoserestrepo@gmail.com SÍGUELO en Unidos por El Príncipe Fabián @principefabian fabian_restrepo_ramos



SPINRAZA #SPINRAZAYAPARAFABIÁN!
(nusinersen) INYECCION 12 mg/5 mL #STOPAME



Potencial impacto presupuestario de la cobertura del Nusinersen

Incidencia esperada de pacientes con AME	1 cada 25.000 NV
Prevalencia esperada de pacientes con AME	1 cada 100.000 NV
Población total del país	44 millones de habitantes (2018)
Cantidad anual de Nacidos Vivos	770.000 NV (2015)
Casos registrados de AME en Argentina	400
Costo anual del primer año de tratamiento	€537.600 / AR\$18.240.768
Costo total tratamiento (1er año)	AR\$ 6.666.240.000
Costo total de todos los programas de vacunación del MSAL	AR\$ 5.500.000.000

Qué hacer?

3 DE OCTUBRE 2017

11.00 HS

MINISTERIO DE SALUD

(Moreno y 9 de Julio, CABA)



SPINRAZA PARA TODOS YA

Familias y amigos de todo el país:

Nos movilizamos al Ministerio para pedir aprobación y cobertura **URGENTE** del tratamiento para nuestros hijos, PORQUE la **AME** (Atrofia muscular Espinal) **MATA**, y **NO ESPERA!!**

AcompañAME



Making fair choices on the path to universal health coverage

Final report of the WHO Consultative Group
on Equity and Universal Health Coverage



El desafío es cómo priorizar:

1. Aquellas intervenciones que sean costo-efectivas
2. Priorizando a aquellas que abordan condiciones más graves
3. Priorizando proteger ante el riesgo financiero al paciente y su familia

Decisiones cuestionables:

1. Expandir la cobertura para intervenciones de media o baja prioridad cuando todavía no se ha alcanzado cobertura universal para intervenciones de alta prioridad
2. Dar alta prioridad a intervenciones muy costosas pero de beneficio sanitario pequeño
3. Expandir la cobertura a grupos más favorecidos antes que a los más desfavorecidos cuando los costos y beneficios no son tan diferentes

Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y Evaluaciones Económicas (EE)

Agencias regulatorias (ANMAT)

Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Eficacia
Seguridad
Calidad

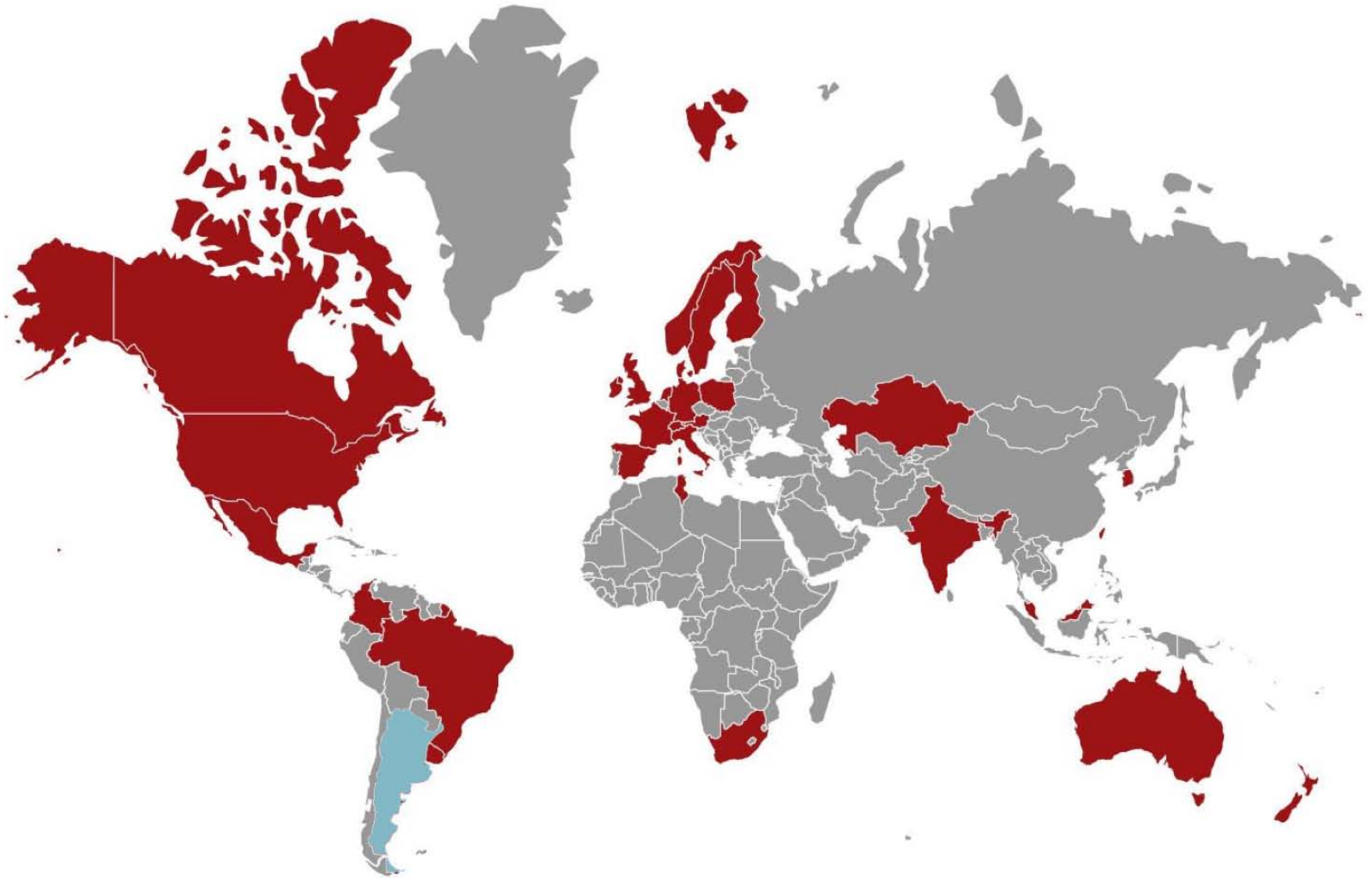
Efectividad
Clínica

Costo-
Efectividad
Impacto
presupuestario

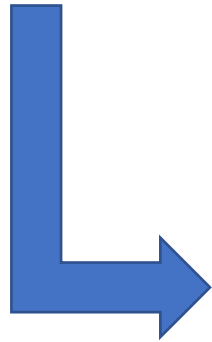
Otros valores:
Equidad
Innovación

Paquete
Priorizado
de
Beneficios
(PMO)

Agencias de Evaluación de Tecnología en el mundo



Ministerio de Salud
ANMAT
SSS
COFESA
OOSS Nacionales
OOSS Provinciales
Emp. Medicina Prepaga
Defensor del Pueblo
Representante de Asoc. de pacientes



COmisión
Nacional
Evaluación
TECnologías



Resolución 623/2018

Por qué necesitamos una Agencia de evaluación de Tecnologías?

- Para garantizar la equidad, la seguridad de los pacientes y la efectividad de los cuidados
- Para avanzar en un marco normativo explícito, objetivo y transparente que refleje los criterios y valores de la sociedad en su conjunto, para la toma de decisiones sobre políticas de cobertura en salud
- Para maximizar los beneficios sanitarios a nivel poblacional en función de los recursos disponibles
- Para evitar conductas discrecionales y oportunistas de diferentes actores (productores, prestadores, pacientes, jueces, legisladores, etc.)
- Para asegurar la sustentabilidad de los cuidados y coberturas sanitarias

10 aspectos relevantes a tener en cuenta para la definición de las competencias e incumbencias de la AGNET

1. La operacionalización de los criterios y valores en base a los cuales se priorizarán los recursos sanitarios
2. La forma en que se involucrarán los actores y su grado de participación tanto en el proceso de evaluación como en el proceso de toma de decisiones
3. Los mecanismos para seleccionar las tecnologías sobre las cuáles se tomarán decisiones de cobertura.
4. Los tipos de recomendación que hará la AGNET y qué grado de vinculación tendrán sus dictámenes con las decisiones de cobertura
5. La forma en qué se asegurará que la AGNET cuente con las ETS necesarias (tanto en cantidad, como en oportunidad y calidad) para la toma de decisiones

10 aspectos relevantes a tener en cuenta para la definición de las competencias e incumbencias de la AGNET (cont.)

6. El diseño de las guías metodológicas para la elaboración de las ETS y las EE, y quiénes la realizarán.
7. Cuál será la injerencia de la agencia de ETS en la fijación o negociación del precio de las tecnologías y la magnitud del subsidio otorgado por los distintos financiadores.
8. El momento del ciclo de vida de la tecnología en el cuál se realizará la evaluación para decidir su cobertura
9. La forma en que la agencia diseminará y dará a conocer sus recomendaciones para el subsidio público. Cómo serán tomadas estas recomendaciones por la justicia, los medios y la sociedad en general?
10. La manera en qué se va a monitorear la difusión y los resultados de la incorporación de nuevas tecnologías en el PMO u otros PBS (prácticas tuteladas).



COBERTURA
UNIVERSAL
de SALUD



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación