



Documento de Antecedentes

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

A Pichon-Riviere, N Soto, F Augustovski, L Rey-Ares, S Garcia-Marti, L Sampietro-Colom

Primer Foro Latinoamericano
de Políticas en Evaluación
de Tecnologías Sanitarias

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



Health Technology
Assessment international

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

Objetivos del presente documento.

Este documento provee información que servirá de punto de partida para las discusiones que se desarrollarán en el foro de políticas HTAi Latinoamérica sobre "Buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de Tecnología Sanitaria en la toma de decisiones en Latinoamérica".

El documento comienza con un breve resumen de los motivos que dieron origen al surgimiento de la disciplina de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y la necesidad de principios de buena práctica en la ejecución y uso de la ETS en la toma de decisiones sobre cobertura/financiación de nuevas tecnologías sanitarias. A continuación, se describen los principios que aparecen en una serie de documentos internacionales que hemos seleccionado por considerarlos de relevancia para el tema de discusión en el Foro. También se comentan los puntos de consenso y aquellos de controversia respecto a los principios que aparecen en los documentos consultados. Finalmente, se realiza una breve reseña acerca de la situación de la implementación de los principios en el mundo y en Latinoamérica.

Debe tomarse en cuenta que el foco de la discusión del Foro estará puesto principalmente en la aplicación de la ETS en el proceso de toma de decisiones y no tanto en los aspectos metodológicos de las evaluaciones. Es por ello que, aunque se mencionan principios relativos al área metodológica, el énfasis del documento se ha puesto en los principios relativos al procedimiento en la realización de la ETS y en su uso por parte de las autoridades competentes.

Este documento incluye un apéndice con datos sobre los sistemas de salud de los países de la región y del rol de la ETS en ellos a modo informativo para los asistentes a la reunión.

Metodología seguida para la selección del tópico y desarrollo del manuscrito

El proceso de selección del tópico ("Buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de Tecnología Sanitaria en la toma de decisiones en el Mundo") para el Primero Foro de Políticas de ETS de Latinoamérica incluyó los siguientes pasos:

1. Elaboración de un listado de temas potencialmente relevantes para ser discutidos en Latinoamérica a partir de diversas fuentes: listado de tópicos discutidos en los Foros de Políticas Globales realizados por HTAi los últimos años, y sugerencias de temas relevantes por parte de participantes de Foros de Políticas Globales previos, de autoridades de HTAi, de los organizadores y la secretaría científica de este Foro y de representantes de los países a los que se estaba considerando incluir en este primero foro Latinoamericano.
2. Selección de los cinco tópicos considerados más relevantes para ser presentados a los participantes (selección realizada por los organizadores y la secretaría científica de este Foro luego de un proceso de consulta con potenciales participantes al Foro)
3. Envío de este listado abreviado de cinco tópicos a los participantes y recepción de sus respuestas para elaboración de un ranking
4. Selección final del tópico por parte del Comité Organizador¹a partir de esta información.

¹ Compuesto por tres representantes de agencias de ETS en LAC, un representante de una entidad pagadora en LAC, dos representantes de la industria (uno de equipos médicos y uno de fármacos), presidente del evento, secretaria Científica, vice-presidente de HTAi, presidente del foro de políticas global.

Una vez seleccionado el tema, para la confección de este manuscrito se realizó una búsqueda dirigida a identificar documentos con información sobre principios y buenas prácticas de la ETS en términos generales. La estrategia incluyó bases de datos específicas (MEDLINE, CRD, LILACS), buscadores genéricos de internet, sitios web de instituciones relevantes y consulta con expertos. Se seleccionaron las publicaciones que presentaran criterios para la realización de ETS interpretables como principios o buenas prácticas o que hicieran referencia a su aplicación en el mundo en general y en Latinoamérica en particular. Se excluyeron reportes y documentos dirigidos exclusivamente a cuestiones metodológicas.

Antecedentes sobre el tema

Las tecnologías sanitarias constituyen hoy una parte indispensable de todo sistema de salud y su uso se ha incrementado en las últimas décadas. La introducción de nuevas tecnologías ha representado en general beneficios significativos, en términos de prevención, seguridad, mejoras en la salud y calidad de vida o menores efectos adversos. Sin embargo, en un contexto en el cual los recursos son limitados, la correcta incorporación y difusión de las tecnologías se ha convertido en un desafío y en algunos casos un serio problema.

La rápida aparición de tecnologías y el aumento del volumen de la evidencia disponible se han transformado en una barrera más que los sistemas de salud deben enfrentar. Brindar servicios de salud implica tomar decisiones acerca de qué intervenciones deben ser ofrecidas, la forma en que se organizará el sistema de salud, quién pagará por estas intervenciones y cómo y quiénes deben proveerlas. El desafío será lograr resultados en salud adecuados con los recursos disponibles, habiendo contemplado también las expectativas y demandas de la población.

En este contexto, los decisores sanitarios han comenzado a necesitar cada vez más información confiable y detallada que les permita tomar decisiones transparentes y legítimas a la hora de fijar prioridades, en su búsqueda de obtener el máximo beneficio con presupuestos limitados. El crecimiento y desarrollo de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) refleja esta demanda de información sólida y transparente que sirva como aval para tomar decisiones sobre el desarrollo, incorporación y difusión de tecnologías sanitarias. Precisamente la ETS tiene sus orígenes en esta creciente preocupación por la expansión de nuevas y costosas tecnologías sanitarias en los 1970s y la capacidad de los sistemas de salud para financiar su uso. La evaluación de tecnologías sanitarias evolucionó desde los años 70 para convertirse en una especialidad multidisciplinaria cuyo propósito es unir la evidencia disponible con el fin de ayudar a los decisores sanitarios, profesionales de la salud y pacientes a entender el valor relativo de las tecnologías.¹ No existe una definición única de la ETS. Una de las definiciones utilizadas es que se trata de un campo multidisciplinario de análisis de políticas, que incorpora las implicancias médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de una tecnología sanitaria.²

Actualmente, una gran cantidad de países se han comprometido a alcanzar la cobertura universal en salud (CUS) para su población. Dado los recursos limitados de todo sistema de salud, esto implica tener que priorizar, y tomar decisiones sobre qué servicios serán provistos, para quienes, y a que costo. En el año 2013 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y luego en el 2014 todos los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobaron una resolución sobre ETS y cobertura universal en salud en la cual se insta a fortalecer las capacidades de ETS en la región, así como a integrar los conceptos y principios de la ETS en las estrategias y áreas de trabajo de la OMS en el camino hacia la cobertura universal en salud.

Para comprender los diferentes aspectos de la toma de decisiones y la evaluación de tecnologías, se debe hacer una distinción entre términos que podrían parecer similares pero que tienen significados diferentes:³

- La evaluación (ó *Assessment en inglés*): se refiere a la valoración técnica de las tecnologías en salud para desarrollar o sintetizar la evidencia sobre beneficios, necesidades, impacto, costo, contexto, etc. Estas evaluaciones son llevadas a cabo por especialistas en ETS.

- **Recomendación basada en los resultados de una ETS (ó *Appraisal en inglés*):** es la consideración de la evidencia provista por las ETS. Este proceso se puede dar de manera formal o informal y comprende además la apreciación de otra información relevante como la disponibilidad de recursos financieros o de otro tipo, las prioridades políticas y/o la misión del sistema de salud, entre otros. Este proceso desemboca en una recomendación a las autoridades sanitarias (que toman la decisión final) sobre si se ha de financiar la tecnología, a qué grupo de pacientes y, en ocasiones, en qué condiciones (por ejemplo, tipo de centros sanitarios que puede indicar y manejar la tecnología).
- **Toma de decisión formal:** es el proceso por el cual se decide de manera explícita qué tecnologías en salud serán ofrecidas o provistas. Las decisiones son tomadas por aquellas personas o instituciones con el grado de responsabilidad o autoridad pertinente en el sistema de salud.

El proceso de toma de decisiones a partir de resultados de las ETS y de otra evidencia relevante puede ser complejo. Los tomadores de decisión evalúan las recomendaciones por sí mismos o solicitan asistencia de asesores técnicos o estructuras formales como comités de expertos o cuerpos externos con representación o colaboración de grupos de interés relevantes.

El desarrollo de la ETS ha sido especialmente notable en los últimos 15 años y constituye hoy una parte indispensable de los sistemas de salud de muchos países. En la región de Latinoamérica y el Caribe (LAC) han surgido varias iniciativas. Argentina, Brasil, Colombia, Chile, México y Uruguay cuentan con agencias de ETS miembros de INAHTA, y diversos países latinoamericanos aplican actualmente, en diferente medida, la ETS en la toma de decisiones sobre asignación de recursos.

Las ETS tienen la potencialidad de ser una herramienta de gran utilidad para los tomadores de decisión. Sin embargo, si no se realizan y utilizan de forma adecuada, se corre el riesgo de producir una asignación ineficiente de recursos, dando cobertura a intervenciones de poco o nulo beneficio, impedir o demorar el acceso de pacientes a tecnologías sanitarias útiles, exponer a los pacientes a riesgos innecesarios, y enviar mensajes equivocados a los productores de tecnologías, entre otros.²

Para satisfacer adecuadamente las necesidades de los tomadores de decisión, los documentos de ETS y los procesos para realizarlos y para aplicar sus resultados deben cumplir con ciertos requisitos. Para cumplir con los objetivos de todos los actores involucrados, deben existir mecanismos que aseguren la calidad de estas evaluaciones. Debido a que son estos principios o buenas prácticas y su pertinencia para el contexto Latinoamericano el tema elegido para este foro, se ha desarrollado este documento sobre los aportes de distintos autores y grupos de trabajo como punto de partida para suscitar el debate.

Conjuntos de Principios guía para el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el Mundo

Siguiendo la metodología de búsqueda descrita previamente, se identificaron ocho documentos principales que plantean principios de buena práctica para el desarrollo y uso de ETS. Se presentan en la Tabla 1 en orden cronológico y se desarrollan en la siguiente sección. Los listados de criterios o buenas prácticas seleccionados no sólo están dirigidos a aquellos que desarrollan las ETS, sino también a aquellos que las utilizan y no pretenden reflejar una revisión exhaustiva del tema.

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

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

1. Responsabilidad por razonabilidad /Justicia, salud y atención a la salud (Daniels, 2000/2001)

Norman Daniels, en una editorial de 2000 (entre otros documentos), hace referencia al problema de la legitimidad de las decisiones relacionadas a la aplicación de nuevas tecnologías en salud.^{4,5} El autor plantea que, ante la imposibilidad de establecerse un consenso sobre un grupo de principios éticos de justicia distributiva rectores de la incorporación de nuevas tecnologías, la existencia de un proceso justo de toma de decisiones es lo que permitirá llegar al consenso sobre qué se considera legítimo y justo, y denomina a este concepto "Accountability for Reasonableness", traducida como "Responsabilidad por lo Razonable", o "Dar cuenta de lo Razonable". Propone que para que la toma de decisiones de asignación de recursos sanitarios sea adecuada se deben tener en cuenta, y asegurar que existan, mecanismos para que se cumplan los siguientes criterios:

- **Relevancia:** las razones para las decisiones sobre cómo optimizar el uso de recursos deben ser relevantes para el contexto y consensuadas por las partes interesadas.
- **Público:** decisiones y sus razones disponibles al público.
- **Revisión/Apelación:** mecanismos explícitos de apelación y revisión de las decisiones con nueva evidencia.
- **Aplicación:** asegurar que las tres previas se cumplan

La idea detrás de estos criterios es que la toma de decisiones sobre el uso de recursos limitados se convierta en parte de un proceso deliberativo público más amplio que permita proteger de forma justa la salud de poblaciones con necesidades diversas. Un proceso justo, además, debe ser factible e incluir prácticas que puedan ser sostenidas y que sea compatibles con los objetivos de diferentes grupos de interés.

2. ETS para dispositivos médicos en Europa: Lo que debe tenerse en cuenta (Siebert y cols. para Eucomed, 2002)

En el año 2002, se publicó un documento de Eucomed, la asociación europea de comercio de dispositivos médicos.⁶ Éste fue producto de un debate interno, con aportes de grupos expertos en ETS tanto de la industria como externos a ella. En este reporte se presentan la posición de esta asociación respecto de las características específicas que deben cumplir las ETS dirigidas a evaluar dispositivos médicos. En este reporte se presentan consideraciones metodológicas y consideraciones sobre políticas a tener en cuenta en la ejecución y utilización de ETS.

Consideraciones Metodológicas

- *Tomar en cuenta la utilidad de la ETS en la selección de la tecnología a evaluar:* Una ETS puede ser de utilidad para abordar problemas tales como decisiones sobre reembolso o cobertura de nuevas tecnologías o procedimientos, comparaciones de tecnologías ya disponibles en el mercado, y casos en los que se aportan datos nuevos y mejorados sobre desenlaces o costos.
- *El momento de la Evaluación debe ser seleccionado tomando en cuenta las características particulares del ciclo de vida de los dispositivos médicos:* El ciclo de vida de los dispositivos médicos es considerablemente más corto que el de los fármacos. No existe consenso sobre cuál es el momento ideal para la evaluación, la decisión debe basarse en conocimiento del producto y el contexto mediante interacción con usuarios y productores. Una evaluación en los inicios del ciclo de vida del dispositivo puede permitir acceso temprano a los pacientes, pero también puede no tomar en cuenta cuestiones relacionadas a la curva de aprendizaje del uso de la tecnología y el hecho de que la innovación en dispositivos médicos es un proceso continuo. En casos seleccionados debe evitarse una evaluación en un único tiempo y optar por un proceso iterativo que permita contemplar las características de este tipo de tecnologías.
- *La pregunta de investigación debe tomar en cuenta factores contextuales relacionados a los desenlaces de la utilización de dispositivos médicos:* Un mismo dispositivo puede ser utilizado en distintos contextos, y los desenlaces no sólo serán dependientes del dispositivo, sino también de factores adicionales como entrenamiento y experiencia de los usuarios. Por lo tanto, es crucial que la pregunta de investigación sea definida lo más claramente posible con el aporte de todas las partes interesadas.
- *Las características particulares de las poblaciones tratadas con dispositivos médicos requieren consideración al momento de definir la población de estudio:* Los dispositivos médicos ocasionalmente están dirigidos a poblaciones pequeñas de pacientes, ya sea por motivos epidemiológicos o por ser una opción de "último recurso". En estos casos debe tomarse en cuenta la dificultad para realizar ensayos clínicos.
- *Deben considerarse estudios observacionales metodológicamente adecuados cuando se determine que la realización de ensayos clínicos aleatorizados no haya sido factible:* Para muchos dispositivos, la realización de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) no es factible y tiene limitaciones. Cuando no es posible la realización de ECAs, estudios observacionales metodológicamente adecuados ofrecen una alternativa y tienen el beneficio de tener elevada validez externa. En las ETS que incluyen evaluaciones económicas debe adoptarse la perspectiva de la sociedad y, si esta no es apropiada o aceptable, la perspectiva del sistema de salud.
- *El proceso de recolección de datos debe basarse en el juicio de expertos de salud y de la industria:* la decisión sobre los datos necesarios para la evaluación debe basarse en el juicio y consenso de expertos de la industria y de salud. Deben considerarse válidos datos de estudios internacionales sin ser requisito indispensable la existencia de estudios locales.

Consideraciones sobre Políticas

- *Debe existir representación de grupos interesados:* Tanto la industria como otras partes interesadas como asociaciones de pacientes tienen derecho a participar del proceso de evaluación. Los productores deben participar como pares en cualquier discusión o reunión sobre los datos aportados para aclarar preocupaciones y presentar argumentaciones adicionales para apoyar la cobertura de su producto. Debe existir un proceso claro por el que los pacientes puedan involucrarse en el proceso de toma de decisiones.
- *El proceso debe ser transparente:* Todo el proceso debe ser claro y transparente y los productores de la tecnología deben estar al tanto de los pasos necesarios del proceso de revisión. Todos los requisitos necesarios para la evaluación de la tecnología deben ser publicados y comunicados a la industria y todas las partes interesadas. Los productores necesitan tener acceso a información adecuada y realizar la investigación necesaria a un costo y tiempo razonable. El proceso de ETS debe estar claramente desconectado de intereses particulares y, en consecuencia, de la decisión de cobertura que es una decisión política. Las decisiones sobre cobertura y reembolso deben tomarse en menos de 90 días, dada la brevedad del ciclo de vida de los dispositivos médicos.
- *Debe existir un proceso de apelación:* La industria debe tener acceso a un proceso de apelación formal en casos de decisiones negativas sobre cobertura/reembolso. Este proceso debe incluir una audiencia justa y consideración de cualquier nueva evidencia aportada y debe tener la capacidad de cuestionar las bases de las decisiones tomadas. Todas las partes interesadas deben tener derecho a solicitar una audiencia para presentar sus motivos para apelar la decisión y presentar apoyo adicional de expertos médicos elegidos por ellos.
- *La cobertura provisoria y/o regional pueden ser mecanismos apropiados en casos de datos limitados:* La cobertura provisoria basada en datos limitados aseguraría el acceso de pacientes a tecnologías que realmente necesitan permitiendo la colección simultánea de datos adicionales. Es importante también una postura flexible en relación a la toma de decisiones regional y centrada en el paciente sobre la introducción de nuevas tecnologías.

3. Principios de la Asociación Europea de la Industria Farmacéutica Innovadora (EFPIA, 2005)

En el año 2005, la Asociación Europea de la Industria Farmacéutica Innovadora (EFPIA, su sigla del inglés *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) publicó una serie de 12 principios para las ETS que evalúan fármacos.⁷ Estos principios fueron desarrollados por la industria farmacéutica para los estados miembros de la Comisión Europea. Este organismo sostiene que las ETS deben ser un medio para lograr mejores resultados en salud y no un mecanismo para retrasar o impedir el acceso de medicamentos a los pacientes. Para que la ETS sea un mecanismo efectivo, este organismo plantea que es crucial que exista un entendimiento entre la industria farmacéutica y los gobiernos sobre el funcionamiento y los mecanismos de las ETS.²

Principios de la EFPIA:

1. Las ETS deben estar basadas en una visión clara, sofisticada y diferenciada de a qué se considera valor de una tecnología.
2. Las ETS deben ser imparciales y transparentes
3. Las ETS deben estar basadas en diálogo temprano, incluyendo también a pacientes
4. Las evaluaciones deben permitir la consideración de datos nuevos
5. Se requiere flexibilidad en el manejo de la incertidumbre
6. Se requiere un entendimiento en profundidad de los beneficios de una droga en el manejo de una enfermedad para llevar a cabo la ETS
7. Los financiadores deben comprometerse a recompensar el valor adicional de una tecnología en relación a sus comparadores.
8. Los resultados de las ETS deben ser implementados

9. Las ETS deben ser aplicables a todas las intervenciones en salud
10. Las evaluaciones deben ser conducidas a nivel nacional
11. Las ETS deben permanecer separadas de la evaluación con fines regulatorios
12. Las evaluaciones deben considerar los beneficios indirectos

4. Elementos esenciales de una Iniciativa de Evaluación de Tecnologías y Desenlaces (Emanuel y cols., 2007)

En el año 2007, Emanuel, Fuchs y Garber plantearon que para poder dar respuesta a preguntas que generan polémica y facilitar la producción de información objetiva, cualquier iniciativa de evaluación debe tener seis características específicas:⁸

Características que debe tener cualquier iniciativa de ETS. Emanuel y cols.8

1. Independencia Administrativa
2. Contar con financiamiento asegurado
3. Producir una investigación objetiva y oportuna
4. Utilizar métodos confiables
5. Disseminación amplia
6. Una estructura jerárquica y organizacional del organismo que lleva a cabo la ETS que provean legitimidad.

En el año 2008 se publicaron varios documentos que postulan o relevan principios para el proceso de ETS. Por un lado, se publicó el conjunto de principios más difundido, que es el desarrollado por el Grupo Internacional para el Avance de las ETS, conocido habitualmente como los "key principles" (principios clave en inglés).⁹ En ese mismo año se publicaron también un reporte de la Oficina Regional Europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los principios de buena práctica para evaluación de eficacia relativa del Foro Farmacéutico de Alto Nivel (HLPF, su sigla del Inglés *High Level Pharmaceutical Forum*).

5. Principios clave para la mejora en la conducción de evaluaciones de tecnología sanitaria para la asignación de recursos del Grupo Internacional para el Avance de las ETS (Grupo Internacional para el Avance de las ETS, 2008)

Sobre la base de trabajos previos, como por ejemplo los Principios de la Asociación Europea de la Industria Farmacéutica Innovadora (EFPIA), el Grupo Internacional para el Avance de las ETS propuso un conjunto de 15 principios para ser utilizados en la evaluación de actividades de ETS existentes o en el desarrollo de actividades nuevas. El foco principal de estos principios está en aquellas actividades de ETS que están ligadas o que incluyen una decisión de asignación de recursos. En estas ETS, la consideración de tanto costos como beneficios en una evaluación económica es crucial. Los principios se organizan en 4 secciones: estructura de los programas de ETS, métodos de la ETS, proceso de conducción de la ETS y uso de ETS en la toma de decisiones.

Principios clave para la mejora en la conducción de evaluaciones de tecnología sanitaria para la asignación de recursos del Grupo Internacional para el Avance de las ETS9

Estructura de los programas de ETS

1. Las ETS deben tener objetivos y alcance explícitos y relevantes.

Idealmente debe existir un documento específico que defina el alcance y objetivos de la ETS, tomando en cuenta las preguntas a ser respondidas por la evaluación, así como su alineación con la toma de decisiones para la que será utilizada. Este documento debería ser circulado a todos los grupos de interés de forma de obtener aportes y críticas constructivas.

2. Las ETS deben estar libres de sesgos y ser rigurosas y transparentes.

El proceso de ETS no sólo debe ser transparente, sino que, para ser de utilidad, debe ser percibido como tal y estar libre de sesgos. Es por ello que lo mejor es que sea desarrollado por organismos independientes de aquel que estará a cargo de la toma de decisiones.

3. Las ETS deben incluir a todas las tecnologías relevantes.

Esto se refiere a que no solamente deben comprender medicamentos, sino también cualquier tipo de tecnologías sanitarias como dispositivos, métodos diagnósticos, sistemas de información, etc.

4. Debe existir un sistema claro para el establecimiento de prioridades.

Tanto este como el principio previo están dirigidos a evitar que la práctica y la toma de decisiones se distorsione en favor de las tecnologías no evaluadas que no serían objeto de barreras regulatorias. Este principio establece que, ya que en la mayoría de los casos no es posible evaluar todas las tecnologías sanitarias, debe existir un claro proceso de priorización.

Métodos de la ETS

5. Las ETS deben incluir métodos adecuados para la estimación de costos y beneficios.

6. Las ETS deben considerar un amplio rango de evidencias y resultados.

7. Las ETS deben tomar en cuenta la perspectiva de la sociedad.

8. Las ETS deben caracterizar la incertidumbre de los estimadores explícitamente.

9. Las ETS deben considerar y abordar problemas de generalizabilidad y transferabilidad.

Los principios cinco a nueve están dedicados a los métodos utilizados para la ETS. En ellos se indica que las ETS requieren el desarrollo y aplicación de métodos analíticos rigurosos a fin de generar confianza en el proceso y sus resultados por parte de todas las partes interesadas y del público en general. Las ETS deben incorporar datos provenientes de distintos tipos de estudios; deben integrar desenlaces finales con desenlaces intermedios validados y deben evaluar el impacto y comparar las ganancias y pérdidas existentes a nivel de distintos resultados clínicos, económicos y sociales. La evaluación debe ser realizada desde una perspectiva social amplia para optimizar la eficiencia y el beneficio social y evitar decisiones clínicas y políticas de salud basadas en perspectivas más limitadas que pueden sesgar la interpretación de los resultados y limitar, quizás excesivamente, los tipos de evidencia considerados. La ETS debe explícitamente caracterizar la incertidumbre sobre sus estimaciones ya que todos los métodos de análisis están sujetos a incertidumbre, potenciales sesgos y limitaciones. Así, se requieren análisis de sensibilidad para determinar la robustez de los resultados y las conclusiones. Las limitaciones del análisis siempre deben ser reconocidas. La ETS debe considerar problemas de generalización y transferibilidad de sus resultados a poblaciones clínicas y perspectivas relevantes, dada la variabilidad inherente a las enfermedades, la respuesta a intervenciones y los resultados variables en pacientes, poblaciones, proveedores, sitios de atención sanitaria y sistemas de salud diferentes, para ser aplicable al nivel de la jurisdicción en la que se quiere aplicar.

Proceso de conducción de la ETS

10. Las ETS deben incluir activamente a todos los grupos de interés o partes interesadas.

Los programas de ETS deben involucrar activamente a todos los actores clave en todas las etapas del proceso. Esto probablemente resultará en evaluaciones más ampliamente aceptadas y con una mayor posibilidad de ser aplicadas. Por otra parte, un proceso abierto aumenta la transparencia y, a medida que los grupos interesados desarrollan mayor comprensión de los criterios y normas utilizados, incrementa también la confianza en el proceso.

11. Aquellos que desarrollan las ETS deben buscar activamente toda la información y datos.

Esto se refiere a intentar obtener todos los datos disponibles, sean confidenciales o no. En situaciones donde se utilizan datos confidenciales, la confidencialidad debe definirse tan específicamente como sea posible y deben hacerse esfuerzos para hacerlos disponibles públicamente tan pronto como sea posible, en aras de mantener la transparencia y desarrollar comprensión y confianza en las decisiones.

12. La implementación de los resultados de las ETS debe ser monitoreada.

Debe monitorearse la implementación de los resultados del proceso de ETS, tanto para asegurar que la inversión original en la realización de ETS sea valiosa como para asegurar que los resultados se están aplicando de manera justa y equitativa.

Uso de ETS en la toma de decisiones

13. Las ETS deben ser oportunas.

La ETS debe realizarse en el tiempo adecuado para informar decisiones clave relacionadas a la difusión y uso de tecnologías sanitarias y deben mantenerse actualizadas. Para esto se requiere la realización de estudios de forma oportuna y, en circunstancias determinadas, la decisión tal vez sea de contemplar la cobertura o reembolso, pero condicionado a la recolección o generación de mayor evidencia, como estudios clínicos dirigidos a informar sobre seguridad, efectividad y costo-efectividad.

14. Los resultados de las ETS deben ser comunicados apropiadamente a distintos tomadores de decisión.

Dado que existe un público diverso para los resultados de las ETS, deben desarrollarse estrategias de comunicación eficaces para satisfacer las diferentes necesidades de diferentes usuarios.

15. La articulación entre los resultados de las ETS y el proceso de toma de decisiones debe ser transparente y claramente definida.

Debe distinguirse claramente entre la realización de ETS propiamente dicha y las decisiones que se toman a partir de ella. La articulación entre la evaluación y la decisión será diferente en diversos ámbitos, pero en todos los casos debe ser transparente.

6. ¿Cómo puede mejorarse el impacto de las evaluaciones de tecnología sanitaria? (Organización Mundial de la Salud (OMS) en representación del Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud, 2008)

También en el 2008 se publicó un documento de la Oficina Regional Europea de la OMS y del Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud dirigido a desarrollar mensajes clave para apoyar el desarrollo de políticas basadas en la evidencia.¹⁰ En este documento se postula a la ETS como una herramienta importante para informar la regulación efectiva de la difusión y uso de tecnologías sanitarias. Este reporte analizó los desafíos y oportunidades más relevantes para las ETS en países con programas establecidos o en desarrollo. Se identifican medidas para mejorar el impacto de la ETS relacionadas a tres temas principales (las partes involucradas, los métodos y procesos utilizados y cómo se implementan los resultados de las ETS):

Medidas para mejorar el impacto de la ETS ¹⁰

1. **Incrementar el involucramiento de grupos de interés**
2. **Mejorar los métodos y procesos de evaluación incluyendo:** a) Reducir el tiempo necesario para completar e implementar las ETS para cumplir con la necesidad de los tomadores de decisión de evaluaciones oportunas; b) Mejorar la consideración de la incertidumbre en los procesos de evaluación y toma de decisiones (como por ej: con aprobación de financiación/cobertura condicionada a desarrollo de evidencia); c) Incrementar la transparencia de la ETS; y d) Facilitar el desarrollo de métodos eficientes.
3. **Mejorar la aplicabilidad e implementación local de toma de decisiones o guías nacionales:** Deben implementarse incentivos adecuadamente alineados con las recomendaciones de las ETS. Esto puede incluir financiamiento y educación para la implementación efectiva y equitativa de las decisiones, institucionalización de impulsores políticos (como compromiso previo de los decisores locales de implementar las decisiones) o la utilización de una serie de estrategias de diseminación para informar a las partes interesadas locales sobre decisiones recientes y cambios en políticas. La existencia de vínculos formales entre los productores y los usuarios de las ETS y la existencia de reevaluaciones frecuentes también pueden mejorar la implementación. Esta última también es fundamental para asegurar la existencia de productos costo-efectivos y que aportan valor agregado.

7. Principios de Buena práctica para las evaluaciones de efectividad relativa (High Level Pharmaceutical Forum, 2008)

En el mismo año se publicaron los principios del Foro Farmacéutico de Alto Nivel (HLPF), dirigidos a ETS que examinarán la efectividad relativa. El objetivo de una evaluación de efectividad relativa es comparar dos o más intervenciones en salud a fin de clasificarlas de acuerdo a su valor terapéutico.² Las diferencias en los objetivos y prioridades de sistemas de salud nacionales diferentes, pueden crear diferencias sobre la decisión final de cuáles serán las intervenciones más valoradas en relación a otras. Esto significa que una evaluación de efectividad relativa probablemente tenga mayor relevancia en el nivel de aplicación para el cual se realiza la evaluación. Sin embargo, es muy valioso estimular el intercambio de información, metodologías y experiencias entre distintas autoridades.

Principios de buena práctica para evaluación de efectividad a relativa del Foro Farmacéutico de Alto Nivel (HLPF)¹¹

1. Cada Estado individual puede utilizar las evaluaciones de efectividad relativa con distintos propósitos. Lo más apropiado es que las decisiones sobre la implementación de las evaluaciones de efectividad relativa, incluyendo métodos y grupos de interés relevantes sean tomadas a nivel nacional.
2. Los procesos de evaluación de efectividad relativa, selección de los productos a ser evaluados, las metodologías de trabajo y los procesos de aseguramiento de la calidad deben ser transparentes para todos los actores y ser basados en la evidencia.
3. Todos los grupos de interés deben poder contribuir al desarrollo de las metodologías de evaluación. El propósito de las evaluaciones de efectividad relativa y de las organizaciones responsables de llevarlas a cabo debe estar claramente definido.
4. Los procesos de evaluación de efectividad relativa deben permanecer separados de los procedimientos de autorización de comercialización (si bien esto no significa que deben ser conducidos por distintas organizaciones).
5. Las evaluaciones de efectividad relativa deben tener un marco temporal y deben evitar o minimizar la existencia de retrasos de procedimientos manteniendo los requisitos de directivas de transparencia, cuando sea aplicable

6. Las evaluaciones de efectividad relativa deben ser capaces de abordar la incertidumbre en la evidencia y el desafío metodológico de traducir evidencia sobre eficacia relativa a conclusiones sobre efectividad relativa de forma transparente.

7. Las fuentes de evidencia que van a ser utilizadas en las evaluaciones de efectividad relativa deben ser específicamente discutidas entre los grupos de interés identificados, cada uno de los cuales debe ser capaz de aportar evidencia o argumentación para su evaluación.

8. Las evaluaciones de efectividad relativa deben incluir la comparación con las intervenciones de salud más adecuadas. Tal comparación debe basarse en los resultados de ensayos clínicos controlados, cuando estén disponibles.

9. Una vez concluidas las evaluaciones, los resultados deben ser comunicados de forma clara y oportuna a todos los interesados. Se recomienda la comunicación por medio de la publicación de la evaluación en un sitio web público.

10. Las evaluaciones de efectividad relativa deben poder ser revisadas y actualizadas de acuerdo al desarrollo de evidencia.

11. Las evaluaciones de efectividad relativa deben apuntar a identificar áreas para las cuales la evidencia sobre una intervención podría desarrollarse de forma más útil en el futuro.

8. Tomando decisiones justas en el camino hacia la cobertura universal de la salud (Grupo consultor de la OMS sobre Equidad y Cobertura Universal de la Salud, 2014)

Se trata del reporte final del Grupo consultor de la OMS sobre equidad y cobertura universal de salud. En el año 2005, los estados miembro de la OMS ratificaron a la cobertura universal de salud como un objetivo central y determinaron que los sistemas de salud deben ser más desarrollados para garantizar el acceso a los servicios necesarios protegiendo simultáneamente a las personas de riesgos financieros. El grupo consultor fue formado para desarrollar guías para los países sobre el abordaje de temas de equidad y justicia que surgen en el camino hacia la cobertura universal de salud.

El documento menciona la necesidad de categorizar los servicios dentro de diferentes niveles de prioridad. Los criterios relevantes para esta categorización incluyen la costo-efectividad de las intervenciones, la priorización de aquellos que están peor, y ofrecer protección contra el riesgo financiero.

En el proceso de expandir la cobertura, el documento menciona como principio relevante asegurar que primero se llega a toda la población con aquellos servicios que fueron considerados de alta prioridad, asegurándose que los grupos más desfavorecidos no sean dejados atrás.

El documento también menciona una serie de decisiones que pueden considerarse como "inaceptables". Por ejemplo, expandir la cobertura para intervenciones de media o baja prioridad cuando todavía no se ha alcanzado cobertura universal para intervenciones de alta prioridad; o dar alta prioridad a intervenciones muy costosas, pero de beneficio sanitario pequeño, o expandir la cobertura a grupos más favorecidos antes que a los más desfavorecidos cuando los costos y beneficios no son tan diferentes.

En el camino hacia la CUS, las decisiones razonables y su implementación pueden facilitarse por mecanismos de responsabilidad y participación pública. Estos mecanismos deben estar institucionalizados, por ejemplo, a través de un comité nacional permanente sobre priorización. El diseño de instituciones legítimas puede basarse en el marco de "Responsabilidad por razonabilidad". Se requiere un sistema de monitoreo y evaluación para promover la responsabilidad y participación y es indispensable para la búsqueda efectiva de la CUS.

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

Un documento de la OMS del 2015 remarca la confusión y la dificultad para determinar cuál es la mejor forma de implementar ETS en sistemas de salud y su uso en la toma de decisiones.¹² Si bien el debate respecto a la aplicabilidad y deseabilidad de los distintos principios persiste, se ve que existe cierto consenso en que las ETS deben tener las siguientes características:

a. Utilizar métodos adecuados

Existe unanimidad en que la utilización de métodos adecuados es una condición fundamental en cualquier proceso de ETS: Muchas instituciones incluso desarrollaron sus propias guías metodológicas, además de las existentes en la literatura.

b. Estar alineadas con las preguntas del tomador de decisión sobre cobertura/reembolso de la tecnología

Este factor es clave para asegurar la aplicabilidad de las ETS. Sólo aquellos que permitan dar respuestas a las preguntas del responsable de la toma de decisiones serán de utilidad, por lo que una de las recomendaciones es el desarrollo de un documento que defina claramente las preguntas a responder, los objetivos y el alcance de la evaluación y que el decisor esté involucrado en el desarrollo de este documento.

c. Ser oportunas

Debe existir un balance entre la profundidad de la evaluación, el involucramiento de distintos actores y la oportunidad de la evaluación. Es decir, un proceso de ETS en el que las respuestas sean alcanzadas tardíamente en relación a las necesidades del decisor, o que sea realizada cuando la evaluación no resulta relevante, no podrá ser adecuadamente utilizado, por lo que no tendrá impacto en prácticas y políticas.

d. Ser producto de un proceso transparente y libre de sesgo

Esta característica es clave para asegurar la aceptabilidad del programa de ETS y de sus resultados.

e. Involucrar a diferentes grupos de interés

Los diferentes grupos de interés pueden involucrarse en distintas etapas del proceso de evaluación. Pero debe existir un mecanismo por el cual pueda tomarse en cuenta su perspectiva.

f. Estar claramente diferenciada de las decisiones que se toman a partir de sus resultados

Existe consenso en que deben estar claramente definidos los roles de quienes realizan las evaluaciones y quienes realizan la valoración de los resultados de la evaluación para ser utilizadas en la toma de decisiones.

Puntos de Controversia.

Cuando se publicó el conjunto de principios del Grupo Internacional para el Avance de las ETS, en el año 2008, se generó un amplio debate. En una publicación posterior (2012), el mismo grupo propone considerar si todos los principios deben tener el mismo peso, si deben ponderarse de forma distinta y tomarse en cuenta fenómenos de compensación o balance entre varios de ellos, entre otros aspectos a tener en cuenta.¹³ Por ejemplo, la inclusión de más grupos de interés probablemente implique que los tiempos de evaluación sean más prolongados, y aumente la complejidad y envergadura del proceso.

El papel o área de incumbencia dados a una organización o agencia en particular podría también limitar su potencial de adoptar un principio dado. Este punto es planteado tanto por los autores del conjunto de Principios Clave, como por otros autores.¹⁴⁻¹⁶ Un ejemplo es el Principio 3, que establece que "la ETS debe incluir a todas las tecnologías relevantes". Claramente, si la misión del organismo de ETS limita su enfoque a los productos farmacéuticos, no sería aplicable la evaluación de todas las tecnologías. Por supuesto, la adhesión a este principio es importante a nivel de una jurisdicción determinada, si los beneficios de los recursos dedicados a la evaluación de las tecnologías sanitarias deben ser maximizados. Pero la meta probablemente no sea la responsabilidad de una organización de ETS dada. Más bien, es una cuestión que debe resolverse a nivel jurisdiccional, ya sea dando a una sola organización un mandato más amplio, o

estableciendo una red de organizaciones o agencias, cada una cubriendo diferentes tipos de tecnologías sanitarias. Por ejemplo, en el estado de Washington en Estados Unidos hay al menos tres organismos separados dedicados a la ETS con autoridad legal limitada para evaluar un conjunto específico de tecnologías sanitarias.¹³

Otro punto de discusión es si los principios, tanto los del grupo internacional como los planteados por otros, deben ser considerados metas a cumplir de forma universal o si hay algunos que deben adaptarse a características del contexto cultural o social. Es probable que aquellos relacionados a calidad metodológica sean adaptables a la mayoría de los contextos, mientras que otros puedan depender no sólo del ámbito de incumbencia de quién realiza o utiliza la ETS, sino también del conjunto específico de valores sociales imperantes. En este sentido, Eddy plantea que la toma de decisiones involucra dos pasos fundamentales: la estimación de los posibles resultados de todas las alternativas posibles; y la valoración de cuán deseables son los mismos.¹⁷ El primer paso se basa en el análisis de la evidencia científica, mientras que el segundo paso, de carácter subjetivo, debería tomar en cuenta las preferencias y valores de la sociedad en su conjunto. El carácter subjetivo del segundo paso da lugar a que los lineamientos por los que debe regirse deban adaptarse a características contextuales. Uno de los factores contextuales que puede afectar la deseabilidad de los principios es la naturaleza de la institución que desarrolla y utiliza las ETS. La gran mayoría de las organizaciones que se dedican a la realización o utilización de las ETS son financiadas públicamente, pero algunas son privadas. Al considerar el Principio 2 de los Principios Clave, "la ETS debe ser imparcial y transparente", normalmente se esperaría que los organismos financiados con fondos públicos sean transparentes en sus procedimientos. Sin embargo, las organizaciones privadas, ya que son financiadas de forma privada y porque operan en una economía competitiva, podrían ser reacias o incapaces de revelar cierta información, tal como el precio que pagan por la adquisición de tecnologías.^{13,15} Henshall plantea que debe distinguirse de la transparencia de una evaluación de la transparencia del programa que las lleva a cabo.¹⁵

Los principios en el mundo.

En un trabajo publicado en el 2010 por Neumann y cols., se investigó en qué medida los principios del Grupo Internacional para el Avance de las ETS eran aceptados e implementados en 14 organizaciones de ETS seleccionadas alrededor del mundo.¹⁸ Se consideró que un principio era aceptado cuando la organización de ETS lo incluía en guías escritas o de alguna otra forma explícitamente, independientemente de su aplicación. Por otro lado, se registró que un principio era implementado cuando los reportes y las decisiones basadas en ETS demostraban la adopción del mismo. En la Tabla 2 encontrará un resumen de los resultados. Se observó una importante variabilidad en la aceptación de los principios en estos documentos. Algunos eran ampliamente aceptados (como el requerimiento de que la ETS tenga alcance y objetivos claros y que los tiempos de la ETS sean apropiados) mientras que otros eran menos considerados, como aquellos relacionados a cuestiones de generalizabilidad y transferibilidad, transparencia en la articulación entre los resultados de la ETS y la toma de decisiones, adoptar la perspectiva de la sociedad en su conjunto y el monitoreo de la aplicación de los resultados de la ETS. La aplicación de los principios también resultó ser muy variable. Los principios más ampliamente aplicados fueron aquellos relacionados a la claridad del alcance y objetivos de la ETS, que la ETS sea imparcial y transparente y la consideración de un amplio rango de evidencia y resultados. Los principios menos utilizados fueron aquellos relacionados a la necesidad de transparencia en la articulación entre resultados de la ETS y la toma de decisiones, la consideración de la perspectiva de la sociedad en su conjunto y el monitoreo de la implementación de las ETS. Este estudio sólo incluyó un país latinoamericano, Brasil.

Tabla 2. Ejemplo de Aceptación y uso de los del Grupo Internacional para el Avance de la ETS ("Principios Clave") en instituciones seleccionadas (ver nota a pie de página)

Principio	CMS 1999	Medicaid/ DERP 2003	WellPoint 2009	BCBS TEC 1985	NICE 1999		IQWiG 2004	DIMDI 2000	TLV 2002	SBU 1987	CADTH 1990	HIRA 2008	PBAC 1992	Anvisa 1999	DHTA 1998
	EE.UU.					Reino Unido	Alemania		Suecia		Canadá	Corea	Australia	Brasil	Taiwán
Estructura de los programas de ETS															
1. Las ETS deben tener objetivos y alcance explícitos y relevantes.	++	++	++	++	++		++*	+	+	+	++	++	++	+	++
2. Las ETS deben estar libres de sesgos y ser rigurosas y transparentes.	++	++		++	++		++	++	++	++	++		+	+	
3. Las ETS deben incluir a todas las tecnologías relevantes.	++		++		++		++	++		++		+		+	
4. Debe existir un sistema claro para el establecimiento de prioridades.	+	+			++		+	++	+	++			++		++
Métodos de la ETS															
5. Las ETS deben incluir métodos adecuados para la estimación de costos y beneficios.			+		++		+	++	++	+	++	+	++	+	
6. Las ETS deben considerar un amplio rango de evidencias y resultados.	++	+	+	++	++		++*	++	++	++	++		+	+	++
7. Las ETS deben tomar en cuenta la perspectiva de la sociedad.								+	++		++	+			
8. Las ETS deben caracterizar la incertidumbre de los estimadores explícitamente.				++	++		+	+			++	+	++	++	
9. Las ETS deben considerar y abordar problemas de generalizabilidad y transferibilidad.			+	++				+		+	++	+	+	+	
Proceso de conducción de la ETS															
10. Las ETS deben incluir activamente a todos los grupos de interés o partes interesadas.	++	+			++		++		++	+	++		+	+	
11. Aquellos que desarrollan las ETS deben buscar activamente toda la información y datos.	++		+	++	++		++	+		++	++	+	++	+	++
12. La implementación de los resultados de las ETS debe ser monitoreada.			+		+								++		
Uso de ETS en la toma de decisiones															
13. Las ETS deben ser oportunas.	++	++	+		+		++	+	++	+	+	+	+	+	++
14. Los resultados de las ETS deben ser comunicados apropiadamente a distintos tomadores de decisión.					++		++	++	+	++	++		+	+	
15. La articulación entre los resultados de las ETS y el proceso de toma de decisiones debe ser transparente y claramente definida.					+		+	+	++	+	++		++		

Nota: La información recogida en esta tabla procede de la revisión de documentos publicados en la literatura científica. En algunos casos esta información puede que haya quedado obsoleta y que a día de hoy haya cambiado. No obstante, se muestra esta tabla a modo de ejemplo para visualizar la existencia de variaciones en las prácticas del proceso de ETS en diferentes organizaciones del mundo.

"+": El principio es aceptado en documentos escritos
 "++": El principio fue implementado
 CMS = Centers for Medicare and Medicaid Services.
 DERP = Drug Effectiveness Review Project.
 BCBS TEC = Blue Cross Blue Shield Associations, Technology Evaluation Center.
 NICE = National Institute for Health and Clinical Excellence.
 IQWiG = Institute for Quality and Efficiency in Health Care.
 DIMDI = German Agency for Health Technology Assessment at the Institute for Medical Documentation and Information.
 TLV = The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency.
 SBU = The Council on Technology Assessment in Health Care.
 CADTH = Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
 HIRA = Department of Health Technology Assessment, Health Insurance Review Agency.
 Anvisa = National Health Surveillance Agency (Office of Economic Evaluation of Health Technologies).
 PBAC = Pharmaceutical Benefits Advisory Committee.
 DHTA = Division of Health Technology Assessment.
 *: Hubo desacuerdo entre los autores en relación a la clasificación correspondiente
 Fuente: Modificado de: Neuman . INTL. J. OF TECHNOLOGY ASSESSMENT IN HEALTH CARE 26:1, 2010

La situación en Latinoamérica

La mayoría de los países de LAC tienen sistemas de salud fragmentados, donde coexisten distintos subsistemas, con los sistemas público, privado y de seguridad social disponiendo de distintos procesos de toma de decisiones. Sin embargo, el uso e influencia de las ETS se está incrementando.¹⁹ Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México y Uruguay cuentan con agencias de ETS miembros de INAHTA.²⁰

Un estudio publicado en el 2010 por Pichon-Riviere y cols. exploró si los principios del grupo internacional para el avance de las ETS eran relevantes y útiles en Latinoamérica, y en qué medida eran aplicados en ese momento en la región.¹⁹ Para esto se analizó la opinión de 1.142 investigadores y decisores. Los resultados se describen en la Tabla 2. En general, todos los principios fueron considerados relevantes por los participantes, con promedios de puntaje de relevancia/utilidad en un rango de entre 8,3 y 9,2 en una escala de 1 a 10. Sin embargo, la gran mayoría de los encuestados consideró que existía una amplia brecha entre el grado de importancia de los principios para la región y su nivel de implementación real por parte de los sistemas de salud, con puntajes relativos a la aplicación de los principios que fueron mucho más bajos, con medias de puntaje entre 3,2 y 4,9. Las brechas más importantes se encontraron en el grupo de principios relacionados con la aplicación de la ETS en la toma de decisiones.

Tabla 3. Medias de puntaje asignado a cada principio del Grupo Internacional para el Avance de la ETS (Principios clave) en Latinoamérica

Principio	Media de relevancia	Media de aplicación	Media de brecha entre relevancia y aplicación
Estructura de los programas de ETS	8,52	3,85	4,65
1. Las ETS deben tener objetivos y alcance explícitos y relevantes.	8,46	3,77	4,69
2. Las ETS deben estar libres de sesgos y ser rigurosas y transparentes.	8,43	3,88	4,54
3. Las ETS deben incluir a todas las tecnologías relevantes.	8,32	4,03	4,30
4. Debe existir un sistema claro para el establecimiento de prioridades.	8,97	3,85	5,19
Métodos de la ETS	9,00	4,02	4,98
5. Las ETS deben incluir métodos adecuados para la estimación de costos y beneficios.	9,24	4,85	4,41
6. Las ETS deben considerar un amplio rango de evidencias y resultados.	8,98	4,28	4,71
7. Las ETS deben tomar en cuenta la perspectiva de la sociedad.	8,90	3,41	5,55
8. Las ETS deben caracterizar la incertidumbre de los estimadores explícitamente.	8,97	3,80	5,18
9. Las ETS deben considerar y abordar problemas de generalizabilidad y transferabilidad.	8,95	3,74	5,25
Proceso de conducción de la ETS	8,58	3,35	5,26
10. Las ETS deben incluir activamente a todos los grupos de interés o partes interesadas.	8,45	3,42	5,09
11. Aquellos que desarrollan las ETS deben buscar activamente toda la información y datos.	8,30	3,21	5,20
12. La implementación de los resultados de las ETS debe ser monitoreada.	8,95	3,34	5,66
Uso de ETS en la toma de decisiones	9,94	3,39	5,32
13. Las ETS deben ser oportunas.	9,03	3,77	5,34
14. Los resultados de las ETS deben ser comunicados apropiadamente a distintos tomadores de decisión.	8,71	3,26	5,29
15. La articulación entre los resultados de las ETS y el proceso de toma de decisiones debe ser transparente y claramente definida.	9,09	3,67	5,50

Fuente: Pichón-Riviere INTL. J. OF TECHNOLOGY ASSESSMENT IN HEALTH CARE 26:4, 2010

Con respecto a la aplicación de los principios en la región, no se ha hallado bibliografía adicional a la ya citada que muestre el grado de adopción de los mismos. Sin embargo, al revisar las guías de ETS y evaluaciones económicas de diferentes países y los procesos seguidos para la adopción de nuevas tecnologías se evidenció el cumplimiento de algunos de los principios o buenas prácticas.

Las guías de ETS y EE de los países de la región mencionan y adhieren a gran parte de los principios de buenas prácticas metodológicas que pueden encontrarse en la literatura internacional.²¹⁻²⁶

En otros casos, la aplicación de principios de buena práctica, con diferentes grados de implementación, puede observarse en los procesos que los países llevan adelante en su proceso de incorporar tecnologías. En países como Brasil, Colombia y México las decisiones de incorporación de nuevas tecnologías son sometidas a consulta pública (publicando los resultados y aceptando comentarios durante un período determinado de tiempo) invitando a diferentes partes involucradas (stakeholders) a participar en diferentes partes del proceso, mostrando un esfuerzo por incorporar en el proceso de toma de decisiones a todas las partes interesadas.

En el caso del principio sobre establecimiento de prioridades sobre la selección de tecnologías a evaluar a través de un sistema transparente, las agencias de ETS de Colombia y Brasil han explorado la utilización de la herramienta EVIDEM.²⁷ Colombia, para la actualización de Plan Obligatorio de Salud (POS) ha utilizado un set de criterios de priorización propio y ha publicado la metodología utilizada para la ponderación de los mismos.²⁸

Adicionalmente, en varios países de la región los documentos se ponen a disposición de manera pública en las páginas web de las agencias que los desarrollan ya sea de manera completa o parcialmente. En general las evaluaciones se realizan a nivel nacional y están separadas de la evaluación con fines regulatorios.

Preguntas para la discusión

Primer día (18 de Abril)

- ¿Cuáles son los principios de buenas prácticas internacionales que pueden ser considerados importantes y apropiados para ser aplicados en estos momentos en Latinoamérica? ¿Cuáles requerirían mayor discusión/adaptación antes de ser aplicados en la región? - Justificar
- ¿Podrían identificar los tres principios en donde resultaría más prioritario enfocar los esfuerzos en la región en los próximos años? (Prioritarios porque son considerados principios relevantes, pero existen brechas entre la situación ideal y el grado actual de implementación y lograr mejoras en los mismos se considera que resultaría un aporte importante en la mejora del proceso de ETS en la región) - Justificar

Segundo Día (19 de Abril)

- Lecciones aprendidas: ¿Qué experiencias exitosas (o fracasos) conocen de implementación de los principios identificados el día anterior como prioritarios?
- ¿Cuáles son los retos y oportunidades para impulsar los principios identificados como prioritarios el día anterior?
- ¿Qué requisitos/condiciones deberían existir en el sistema sanitario para que pudiesen implementarse estos principios priorizados?
- ¿Qué recomendaciones se proponen para impulsar las buenas prácticas en la Región?

Bibliografía

1. Gabbay J, Walley T. Introducing new health interventions. *BMJ*. 2006;332(7533):64-65.
2. Wilsdon T, Serota A. A comparative analysis of the role and impact of health technology assessment. . London:UK: Charles River Associates; 2011: http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/hta_final_comparison_report_13_may_2011_stc1.pdf.
3. HTA and Decision Making in Asia: How can the available resources be used most effectively to deliver high quality HTA that can be used by health system decision makers? HTA AND DECISION MAKING IN ASIA: ASIA POLICY FORUM STYLE MEETING; 2013; Seoul, South Korea.
4. Daniels N. Accountability for reasonableness. *BMJ*. 2000;321(7272):1300-1301.
5. Daniels N. Justice, health, and healthcare. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):2-16.
6. Siebert M, Clauss LC, Carlisle M, et al. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT FOR MEDICAL DEVICES IN EUROPE. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2002;18(03):733-740.
7. EFPIA, ed *POSITION PAPER: THE USE OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENTS (HTA) TO EVALUATE MEDICINES - KEY PRINCIPLES*. EFPIA; 2005.
8. Emanuel EJ, Fuchs VR, Garber AM. Essential elements of a technology and outcomes assessment initiative. *JAMA*. 2007;298(11):1323-1325.
9. Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24(3):244-258; discussion 362-248.
10. Sorenson C, Drummond M, Borlum F, Busse R. *How can the impact of health technology assessments be enhanced?* : World Health Organization; 2008.
11. HLPF. High Level Pharmaceutical Forum - 2005 – 2008 - Final Report. HLPF;; 2008: http://www.anm.ro/_/Final%20Conclusions%20and%20Recommendations%20of%20the%20High%20Level%20Pharmaceutical%20Forum.pdf. Accessed 4-12-2015.
12. *Using Health Technology Assessment for Universal Health Coverage and Reimbursement Systems*. Geneva, Switzerland: World Health Organization (WHO);2015.
13. Drummond M, Neumann P, Jonsson B, et al. Can we reliably benchmark health technology assessment organizations? *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(2):159-165.
14. Sampietro-Colom L. Consider context and stakeholders. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(2):166-167.
15. Henshall C. Describe decision-making systems, assess health technology assessment reports. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(2):168.
16. Goodman C. Toward international good practices in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012;28(2):169-170.
17. Eddy DM. Clinical decision making: from theory to practice. Anatomy of a decision. *JAMA*. 1990;263(3):441-443.
18. Neumann PJ, Drummond MF, Jonsson B, et al. Are Key Principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations? *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(1):71-78.
19. Pichon-Riviere A, Augustovski F, Rubinstein A, Marti SG, Sullivan SD, Drummond MF. Health technology assessment for resource allocation decisions: are key principles relevant for Latin America? *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(4):421-427.
20. INHATA Members. 2016; <http://www.inahta.org/our-members/>. Accessed 02-02-2016.
21. Guía Metodológica para la Evaluación Económica de Intervenciones en Salud en Chile. Chile: Ministerio de Salud de Chile;; 2013: http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2013/09/EE_FINAL_web.pdf. Accessed 02-02-2016.
22. Gálvez González AM. Guía metodológica para la evaluación económica en salud: Cuba, 2003. *Revista Cubana de Salud Pública*. 2004;30.
23. Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México. México: Consejo de Salubridad General;; 2015: http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2015/GCEEE_2015.pdf. Accessed 02-02-2016.
24. *Directrices Metodológicas para Estudios de Evaluación Económica de Tecnologías Sanitarias* Montevideo: Uruguay: MERCOSUR;;2010.
25. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Colombia: IETS;; 2014: <http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20evaluacio%CC%81n%20econo%CC%81mica%20web%2030%20sep.pdf>. Accessed 02-02-2016.
26. DIRETRIZES METODOLÓGICAS - Diretriz de Avaliação Econômica. Brasil: Ministerio da Saúde; 2014: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/AVE.pdf. Accessed 02-02-2016.
27. EVIDEM in brief - Winter/Spring 2015. 2015; <https://www.evidem.org/in-brief.php>. Accessed 02-02-2016.
28. Metodología de Ponderación de Criterios para Seleccionar las Tecnologías en Salud a Evaluar. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social;; 2014: https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/mi-plan/Participacin%202014/METODOLOG%3%8DA%20DE%20PONDERACI%3%93N%20DE%20CRITERIOS_2014.pdf. Accessed 02-02-2016.

Glosario

Beneficios indirectos: ganancias en productividad debidas al mejoramiento de la salud

Eficacia: grado en el que una intervención produce más beneficios que daños en condiciones ideales

Eficacia relativa: grado en el que una intervención produce más beneficios que daños en condiciones ideales, en comparación con una o más intervenciones alternativas.

Efectividad: grado en el que una intervención produce más beneficios que daños en condiciones habituales del cuidado de la salud.

Efectividad Relativa: grado en el que una intervención produce más beneficios que daños en condiciones habituales del cuidado de la salud, en comparación con una o más intervenciones alternativas.

Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS): campo multidisciplinario de análisis de políticas, que incorpora las implicancias médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de una tecnología sanitaria

Generalizabilidad y Transferabilidad: posibilidad de generalizar o transferir los resultados de una evaluación a poblaciones más amplias, distintos países y sistemas de salud.

Perspectiva: punto de vista desde el cual se evalúan los costos y beneficios de una intervención (ej.: perspectiva del sistema de salud, perspectiva de la sociedad en su conjunto)

Breve descripción de sistemas de salud de los países participantes y rol de la ETS en la toma de decisiones sobre cobertura de tecnologías sanitarias

Estos resúmenes por país fueron elaborados en base a la información provista por algunos de los participantes del Foro mediante un cuestionario. Agradecemos a todos aquellos que completaron estos cuestionarios y aportaron información. Estos resúmenes presentan una información general solo a modo orientativo y no pretenden ser una descripción detallada del sistema de salud o el proceso de ETS.

Argentina

Argentina es un país de aproximadamente 42 millones de habitantes. Su PBI y su PBI per cápita fueron aproximadamente 614 mil millones y 14.443 USD en el 2013, respectivamente. Aproximadamente un 50% de la población está cubierto por la seguridad social, un 40% dependen del sistema público y un 10% tiene seguros privados. El gasto público en salud como porcentaje del PBI es de aproximadamente 4,9%, (con gasto total en salud de 7,3% como porcentaje del PBI) siendo el gasto público per cápita de aproximadamente 1.074 USD. El subsistema público es utilizado mayoritariamente por quienes no tienen cobertura de los otros dos subsistemas, pero toda la población puede hacer uso de sus servicios, cubriendo así al 100% de la población. La seguridad social está compuesta por más de 300 organizaciones que prestan cobertura a trabajadores formales, pensionados y sus dependientes. Por último, el subsistema privado presta cobertura a aquellos que pueden pagar la cobertura de empresas de medicina prepaga o acuden a prestadores independientes o establecimientos particulares. Existe un paquete de beneficios definido. El Programa Médico Obligatorio (PMO) establece el paquete básico de beneficios para todos los habitantes con algún tipo de cobertura de salud (del subsistema de seguro social o del subsistema privado) mientras que el Sistema Único de Reintegros (SUR) establece la cobertura de tecnologías de alto costo que recibirán reintegro para la seguridad social. Los servicios/intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, medicamentos de alta complejidad o alto costo, procedimientos de alta complejidad, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes, estudios diagnósticos, entre otros. La proporción de gasto de bolsillo es del 21%.

En relación al proceso de toma de decisiones, no hay ni un mecanismo formal ni una agencia explícitamente a cargo de formular el plan de beneficios (PMO), aunque existe en el Ministerio de Salud una unidad coordinadora de evaluación de tecnologías sanitarias (UCEETS) que nuclea a diferentes reparticiones públicas. La toma de decisiones a nivel regional y local/hospitalario se basa en recomendación de expertos y análisis formal con o sin ETS.

El contenido de las guías de práctica clínica y otros documentos utilizados en la toma de decisiones para la asignación y distribución de recursos públicos es determinado por sociedades científicas y el ministerio de salud a nivel nacional. El organismo Nacional a cargo de la definición o recomendación de cobertura de tecnologías de salud es la Superintendencia de Servicios de Salud que basa sus decisiones en evaluaciones informales, recomendación de expertos y reportes de ETS. Cuando se utilizan ETS, éstas son desarrolladas por el Ministerio de Salud, instituciones asociadas al Ministerio de Salud, gobiernos regionales, unidades hospitalarias, universidades u organizaciones independientes con o sin fines de lucro. Los métodos utilizados para la realización de ETS En organismos centrales o nacionales son análisis de costos. No se involucra a la industria ni a pacientes en el proceso.

La realización de una ETS puede ser solicitada por el ministerio de salud.

Brasil

Brasil es un país de aproximadamente 205 millones de habitantes. Su PBI y su PBI per cápita fueron 2,34 millón de millones y 8,802 respectivamente. Existe un seguro público de salud y financiación directa de hospitales y/o sistemas de salud a través de los impuestos. No existe subsidio público a los seguros de salud privados. El 100% de la población está cubierta mediante fondos públicos (incluyendo seguridad social) El gasto público en salud como porcentaje del PBI es de aproximadamente 4,7%, siendo el gasto público per cápita es de aproximadamente 100,98 USD. Existe un paquete de beneficios definido. Los servicios/ intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, medicamentos de alta complejidad o alto costo, procedimientos de alta complejidad, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes, estudios diagnósticos, entre otros. Se cubren todos los medicamentos en la lista oficial (RENAME). Existe copago para algunos medicamentos (Farmacia Popular), siendo los demás totalmente gratuitos. En relación al proceso de toma de decisiones en los servicios de salud financiados mediante fondos públicos, posee un organismo nacional que toma decisiones mediante análisis formal con ETS formales.

El contenido de las guías de práctica clínica y otros documentos utilizados en la toma de decisiones para la asignación y distribución de recursos públicos es determinado por sociedades científicas y un organismo a nivel nacional (CONITEC). En el caso de las sociedades científicas, los métodos utilizados para la determinación de los contenidos de estos documentos incluyen la recomendación de expertos y el análisis formal que puede o no incluir ETS. Los organismos gubernamentales utilizan análisis formal con ETS.

Cuando se utilizan ETS para informar decisiones de cobertura o para la realización de guías, éstas son llevadas a cabo por el gobierno nacional (CONITEC). El foco de las ETS realizadas incluye drogas (64%), dispositivos (15%), procedimientos (21%). El ministerio de salud nacional y los gobiernos regionales realizan ETS sobre estos focos y sobre intervenciones de salud pública. Otros organismos que realizan ETS para la toma de decisiones son las unidades hospitalarias, las unidades locales o centros de salud, las universidades y otras organizaciones independientes con o sin fines de lucro.

Los métodos utilizados en la elaboración de las ETS incluyen la opinión de expertos, revisiones sistemáticas, modelos de decisión clínico-económicos, análisis de costos, análisis de impacto presupuestario, análisis de costo-efectividad (ACE y ACU). Los análisis se realizan desde la perspectiva del sistema de salud. En el proceso de ETS la industria es invitada a comentar sobre el foco de la evaluación propuesta, se le solicita enviar un dossier incluyendo un análisis completo utilizando métodos de ETS, se la invita a enviar datos para ser considerados en la realización de la ETS y a comentar sobre la primera versión o versión borrador del informe (consulta pública). Ocasionalmente los usuarios (pacientes) son invitados a proveer información para la selección de las tecnologías a evaluar, a comentar sobre el foco de la evaluación propuesta, a enviar datos para ser considerados en la realización del informe, y a comentar sobre la primera versión o versión borrador del mismo.

La realización de una ETS puede ser solicitada por el ministerio de salud, sociedades científicas, la industria y grupos de pacientes.

Chile

Chile es un país de aproximadamente 18 millones de habitantes. Su PBI y su PBI per cápita fueron aproximadamente 258,1 mil millones y 14.528 USD en el 2014, respectivamente. Existe un seguro público de salud y subsidio público a los seguros de salud privados, pero no financiación directa de hospitales y/o sistemas de salud a través de los impuestos. El 76,1% de la población está cubierta mediante fondos públicos (incluyendo seguridad social). El gasto público en salud como porcentaje del PBI es de aproximadamente 7,7%, siendo el gasto público per cápita de aproximadamente 1.024 USD. Existe un paquete de beneficios definido. Actualmente se presta cobertura a 80 patologías con Garantías Explícitas en Salud (GES), que incluye intervenciones y prestaciones asociadas a cada uno de los problemas de salud garantizados (diagnóstico, tratamiento y seguimiento cuando aplique, según guía clínica). La garantía está orientada tanto a tratamientos hospitalarios como ambulatorios y se benefician personas con seguros públicos y privados, con una prima por beneficiario en ambos casos. Los servicios/intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, medicamentos de alta complejidad o alto costo, procedimientos de alta complejidad, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes, estudios diagnósticos, entre otros. En el caso de los medicamentos de alto costo, solo se cubren aquellos indicados en la nueva Ley Ricarte Soto. Esta ley no considera copago.

El Fondo nacional de salud se divide en 4 categorías según el ingreso del asegurado y la cantidad de cargas legales (ej. Hijos) que este tenga. Las categorías de menor ingreso no deben abonar copago, mientras que la categoría de mayor ingreso tiene un copago del 20%. Existe un límite anual (garantía de cobertura financiera) en base a los ingresos de las personas.

En relación al proceso de toma de decisiones en los servicios de salud financiados mediante fondos públicos, posee un organismo nacional que toma decisiones mediante recomendación de expertos o análisis formal con o sin ETS formales. La toma de decisiones a nivel regional y local/hospitalario se basa en recomendación de expertos o análisis formal sin ETS.

El contenido de las guías de práctica clínica y otros documentos utilizados en la toma de decisiones para la asignación y distribución de recursos públicos es determinado por el ministerio de salud a nivel nacional, y los hospitales. Las metodologías utilizadas por el gobierno nacional son recomendación de expertos y análisis formal con o sin ETS. En el caso de los hospitales, los métodos utilizados para la determinación de los contenidos de estos documentos incluyen la recomendación de expertos y el análisis sin incluir ETS.

Cuando se utilizan ETS para informar decisiones de cobertura o para la realización de guías, éstas son llevadas a cabo por el Departamento de Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud. El foco de las ETS realizadas incluye drogas (10 reportes por año), dispositivos (3 reportes por año), procedimientos (1 reporte por año) e intervenciones de salud pública (3 reportes por año). Las universidades y organismos con fines de lucro también producen este tipo de evaluaciones.

Los métodos utilizados en la elaboración de las ETS incluyen la opinión de expertos, revisiones narrativas, revisiones sistemáticas, modelos de decisión clínico-económicos, análisis de costos, análisis de impacto presupuestario y análisis de costo-efectividad. Los análisis se realizan desde la perspectiva del sistema de salud. En el proceso de ETS no participan ni la industria ni los pacientes.

La realización de una ETS puede ser solicitada por el ministerio de salud, sociedades científicas y grupos de pacientes.

Colombia

Colombia es un país de aproximadamente 49 millones de habitantes. Su PBI y su PBI per cápita fueron aproximadamente 378 mil millones y 12.750 USD en el 2013, respectivamente. Existe un seguro público de salud y financiación directa de hospitales y/o sistemas de salud a través de los impuestos. No existe subsidio público a los seguros de salud privados. El 97% de la población está cubierta mediante fondos públicos (incluyendo seguridad social) El gasto público en salud como porcentaje del PBI es de aproximadamente 6,8%, siendo el gasto público per cápita de aproximadamente 533 USD. Existe un paquete de beneficios definido. Los servicios/intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, medicamentos de alta complejidad o alto costo, procedimientos de alta complejidad, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes, estudios diagnósticos, entre otros. En caso de que el servicio o intervención no esté incluido en el plan obligatorio de salud, puede ser financiado mediante mecanismos excepcionales. Existen copagos cuyo monto se determina según la capacidad de pago, siendo un porcentaje del costo de atención, con topes máximos por año.

En relación al proceso de toma de decisiones en los servicios de salud financiados mediante fondos públicos, posee un organismo nacional y organismos regionales que toman decisiones mediante análisis formal con o sin ETS formales. La toma de decisiones a nivel local/hospitalario incluye además la recomendación de expertos.

El contenido de las guías de práctica clínica y otros documentos utilizados en la toma de decisiones para la asignación y distribución de recursos públicos es determinado por sociedades científicas, el ministerio de salud a nivel nacional, y los gobiernos regionales. En el caso de las sociedades científicas, los hospitales y las organizaciones locales (como centros de atención primaria, clínicas) los métodos utilizados para la determinación de los contenidos de estos documentos incluyen la recomendación de expertos y el análisis formal que puede o no incluir ETS. Los organismos gubernamentales utilizan análisis formal, incluyendo o no ETS.

Cuando se utilizan ETS para informar decisiones de cobertura o para la realización de guías, éstas son llevadas a cabo por una institución asociada al gobierno nacional o al ministerio de salud (IETS). El foco de las ETS realizadas incluye drogas (81%), dispositivos y pruebas diagnósticas (16%), procedimientos (3%) e intervenciones de salud pública (dos estudios hasta la fecha).

Los métodos utilizados en la elaboración de las ETS incluyen la opinión de expertos, revisiones sistemáticas, modelos de decisión clínico-económicos, análisis de costos, análisis de impacto presupuestario y análisis de costo-efectividad y costo-utilidad. Los análisis se realizan desde la perspectiva del sistema de salud. En el proceso de ETS la industria es invitada a comentar sobre el foco de la evaluación propuesta, a enviar datos para ser considerados en la realización de la ETS y a comentar sobre la primera versión o versión borrador del informe. Los usuarios (pacientes) son invitados a comentar sobre el foco de la evaluación propuesta, a enviar datos para ser considerados en la realización del informe, y a comentar sobre la primera versión o versión borrador del mismo.

La realización de una ETS puede ser solicitada por el ministerio de salud, sociedades científicas, la industria y grupos de pacientes.

Costa Rica

Costa Rica es un país de aproximadamente 5 millones de habitantes. Su PBI y su PBI per cápita fueron 61.43 miles de millones y 12.900 USD en el 2013, respectivamente. Existe un seguro público de salud y financiación directa de hospitales y/o sistemas de salud a través de los impuestos. No existe subsidio público a los seguros de salud privados, pero sí compra de servicios. El 85% de la población está cubierta mediante fondos públicos (incluyendo seguridad social). El gasto público en salud como porcentaje del PBI fue de aproximadamente 7,39% en el año 2013, siendo el gasto público per cápita es de aproximadamente 1.005 USD. Existe un paquete de beneficios definido. Los servicios/intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, medicamentos de alta complejidad o alto costo, procedimientos de alta complejidad, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes, estudios diagnósticos, y cirugías, entre otros. De cada uno de estos tipos de servicios o intervenciones sólo se cubren aquellos incluidos en el Plan de Beneficios público y la Lista Oficial de Medicamentos, elaborados por la Caja Costarricense del Seguro Social. No existen copagos.

En relación al proceso de toma de decisiones en los servicios de salud financiados mediante fondos públicos, posee un organismo nacional y organismos regionales que toman decisiones mediante análisis formal que no incluyen ETS formales. La toma de decisiones a nivel local/hospitalario sólo utiliza la recomendación de expertos.

El contenido de las guías de práctica clínica y otros documentos utilizados en la toma de decisiones para la asignación y distribución de recursos públicos es determinado por el ministerio de salud a nivel nacional, los gobiernos regionales y los hospitales. El ministerio de salud determina estos contenidos mediante análisis formal, pero sin ETS, mientras que los gobiernos regionales y los hospitales recurren sólo a recomendación de expertos.

Cuando se utilizan ETS para informar decisiones de cobertura o para la realización de guías, éstas son llevadas a cabo por una institución asociada al gobierno nacional o al ministerio de salud (Caja Costarricense del Seguro Social) y otras organizaciones independientes (Cochrane).

Los métodos utilizados en la elaboración de las ETS realizados por organismos centrales incluyen la opinión de expertos, revisiones narrativas, revisiones sistemáticas y análisis de costos. Los análisis se realizan desde la perspectiva de la sociedad. En el proceso de ETS se le solicita a la industria enviar un dossier incluyendo un análisis completo utilizando métodos de ETS. Los usuarios (pacientes) no participan del proceso.

La realización de una ETS puede ser solicitada por el ministerio de salud, sociedades científicas, la industria y grupos de pacientes.

Ecuador

Ecuador es un país de aproximadamente 16.5 millones de habitantes. Su PBI y su PBI per cápita fueron 99.07 miles de millones y 6.086 USD en el 2013, respectivamente. Existe un seguro público de salud y financiación directa de hospitales y/o sistemas de salud a través de los impuestos. No existe subsidio público a los seguros de salud privados. El 40% de la población está cubierta mediante fondos públicos (incluyendo seguridad social). El gasto público en salud como porcentaje del PBI es de aproximadamente 7,54%, siendo el gasto público per cápita es de aproximadamente 370 USD. No existe un paquete de beneficios definido. Los servicios/intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, medicamentos de alta complejidad o alto costo, procedimientos de alta complejidad, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes y estudios diagnósticos, entre otros. No existen copagos.

En relación al proceso de toma de decisiones en los servicios de salud financiados mediante fondos públicos, posee un organismo nacional que toma decisiones mediante análisis formal que incluye o no ETS formales.

El contenido de las guías de práctica clínica y otros documentos utilizados en la toma de decisiones para la asignación y distribución de recursos públicos es determinado por el ministerio de salud a nivel nacional. El ministerio de salud determina estos contenidos mediante recomendaciones de expertos o análisis formal que puede o no incluir ETS.

Cuando se utilizan ETS para informar decisiones de cobertura o para la realización de guías, éstas son llevadas a cabo por una institución asociada al gobierno nacional o al ministerio de salud). El foco de estos reportes incluye drogas (38%), dispositivos (15,8%), procedimientos (12,8%) e intervenciones de salud pública (15%).

Los métodos utilizados en la elaboración de las ETS realizados por organismos centrales incluyen la opinión de expertos, revisiones sistemáticas, modelos de decisión clínico-económicos, análisis de costos y análisis de impacto presupuestario. Los análisis se realizan desde la perspectiva de la sociedad. En el proceso de ETS no participa la industria, pero los usuarios (pacientes) son invitados a comentar sobre el foco de la evaluación propuesta.

La realización de una ETS puede ser solicitada por el ministerio de salud, sociedades científicas y grupos de pacientes.

El Salvador

El Salvador es un país de aproximadamente 6,1 millones de habitantes. Su PBI y su PBI per cápita en el año 2014 fueron 25 mil millones y 4.124 USD, respectivamente. No existe un seguro público de salud, ni subsidio público a los seguros de salud privados, pero sí financiación directa de hospitales y/o sistemas de salud a través de los impuestos. El gasto público en salud como porcentaje del PBI en el 2014 fue de aproximadamente 4,5%, siendo el gasto público per cápita de aproximadamente 265 USD. No existe un paquete de beneficios definido, sólo una lista positiva de medicamentos conocida como Listado oficial de Medicamentos, que es elaborada por la autoridad reguladora (Dirección Nacional de Medicamentos) y que es de obligatoria existencia en las instituciones del Sistema Nacional de Salud. Contiene pocos medicamentos de alto costo. La cobertura de servicios es variable dependiendo de la complejidad del establecimiento de salud y de la institución prestadora, que actualmente están trabajando en redes. Los servicios/intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, medicamentos de alta complejidad o alto costo, procedimientos de alta complejidad, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes, estudios diagnósticos, entre otros. En el sector público no existe copago, los medicamentos y servicios se entregan de forma gratuita.

En relación al proceso de toma de decisiones en los servicios de salud financiados mediante fondos públicos, posee un organismo nacional que toma decisiones a partir de análisis formales, pero sin ETS. Los organismos regionales y los niveles locales/hospitalarios toman decisiones mediante recomendaciones de expertos.

El contenido de las guías de práctica clínica y otros documentos utilizados en la toma de decisiones para la asignación y distribución de recursos públicos es determinado por el ministerio de salud a nivel nacional y los hospitales a nivel local. En el caso del gobierno nacional, el método utilizado para la determinación de los contenidos de estos es el análisis formal que no incluye ETS. Los hospitales se basan sólo en recomendaciones de expertos.

Cuando se utilizan ETS para informar decisiones de cobertura o para la realización de guías, éstas serán llevadas a cabo por el Ministerio de Salud (Dirección de Tecnologías Sanitarias). El manual de procedimientos para esta dirección de reciente creación está siendo elaborado y el foco de las evaluaciones serán las drogas. Las instituciones asociadas al gobierno nacional o al ministerio de salud evalúan intervenciones de salud pública.

México

México es un país de aproximadamente 122 millones de habitantes. Su PBI y su PBI per cápita en el año 2014 fueron 1.295 mil millones y 10.325 USD, respectivamente. Existe un seguro público de salud y financiación directa de hospitales y/o sistemas de salud a través de los impuestos. No existe subsidio público a los seguros de salud privados. El 91,6% de la población está cubierta mediante fondos públicos (incluyendo seguridad social). El gasto público en salud como porcentaje del PBI en el 2013 fue de aproximadamente 3,2%, siendo el gasto público per cápita de aproximadamente 536 USD. Existe un paquete de beneficios definido. Los servicios/intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, medicamentos de alta complejidad o alto costo, procedimientos de alta complejidad, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes, estudios diagnósticos, entre otros. Sin embargo, sólo se otorgan algunos medicamentos de alto costo y aquellas intervenciones definidas en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Existen copagos cuyo monto es del 47% del gasto en salud (es decir, reportado como gasto de bolsillo).

En relación al proceso de toma de decisiones en los servicios de salud financiados mediante fondos públicos, posee un organismo nacional que toma decisiones a partir de análisis formales con o sin ETS. Los organismos regionales toman decisiones mediante recomendaciones de expertos o análisis formal pero que no incluyen ETS. La toma de decisiones a nivel local/hospitalario incluye se basa sólo en recomendaciones de expertos.

El contenido de las guías de práctica clínica y otros documentos utilizados en la toma de decisiones para la asignación y distribución de recursos públicos es determinado por sociedades científicas, el ministerio de salud a nivel nacional, los gobiernos regionales, los hospitales y organizaciones locales como centros de atención primaria o clínicas. En el caso de las sociedades científicas, el gobierno nacional y los gobiernos regionales el método utilizado para la determinación de los contenidos de estos es el análisis formal que sólo en el caso del gobierno nacional incluye ETS. Los hospitales y organizaciones locales se basan sólo en recomendaciones de expertos.

Cuando se utilizan ETS para informar decisiones de cobertura o para la realización de guías, éstas son llevadas a cabo por instituciones asociadas al gobierno nacional o al ministerio de salud (CENETEC-Salud, IMSS, ISSSTE). El foco de las ETS realizadas incluye drogas (52 reportes), dispositivos (15 reportes), procedimientos (cantidad variable) e intervenciones de salud pública (tres reportes hasta la fecha).

Los métodos utilizados en la elaboración de las ETS incluyen revisiones sistemáticas, modelos de decisión clínico-económicos, análisis de costos, análisis de impacto presupuestario, análisis de costo-efectividad y costo-utilidad. Los análisis se realizan desde la perspectiva del sistema de salud. En el proceso de ETS la industria es invitada a proveer información para la selección de tecnologías a evaluar, a comentar sobre el foco de la evaluación propuesta, se le solicita enviar un dossier incluyendo un análisis completo utilizando métodos de ETS y se la invita a enviar datos para ser considerados en la realización de la ETS. Los usuarios (pacientes) no participan del proceso de ETS. La realización de una ETS puede ser solicitada únicamente por el gobierno o Ministerio de Salud.

Perú

Perú es un país de aproximadamente 31 millones de habitantes. Su PBI y su PBI per cápita en el año 2014 fueron 202 mil millones y 11.989 USD, respectivamente. Existe un seguro público de salud y financiación directa de hospitales y/o sistemas de salud a través de los impuestos. No existe subsidio público a los seguros de salud privados. El 65,5% de la población está cubierta mediante fondos públicos (incluyendo seguridad social). El gasto público en salud como porcentaje del PBI en el 2013 fue de aproximadamente 5,3%, siendo el gasto público per cápita de aproximadamente 354 USD. Existe un paquete de beneficios definido. Los servicios/intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, medicamentos de alta complejidad o alto costo, procedimientos de alta complejidad, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes, estudios diagnósticos, entre otros. En el caso de los medicamentos de alto costo, se cubre el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer: cáncer de cuello uterino, cáncer de mama, cáncer de colon, cáncer de estómago, cáncer de próstata, leucemias y linfomas. Además, existe un listado de enfermedades raras y huérfanas cuyo tratamiento también es cubierto. La insuficiencia renal crónica también recibe cobertura. No existe copago.

En relación al proceso de toma de decisiones en los servicios de salud financiados mediante fondos públicos, posee un organismo nacional que toma decisiones a partir de análisis formales con o sin ETS. Los organismos regionales y los niveles locales/hospitalarios toman decisiones mediante análisis formal pero que no incluye ETS.

El contenido de las guías de práctica clínica y otros documentos utilizados en la toma de decisiones para la asignación y distribución de recursos públicos es determinado por sociedades científicas, el ministerio de salud a nivel nacional, los gobiernos regionales, los hospitales y organizaciones locales como centros de atención primaria o clínicas. Todos estos niveles utilizan análisis formal, pero sólo el nivel nacional utiliza ETS.

Cuando se utilizan ETS para informar decisiones de cobertura o para la realización de guías, éstas son llevadas a cabo por el Ministerio de Salud (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud – UNAGESP, Seguro Integral de Salud - GREP), instituciones asociadas al gobierno nacional o al Ministerio de Salud (Seguro Social de Salud, Instituto de Evaluación en Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI) y universidades (Pontificia Universidad Católica del Perú Tecnopolo Salud – CENGETS).

El foco de las ETS realizadas depende del organismo que las lleva a cabo. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) realiza evaluaciones sobre drogas y dispositivos. La Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud (UNAGESP) sólo evalúa intervenciones de salud pública. Tanto el Seguro Integral de Salud (GREP) como el Seguro Social de Salud (Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI) desarrollan evaluaciones sobre drogas, dispositivos y procedimientos.

Los métodos utilizados en la elaboración de las ETS de organismos centrales incluyen revisiones narrativas, revisiones sistemáticas, modelos de decisión clínico-económicos, análisis de costos, análisis de impacto presupuestario, análisis de costo-efectividad y de costo-utilidad. Los análisis se realizan desde la perspectiva del sistema de salud. En el proceso de ETS la industria y los usuarios (pacientes) sólo son invitados a proveer información para la selección de tecnologías a evaluar. La realización de una ETS puede ser por el gobierno o Ministerio de Salud, por sociedades científicas, por la industria y por grupos de pacientes.

Uruguay

Uruguay es un país de aproximadamente 3,3 millones de habitantes. Su PBI y su PBI per cápita en el año 2015 fueron aproximadamente 54 mil millones y 16.511 USD, respectivamente. Existe un seguro público de salud y financiación directa de hospitales y/o sistemas de salud a través de los impuestos. También existe subsidio público a los seguros de salud privados. El 89% de la población está cubierta mediante fondos públicos (incluyendo seguridad social). El gasto público en salud como porcentaje del PBI en el 2014 fue de aproximadamente 6,3%, siendo el gasto público per cápita de aproximadamente 1.040 USD. Existe un paquete de beneficios definido. Los servicios/intervenciones cubiertos por fondos públicos incluyen la atención primaria, atención comunitaria, servicios hospitalarios, medicamentos básicos, prótesis, equipos médicos implantables, diagnósticos por imágenes, estudios diagnósticos, entre otros. La cobertura de los medicamentos de alto costo alcanza al 100% de la población, pero incluye sólo algunos, aquellos incluidos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos. En relación al copago, este representa el 0% en el caso de los medicamentos de alto costo, siendo del 0 al 50% en aquellos de bajo costo.

En relación al proceso de toma de decisiones en los servicios de salud financiados mediante fondos públicos, posee un organismo nacional que toma decisiones a partir de análisis formales con o sin ETS. La toma de decisiones a nivel local/hospitalario se basa en recomendaciones de expertos o análisis formal sin ETS.

El contenido de las guías de práctica clínica y otros documentos utilizados en la toma de decisiones para la asignación y distribución de recursos públicos es determinado por sociedades científicas y el ministerio de salud a nivel nacional. En el caso de las guías de práctica clínica desarrolladas por sociedades científicas, la base es la recomendación de expertos. Por otro lado, el ministerio de salud basa la toma de decisiones en el análisis formal que puede o no incluir ETS en el caso de procesos de transferencia o adaptación de guías de práctica clínica.

Cuando se utilizan ETS para informar decisiones de cobertura o para la realización de guías, éstas son llevadas a cabo por el Ministerio de Salud que evalúa drogas (50 reportes de ETS por año) y procedimientos (20 reportes por año). Estas evaluaciones también son llevadas a cabo por instituciones asociadas al gobierno nacional o al ministerio de salud (Fondo Nacional de Recursos) que evalúa drogas (10 reportes de investigación y resultados y 15 reportes de impacto presupuestario por año), dispositivos (2 reportes de investigación y resultados y 2 reportes impacto presupuestario por año) y procedimientos (3 reportes de investigación y resultados y 10 reportes de impacto presupuestario por año).

Los métodos utilizados en la elaboración de las ETS realizadas por organismos centrales incluyen revisiones sistemáticas, modelos de decisión clínico-económicos, análisis de costos, análisis de impacto presupuestario y análisis de costo-efectividad. Los análisis se realizan desde la perspectiva del sistema de salud. En el proceso de ETS la industria es invitada a proveer información para la selección de tecnologías a evaluar, a comentar sobre el foco de la evaluación propuesta, se le solicita enviar un dossier incluyendo un análisis completo utilizando métodos de ETS y se la invita a enviar datos para ser considerados en la realización de la ETS. Los usuarios (pacientes) no participan del proceso de ETS. La realización de una ETS puede ser solicitada por el gobierno o Ministerio de Salud, sociedades científicas, la industria o grupos de pacientes.



**Health Technology
Assessment international**

1200, 10405 Jasper Avenue,
Edmonton, Alberta, Canada T5J 3N4
Tel: 780.448.4881 Fax: 780.448.0018
E-mail: info@htai.org
Twitter @HTAiOrg
Facebook HTAiOrg

www.HTAi.org