

REVISIONES

REVISTA ARGENTINA
DE SALUD PÚBLICA

FECHA DE RECEPCIÓN: 17 de febrero de 2020

FECHA DE ACEPTACIÓN: 26 de marzo de 2020

FECHA DE PUBLICACIÓN: 01 de julio de 2020

*AUTOR DE CORRESPONDENCIA:

hugocatalano@gmail.com

FORTALEZAS Y DEBILIDADES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA EN DISTINTOS PAÍSES DE EUROPA Y LATINOAMÉRICA

*Strengths and weaknesses of the Health Technology Assessment
process in different European and Latin American countries*

Esteban Lifschitz¹. Mg. en Gerencia y Administración de Sistemas y Servicios de Salud. Director de la Carrera de Médico Especialista Universitario en Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Argentina.

* **Hugo Norberto Catalano**¹. Doctor en Medicina. Subdirector de la Carrera de Médico Especialista Universitario en Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Profesor adjunto de Medicina. Argentina.

¹ Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica, Universidad de Buenos Aires, Argentina.

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) es una herramienta técnica que intenta reducir la incertidumbre a la hora de tomar decisiones de cobertura en salud. Métodos: el presente trabajo es una revisión narrativa sobre el proceso de ETESA en un grupo de países de Europa y Latinoamérica a fin de realizar un análisis comparativo de una serie de variables que resultan relevantes para brindar solidez al proceso. Resultados: se encontraron similitudes y diferencias entre los países, tanto en el número de entidades participantes como en el foco de la decisión y hasta la dependencia del poder político. Discusión: los hallazgos han permitido identificar una serie de lecciones aprendidas que merecerían ser consideradas a la hora de avanzar en la creación de una Agencia Nacional de ETESA en Argentina.

PALABRAS CLAVE: Tecnologías Sanitarias; Evaluación de Tecnologías Sanitarias; Reembolso

ABSTRACT. INTRODUCTION: Health Technology Assessment (HTA) is a technical tool that tries to reduce uncertainty when making health coverage decisions. Methods: this work is a narrative review of the HTA process in a group of countries in Europe and Latin America in order to carry out a comparative analysis of a series of variables that are relevant to provide solidity to the process. Results: similarities and differences were found between the countries, both in the number of participating entities and in the focus of the decision and even dependence on political power. Discussion: the findings have allowed the identification of a series of lessons learned that deserve to be considered when moving forward in the creation of a National HTA Agency in Argentina.

KEY WORDS: Health Technologies; Health Technology Assessments; Reimbursement

INTRODUCCIÓN

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) es un proceso multidisciplinario que permite definir los pros y contras de la incorporación y modo de uso de medicamentos, procedimientos, dispositivos, etc. La Organización Mundial de la Salud (OMS)¹ considera que es una herramienta fundamental para promover la priorización, selección, introducción, distribución y manejo de intervenciones en salud con el fin de fomentar la atención de enfermedades, la prevención, el diagnóstico oportuno, la rehabilitación y los cuidados paliativos, con una orientación hacia la cobertura universal y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

La ETESA presenta características particulares en los diferentes países, y el proceso determina en gran parte el impacto de las decisiones sobre el acceso equitativo de la población a las tecnologías.

Argentina debate desde hace aproximadamente cuatro años la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. A fin de identificar lecciones aprendidas, se realizó un análisis comparativo de un grupo de países de Latinoamérica y Europa que han avanzado en esta línea. La elección de los tres países latinoamericanos (Brasil, Colombia y México) obedeció a que son los únicos que contaban con agencias de ETESA en la región al momento de realizarse el presente análisis. Por su parte, el camino recorrido en Europa es mayor, tanto en cantidad de naciones con agencias propias como en años de experiencia. En ese contexto, se seleccionaron países con características diferentes en sus modelos de sistemas de salud y en la composición y rol de sus agencias de ETESA, en los que fuera posible contar con información sobre las variables adoptadas para este análisis comparativo. Se incluyeron entonces países en los cuales las decisiones de la agencia revisten carácter vinculante para el sistema de salud, como Inglaterra, y otros donde las decisiones hacen foco en la definición comparativa de precios, como Alemania y Francia. El caso de España resultó de interés debido a la coexistencia de ocho agencias de ETESA que interactúan en el marco de una red nacional. Finalmente, la elección de Suecia se basó en el carácter independiente de su agencia de ETESA, pero también de la autoridad decisora.

El análisis se centró en identificar aspectos del proceso que permitieran estimar el potencial impacto de las decisiones sobre los resultados de salud de la población. No se consideraron aspectos inmodificables, como las características del sistema de salud, ni las variables que conforman el marco de valor, como la realización o no de evaluaciones económicas. Sí se tuvieron en cuenta conceptos relacionados de manera directa con la robustez y confiabilidad del proceso de incorporación y definición de cobertura de tecnologías sanitarias.

MÉTODOS

Se seleccionaron ocho países: cinco europeos (Alemania, Francia, España, Inglaterra y Suecia) y tres latinoamericanos (Brasil, Colombia y México). En cada uno de ellos se fo-

calizó un grupo de variables con potencialidad para incidir sobre la equidad en el acceso a las tecnologías sanitarias.

Las variables seleccionadas fueron:

- Carácter vinculante de las decisiones para quienes financian la atención de la población: En este apartado se consideró si las decisiones sobre la inclusión de tecnologías sanitarias en el listado de beneficios financiados con recursos públicos resultan de cumplimiento obligatorio para todos los financiadores del sistema de salud, independientemente de si el carácter vinculante está dado por la propia agencia de ETESA o por la autoridad decisora.
- Transparencia en el proceso: En este concepto se incluyeron aspectos como la publicación de los documentos, la participación de los pacientes y la existencia de un espacio formal para apelar las decisiones de la agencia de ETESA. Con relación al rol de los pacientes, se observó una participación desde nula hasta integral en todo el proceso, incluido el voto. La disponibilidad de los componentes del proceso de toma de decisiones, del listado de quienes participaron en él y la posibilidad de someter a revisión una decisión de la agencia fueron considerados aspectos directamente relacionados con la transparencia.
- Independencia del poder político: Se consideró si la agencia de ETESA depende formal o funcionalmente de una entidad gubernamental. Esa dependencia, generalmente del Ministerio de Salud, puede afectar *a priori* la libertad de las decisiones.
- Fijación de precios: El precio de las tecnologías sanitarias es un elemento fundamental para garantizar el acceso equitativo a ellas.
- Acreditación de prestadores: Los resultados de una tecnología sobre la salud de la población no dependen exclusivamente de la tecnología en sí misma sino de las condiciones en que es utilizada. Ello incluye, entre otras cosas, el volumen mínimo de casos que se requiere para reducir complicaciones en el uso de una tecnología, por ejemplo, una técnica quirúrgica. Pocas agencias están facultadas para determinar quiénes son los prestadores habilitados para proveer de forma directa la tecnología incluida en la cobertura.

RESULTADOS

Se encontraron similitudes en varios de los países analizados, pero también diferencias que le otorgan un carácter particular al proceso en cada uno de ellos. A continuación se describen las principales características de los ocho casos seleccionados, las cuales pueden sintetizarse en la Tabla 1.

Alemania

La evaluación de tecnologías sanitarias es llevada adelante por el Instituto para la Calidad y Eficiencia en el Cuidado de la Salud (IQWiG, por sus siglas en alemán), una entidad independiente² fundada en una reforma de 2004. Sus informes tienen carácter de recomendación para la autoridad decisora (G-BA), pero las decisiones de este

TABLA 1. Características de las agencias Evaluación de Tecnologías Sanitarias en países seleccionados.

	Alemania	Brasil	Colombia	España	Francia	Inglaterra	México	Suecia
Carácter vinculante de sus decisiones	Sí	No	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Transparencia	Publicación de evaluaciones	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
	Participación de pacientes	Sí	Sí	Sí	No	No	No	Sí
	Apelación de decisiones	Sí	No	No	No	Sí	Sí	No
Independencia del poder político	Sí	No	No	No	No	Sí	No	Sí
Fijación de precios	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí
Acreditación de prestadores	No	No	No	No	Sí	No	No	No

Fuente: Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica, 2018.

Comité Federal son vinculantes para todos los prestadores y financiadores del sistema de salud en el país.

El IQWiG publica sus informes finales y también los borradores. Existe la posibilidad de que los pacientes, la industria farmacéutica, los seguros y otros actores puedan realizar sus aportes antes de la versión final, e incluso está definido un espacio formal en el que se pueden apelar las decisiones del G-BA, lo cual otorga mayor transparencia al proceso de ETESA³.

A diferencia de la mayoría de los países analizados, el foco de las recomendaciones no está en la correspondencia o no de financiar una tecnología con recursos públicos⁴, sino en el precio que debe pagarse en función del beneficio adicional respecto a las tecnologías disponibles. La condición de entidad independiente del IQWiG, así como la disponibilidad pública de todos los documentos, son también importantes fortalezas de cara a la transparencia del proceso.

España

El rol de agencia de ETESA es desempeñado por una red de instituciones y no por una entidad única⁵. Más allá del funcionamiento en red, cada entidad es autónoma, lo cual no aporta a la homogeneidad en la toma de decisiones dentro del sistema de salud. La Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias orienta al Ministerio de Salud, aunque sus informes no son vinculantes, ni interviene en la fijación de precios⁶.

Las debilidades más relevantes son entonces el carácter meramente consultivo de las decisiones, su dependencia del Ministerio de Salud y la falta de transparencia en el proceso de definición de precios y políticas de reembolso.

Francia

La *Haute Autorité de Santé* (HAS), principal agencia de ETESA del país, es una organización independiente del Gobierno que evalúa todas las nuevas drogas, equipamientos y procedimientos médicos y quirúrgicos, así como dispositivos y test biológicos⁷ para recomendar si deben ser financiados con recursos de la seguridad social. La HAS se ocupa de la acreditación de instituciones⁸ y certifica qué médicos están calificados para atender. De manera similar a lo que sucede con el IQWiG en Alemania, las definiciones de la agencia de ETS se relacionan con los

beneficios que aporta la tecnología evaluada, aunque en el caso francés se suma un componente más para la fijación del precio, que está dado por la determinación del carácter innovador o no de la tecnología en cuestión. A partir de la categorización definida por la HAS, el comité responsable negocia los precios. El proceso es transparente, y los informes de ETESA completos se publican en la página web de HAS. Si bien las decisiones de la HAS no presentan carácter vinculante, sí lo son las determinaciones de la autoridad decisora, lo cual en definitiva obliga a los pagadores a acatarlas.

Inglaterra

Cuenta solamente con dos eslabones en el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias: la Agencia Regulatoria y la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Las decisiones del NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*), la agencia de ETESA, tienen carácter vinculante para el sistema nacional inglés⁹. El NICE es un organismo público no departamental, operativamente independiente del Gobierno. Los ciudadanos participan en sus comités e incluso pueden hacerlo en el ámbito de las apelaciones¹⁰.

La independencia respecto al Gobierno, la transparencia (todas las resoluciones son de dominio público) y la posibilidad de apelación otorgan una marcada fortaleza al proceso de toma de decisiones en este país.

Suecia

El Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (SBU, por sus siglas en sueco) es uno de los más antiguos en el mundo¹¹. La decisión de reembolso recae en la Oficina Nacional de Prestaciones Farmacéuticas y Odontológicas (TLV). Esta entidad, al igual que el SBU, es independiente del Gobierno¹² y se encarga de determinar los precios y la cobertura de los productos medicinales y las tecnologías sanitarias que habrán de incluirse en el Esquema de Beneficios Farmacéuticos. Las decisiones de la TLV a nivel nacional son vinculantes, por lo que siempre son adoptadas por los distritos provinciales a escala local, aunque pueden ser apeladas por las compañías farmacéuticas en la justicia. Los resultados de las evaluaciones se comunican por medio de la *Revista de la Asociación Médica de Suecia* y en el sitio web del SBU.

Brasil

La Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud (CONITEC, por sus siglas en portugués) fue creada en 2011 y forma parte del Ministerio de Salud¹³. En el caso específico de los medicamentos, deben someterse a un análisis por parte de la Cámara de Regulación del Mercado Farmacéutico, que define los parámetros para la fijación de precios¹⁴.

La mayor debilidad está constituida por el carácter no vinculante de las decisiones de CONITEC, así como por la falta de transparencia en determinados componentes del proceso (por ejemplo, la ausencia de un espacio formal para apelar las decisiones).

Colombia

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) genera recomendaciones de cobertura, y es el Ministerio de Salud el que decide si incluir o no dicha tecnología como parte de la cobertura¹⁵.

El IETS determina a cuál de las seis categorías definidas por el Decreto 433 corresponde la tecnología evaluada. Se trata de un insumo fundamental para que la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos fije su valor.

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

México

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) asesora al Ministerio de Salud mexicano res-

pecto de las nuevas tecnologías. Las resoluciones del CENETEC ni las de la autoridad decisora no son vinculantes, lo cual reduce el impacto respecto a la cobertura de las tecnologías sanitarias.

Hasta el momento no hay participación de los pacientes ni de la sociedad civil en la realización de las ETESA, y tampoco hay un espacio formal para apelar las decisiones¹⁶.

DISCUSIÓN

El proceso de evaluación de tecnologías sanitarias dista de ser igual en los países analizados, y ciertas características afectan de manera directa el impacto que tienen las decisiones sobre el acceso equitativo de la población.

El presente trabajo se focalizó en analizar una serie de características del proceso de toma de decisiones sin considerar aspectos técnicos de la ETESA, como la realización o no de evaluaciones económicas o el uso de GRADE como herramienta para estimar la certeza de los resultados. El estudio mostró que la mayoría de los países europeos analizados presentan procesos de ETESA mucho más sólidos que los observados en los países latinoamericanos. Las debilidades más significativas en estos últimos están dadas porque sus agencias de ETESA dependen del Ministerio de Salud y sus decisiones revisten un carácter meramente consultivo.

Es deseable que los países con intenciones de desarrollar sus propias Agencias Nacionales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, como es el caso de Argentina, consideren aquellos aspectos que favorecen una mayor equidad en el acceso a los sistemas de salud. Entre ellos, aparecen como relevantes el carácter vinculante de las decisiones y la transparencia del proceso.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: no los hubo durante la realización del estudio.

Cómo citar este artículo: Lifschitz E. Fortalezas y debilidades del proceso de evaluación de tecnología sanitaria en distintos países de Europa y Latinoamérica. *Rev Argent Salud Pública*. 2020;12:e3.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Organización Mundial de la Salud. 67a Asamblea Mundial de la Salud. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura universal. Ginebra: OMS; 2014.

² Perleth M, Gibis B, Gohlen B. A short history of health technology assessment in Germany. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(Supl 1):112-119.

³ Lifschitz E. Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias en Argentina. 1a ed. adaptada. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes; 2018.

⁴ Gress S. Reform of prescription drug reimbursement and pricing in the German social health insurance market: A comparison of three scenarios. *Pharmacoeconomics*. 2007;25(6):443-454.

⁵ Pérez Cañellas, E. (2011). Las agencias de evaluación de tecnologías en España. Análisis de actividad y situación actual. Disponible en: http://www.fgcasal.org/aeets/documentos/agencias_evaluacion_tecnologias_eselena_perez_cannellas.pdf: Fundación Gaspar Casal y Universidad Pompeu Fabra. [Citado: 02062020]

⁶ Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012 Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/eu/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/SISNS.pdf> [citado 02062020]

⁷ Novaes HMD, Soares PC. Health technology assessment organizations: dimensions of the institutional and political framework. *Cad Saude Publica*. 2016;32(Supl 2). doi: 10.1590/0102-311X00022315.

⁸ Haute Autorité de Santé. General method for assessing health technologies. Department of Medical and Surgical Procedures Assessment [Internet]. 2007 Disponible en: http://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/general_method_eval techno.pdf [citado 21 04 2020]

⁹ Sorenson C. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): How does it work and what are the implications for the US? [Internet]. Washington DC: National Pharmaceutical Council; 2008 Disponible en: <http://www.npcnow.org/system/files/research/download/NICE%20Full%20Report%20Final%206-23-08.pdf> [citado 21 04 2020]

¹⁰ National Institute for Health and Care Excellence. Guide to the methods of technology appraisal 2013 [Internet]. Londres: NICE; 2018 Disponible en: <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/resources/guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf-2007975843781> [citado 21 04 2020]

¹¹ Jansson E. History of health technology assessment in Sweden. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(Supl 1):42-52.

¹² Jansson S. Implementing accountability for reasonableness – the cases of pharmaceutical reimbursement in Sweden. *Health Econ Policy Law*. 2007;2(2):153-171.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Balanço CONITEC 2012-2014. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

¹⁴ Vianna D. Evaluación de tecnologías en salud. El caso de Brasil [Internet]. Washington DC: Banco Interamericano de Desarrollo; 2014. Disponible en: https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7064/Evaluacion_de_tecnologias_en_salud_El_caso_de_Brasil.pdf?sequence=1 [citado 21 04 2020]

¹⁵ Castro Jaramillo HE. Una mirada desde el IETS sobre la evaluación tecnológica en salud en Colombia. 2015 Disponible en: <http://www.elhospital.com/temas/Una-mirada-desde-el-IETS-sobre-la-evaluacion-tecnologica-en-saluden-Colombia+103380> [citado 21 04 2020]

¹⁶ Wildson T, Fiz E, Haderi A. A comparative analysis of the role and impact of health technology assessment: 2013. Final report [Internet]. Londres: Charles River Associates; 2014 Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/25706/a-comparative-analysis-of-the-role-and-impact-of-health-technology-assessment-2013.pdf> [citado 21 04 2020].



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional. Reconocimiento – Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No comercial – esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.