

Garantía de Derechos, Protección Financiera y el Papel de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Aportes para el Caso Argentino¹

Daniel Maceira² y Natalia Espínola³

2017

¹ Este documento es producto del convenio de cooperación entre el Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES) y la Fundación Preservar Salud. Las opiniones vertidas son de exclusiva responsabilidad de los autores y no representan necesariamente las de las instituciones mencionadas. Correspondencia a danielmaceira@cedes.org.

² Ph.D. en Economía; Investigador Titular Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES); Investigador Independiente del CONICET; Profesor Titular, Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Nacional de Buenos Aires; y Miembro del Consejo Ejecutivo de Health Systems Global.

³ Magister en Economía, Investigadora Asistente del CEDES y Docente de la Universidad Nacional de La Plata.

Índice

1.- Introducción.....	4
2.- Garantías de Derecho y Protección Financiera en Salud.....	5
3.- Marco Teórico desde la Economía de la Salud.....	8
4.- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS): Definición y Antecedentes.....	10
5.- Criterios para el diseño de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS).....	11
6.- Análisis Comparado.....	19
Entidades participantes.....	21
Gobernanza y organización.....	22
Priorización de tecnologías	24
Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias	25
Metodología de evaluación	27
Fijación de precios	27
7.- El Caso Argentino	31
8.- Conclusiones e Implicancias.....	36
9.- Referencias	38
ANEXO I. Fichas Técnicas de AETS por País.....	41
Alemania	41
Brasil.....	42
Colombia	43
España	44
Estados Unidos	45
Francia.....	46
Inglaterra.....	47
México	49
Suecia.....	50
Anexo II. Colaboraciones internacionales.....	52
Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi)	52

Documentos de Trabajo CEDES 140/2018

Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) 52
Los centros colaboradores de la OMS y su red mundial..... 53
RedETSA 53

1.- Introducción

Si bien la disponibilidad y el acceso equitativo a nuevas tecnologías sanitarias representan una potencial mejora para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, constituye al mismo tiempo un determinante clave en el crecimiento del gasto en salud.

Asimismo, y en la medida en que la esperanza de vida se incrementa, y el peso de las enfermedades crónicas y no-transmisibles se vuelve un porcentaje mayor de la carga de enfermedad en países de ingresos medios y medios-altos, la demanda de nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento y medicamentos se eleva. Esta demanda se traduce en mayores incentivos a la investigación, que reproduce un círculo de retroalimentación ya identificado hace tiempo en las naciones en desarrollo.

Cuando ello ocurre, tecnologías recientes compiten con otras ya instaladas, tanto en términos de efectividad como en los presupuestos destinados a su desarrollo. El incentivo a amortizar rápidamente estos nuevos productos y procesos se agudiza en tanto la evolución del cambio se incrementa, impulsando el gasto en salud.

Desde una mirada sistémica, los mecanismos de protección en el sector sanitario se encuentran ante un desafío creciente: cómo sostener/aumentar los niveles de cobertura y calidad de la atención sin arriesgar su sustentabilidad financiera, al tiempo que no se transfieran a los/as usuarias/os mediante pagos de bolsillo (copagos, etc.) los costos adicionales de esta dinámica.

Teniendo en cuenta que las necesidades en salud son ilimitadas, aún en contextos de alta capacidad de gasto, tanto público como privado, y los recursos son siempre relativamente limitados, es necesario evaluar el verdadero aporte de cada una de estas tecnologías. A ello se suma la incertidumbre por los resultados de utilizar muchas de ellas, los beneficios en términos de años de vida ganados y calidad de los mismos, y los costos que dichos beneficios implican. Ya no se trata de discutir si los Estados deben, o no, tomar decisiones sobre qué tecnologías financiar, sino cómo hacerlo (BID, 2012).

La propia Organización Panamericana de la Salud (OMS, 2010) ha estimado que entre el veinte y el cuarenta por ciento del gasto en salud se utiliza de manera ineficiente, e incluye a los medicamentos como una de las principales fuentes de dicha falla. Ello impone restricciones significativas al uso de recursos en naciones de ingresos medios, y expone la necesidad de identificar mecanismos objetivos para establecer la prioridad de cada tipo de desembolso.

Dentro de este contexto, y a la luz de la renovada importancia que toman estas iniciativas en el ámbito nacional, se hace particularmente relevante avanzar en un debate informado sobre los objetivos y alcances de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS).

En tal sentido, el presente documento propone aportar a esta discusión, sobre la cual se han hecho importantes aportes tanto en el ámbito nacional como internacional, brindando una mirada complementaria desde una perspectiva de la economía de la salud.

El trabajo se organiza del siguiente modo: en la próxima sección se brinda un resumen sobre los conceptos de garantía de derechos y protección financiera en salud, para luego, -en la tercera sección- aportar un marco teórico surgido desde la economía. Allí se avanza particularmente en la discusión de modelos de agencia bajo información asimétrica e imperfecta, y la relevancia de espacios de intervención estatal en el diseño de esquemas regulatorios sustentables.

La cuarta sección avanza en cómo distintas fuentes definen a las Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria, su historia y alcances, para luego incorporar en la sección quinta un análisis del proceso de evaluación de tecnologías, sus alcances y limitaciones.

A continuación, el título sexto ofrece el contexto internacional comparado, tomando en cuenta un grupo de naciones de Europa (Alemania, España, Francia, Inglaterra, y Suecia) y las Américas (Brasil, Canadá, Colombia, Estados Unidos y México), y estableciendo una serie de parámetros de comparación. Posteriormente, la mirada local considera la normativa propuesta sobre una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias a la luz del contexto nacional y de las experiencias reportadas en el acápite previo.

La última sección propone elementos clave para el abordaje y la implementación de estas herramientas de gestión sanitaria para el caso argentino, sujetos a las particularidades de la estructura del sistema sanitario del país.

2.- Garantías de Derecho y Protección Financiera en Salud

La literatura económica centrada en temáticas de sistemas y servicios de salud aborda una pregunta clave: ¿cómo brindar al conjunto de la población la cobertura necesaria para mantener y restaurar su salud de forma oportuna? La respuesta a este requerimiento, más allá de enfoques y escuelas de pensamiento, se orienta a identificar los modos de articular mecanismos de protección financiera para que el derecho a la salud, consagrado en leyes y declaraciones públicas, logre hacerse efectivo.

Ello implica, por un lado, establecer los patrones de necesidad de la población, los niveles de prevalencia de cada enfermedad o motivo de atención, y desarrollar la capacidad sistémica para abordar su cuidado, minimizado su gasto directo de bolsillo.

El concepto de protección financiera en salud se desprende directamente de este postulado. Un sistema de salud, regulado desde el Estado, debe gestionar o coordinar la gestión de

recursos (públicos y privados) para que el uso del sistema sanitario no se vuelva financieramente catastrófico o empobrecedor para las personas (Lustig, 2001, Wasgstaff, 2002).

Al analizar la estructura de cualquier sistema de salud, propusimos (Maceira, 2011) la presencia de una dimensión horizontal y una dimensión vertical de abordaje. La dimensión horizontal refiere a la fragmentación de su organización y su impacto en la equidad: a mayor número de subsistemas, y a menor coordinación entre ellos, resulta altamente improbable la probabilidad de alcanzar esquemas de protección similares a iguales necesidades. Cada fondo contará con aportantes con diferente capacidad contributiva, agrupándose según sus niveles de ingreso.

Por otra parte, la dimensión vertical identifica funciones dentro de un sistema sanitario. Cualquier modelo de atención de la salud contempla:

- una función regulatoria, que establece las pautas de funcionamiento general,
- una función de financiamiento que obtiene los recursos para sustentar la estrategia de cuidado,
- un esquema de aseguramiento, nodo central de cualquier modelo de protección financiera, que establece el esquema de garantías de derechos, señalando qué servicios se cubren, y bajo qué condiciones, a la población a cargo,
- un modelo de gestión, que administra los recursos y plantea estructuras de incentivos, mecanismos de contratación, esquemas de redes de cuidado, y articulación entre los distintos eslabones de un sistema sanitario, y
- un plantel de instituciones y trabajadoras/es de la salud, que combinan sus saberes para brindar atención a los/as usuarias.

En la medida que las funciones de regulación y aseguramiento son abordadas por un número elevado de actores, las fallas del sistema sanitario se multiplican, debido a que las reglas de funcionamiento sectorial cuentan con distintas unidades de implementación. Si ellas no son coordinadas generan segmentación y señales confusas o diferentes a usuarios y oferentes de servicios de salud.

Asimismo, la multiplicidad de actores en la función de aseguramiento impone dos grandes hipotecas al modelo sanitario: reduce la escala de población a cargo de cada fondo, limitando sus capacidades de absorber riesgos epidemiológicos; y fundamentalmente, diseña garantías de derechos desiguales entre beneficiarios de cada seguro.

Más allá de los mecanismos de recolección de fondos (a través de impuestos generales, retenciones en el mercado de trabajo, o pagos directos), y más allá de las capacidades de

gestión operativa de prestadores de servicios, el funcionamiento de un sistema de salud descansa en las pautas de aseguramiento que guían el uso y la asignación de recursos.

La función de aseguramiento se sostiene en tres pilares: i) definición explícita de beneficiarios, ii) garantía identificable de derechos y iii) transferencia de recursos de individuos de menor riesgo relativo a aquellos más riesgosos -y de relativamente ricos a relativamente pobres, en un modelo de seguros sociales- (Maceira, 2011). Sobre estos pilares se diseña el plan de cobertura que constituye un espacio protagónico en la garantía de derechos. Es en él donde la multiplicidad de actores sectoriales intentan influir para incorporar sus servicios, productos y preferencias, dentro del espacio garantizado, a partir del cual los y las usuarias/os podrán reclamar cobertura.

Proteger este espacio de definición de garantías permite fortalecer por un lado la capacidad y la autoridad del modelo de aseguramiento, enviando señales a usuarios y oferentes de servicios sobre los tratamientos más eficaces. Ello induce el control de los recursos utilizados, beneficiando aquellas intervenciones que hagan maximizar la cobertura y la efectividad de la inversión social en salud. Por el otro, la definición de garantías facilita la toma de decisiones del *policymaker*, aislando presiones y conflictos de intereses. En la medida que ello sucede, los riesgos de judicialización se reducen.

El análisis de la información existente en América Latina, en muchos casos símbolo de fragmentación y debilidad institucional, permite observar la manera en que la articulación entre la política pública y las decisiones individuales, bajo un contexto de determinantes sociales, influye y determina la falta de eficiencia y equidad en la asignación de recursos en el sector (Maceira, 2014a). De tal modo, fortalecer la estructura de aseguramiento en un modelo segmentado de salud como el argentino conlleva potentes incentivos a un mejor uso de los fondos siempre limitados para atender necesidades siempre crecientes, particularmente en el caso nacional, caracterizado por perfiles demográficos avejentados, tasas de natalidad bajas, y carga epidemiológica intensa en enfermedades no-transmisibles y crónicas (Maceira, 2014b).

Las agencias de evaluación de tecnología sanitaria se ubican en el centro del debate propuesto, en tanto constituyen el soporte técnico que requiere un modelo maduro de garantía de derechos, posibilitando decisiones insesgadas basadas en evidencia, explicitación de cobertura, y reducción de los espacios de discrecionalidad, donde los menos informados y los que cuentan con menores recursos, son los mayores perjudicados.

El presente trabajo propone considerar este dispositivo crítico para el funcionamiento de un sistema de cuidados, bajo una mirada de economía de la salud, compartiendo las experiencias en otras naciones de la región y fuera de ella que ya han desarrollado este tipo

de instituciones. Ello se realiza a la luz de la norma propuesta para la creación en Argentina de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

3.- Marco Teórico desde la Economía de la Salud

Desde una mirada económica, un marco regulatorio reproduce un contrato entre dos partes, donde una de ellas, el Estado, representa el interés público.

Cualquier contrato neoclásico, ante la ausencia de conocimiento pleno sobre la totalidad de eventos futuros, y bajo un marco de información asimétrica entre quien/es prestan/producen un bien o servicio y quienes lo contratan, requiere:

- establecer pautas (las cláusulas del acuerdo) que garanticen, por un lado, la participación de los agentes en la transacción, y
- por otro, genere incentivos para que ambas partes -el principal contratante y el agente contratado-, se interesen en participar.

El espacio regulatorio reconoce que cada individuo no tiene la capacidad/información de diseñar estos contratos separadamente, y se requiere de una instancia colectiva que refleje el interés del conjunto. Dadas esas preferencias promedio, el Estado establece las pautas que facilitan la compra de servicios públicos.

Como en un contrato individual, la regulación reconoce la capacidad del agente para generar el bien o servicio a contratar, como también reconoce la brecha entre lo que es posible observar del producto y lo que constituye información privada de su contraparte (efectividad, costos, inversión requerida).

Cualquier superintendencia o ente regulatorio en la esfera pública opera bajo estas características. El mayor o menor poder de negociación de la contraparte está directamente vinculado con el grado de competencia en el mercado productor: menor competencia - mayor concentración de la oferta- más relevante es el papel del andamiaje regulatorio y más complejo el sistema de acuerdos y seguimientos. En estos casos, el Estado debe contar con una marcada fortaleza institucional que le permita alcanzar un esquema de productos e incentivos socialmente deseable. Por el contrario, un mercado muy competitivo requiere menores esfuerzos adicionales por parte del Estado.

Un elemento particular que hace al diseño del marco regulatorio, es que el Estado no sólo representa los intereses del ciudadano actual, sino que rige inter-generacionalmente en la protección de generaciones futuras. Ello hace que ciertos componentes del contrato no necesariamente sean del interés presente, tales como -podría argumentarse- aquellos

vinculados con la protección del medio ambiente, o la generación de compromisos de largo plazo.

El caso de una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS) todos los argumentos mencionados se encuentra presentes, a los que se agregan algunos otros de particular relevancia:

- La agencia actúa en el marco de un mercado caracterizado por la innovación, altamente dinámica y con empresas de investigación y desarrollo, cuyos costos, aún en los casos que no se logre liderar la innovación, deberán ser amortizados.
- Naturalmente, la innovación refleja una situación de asimetría en el conocimiento de los alcances y beneficios del nuevo producto/servicio, que deberá ser particularmente validado.
- La misma existencia de un producto previamente desconocido brinda un nivel de competencia relativamente bajo, requiriendo de una contraparte técnica e institucionalmente sólida.
- Distintas tecnologías y productos, surgidas de diferentes capas de innovación, en ocasiones compiten entre ellas por el favor de los usuarios, contando cada una con niveles de efectividad y de costo distintos.
- En la medida en que los recursos son limitados, la agencia debe expedirse sobre un ordenamiento, tanto entre productos/servicios en competencia, como también en la definición de una escala de prioridades sociales en cuanto a cómo utilizar los recursos públicos y privados en salud.
- No sólo los productores de bienes y servicios y los usuarios del sistema de salud participan como contrapartes de este proceso, sino que surgen otras instancias y actores de la sociedad con intereses y agendas particulares, incluso por fuera del sistema sanitario en específico (Maceira, 2007).

Finalmente, en la medida que el marco regulatorio que rige la incorporación de tecnología sanitaria es más robusto (en términos de competencias y capacidades), mayor es su capacidad de incidencia y mayor es el respeto social por sus resoluciones. Ello, como se mencionó, disminuye los espacios extra-sanitarios de resolución de conflictos, como en cualquier contrato, y que en este caso se asocia con la judicialización de la medicina.

A partir de estos argumentos, es que las siguientes dos secciones proponen conocer distintas miradas sobre las AETS, sus atribuciones y limitaciones. Ello nos será de utilidad posteriormente para analizar los avances en el caso argentino, ubicando luego este debate dentro de un desafiante sistema segmentado de salud.

4.- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS): Definición y Antecedentes

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) se define como el conjunto de actividades de investigación evaluativa que, con un enfoque multi-metodológico y pluri-disciplinario, pretende informar, basándose en el conocimiento científico y la realidad del contexto, las distintas decisiones que se toman dentro de un sistema de salud. Este tipo de evaluación examina los efectos de las intervenciones médicas y sanitarias, así como todos aquellos determinantes en el resultado que se pretende conseguir y en sus consecuencias, no sólo clínicas sino también organizativas, económicas, éticas, legales y sociales (Espallargues et al. (2011).

Para la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III resulta el “proceso de análisis e investigación, dirigido a estimar el valor y contribución relativos de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo, además, en cuenta su impacto económico y social” (Pérez Cañellas, 2011). Más allá de las definiciones formales, la ETS es un puente que se tiende entre la evidencia científica y la toma de decisiones (Velasco Garrido et al., 2010).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la ETS como la evaluación sistemática de las propiedades, los efectos o el impacto de una tecnología sanitaria. Entre sus objetivos destaca el proporcionar información fiable, relevante y útil para la toma de decisión sobre la incorporación de las tecnologías en los sistemas sanitarios, aunque también puede contribuir a informar el desarrollo de guías y protocolos clínicos, indicadores de calidad, planificación de presupuestos y fijación de precios (Varela-Lema et al., 2017).

En el momento existen en el mundo alrededor de 400 organizaciones públicas o privadas, gubernamentales, académicas o consultoras, dedicadas de modo específico a realizar evaluación de tecnologías sanitarias. Todas ellas producen documentos o publicaciones de mayor o menor extensión y rigor, cuyo objetivo aparente es ayudar a la toma de decisiones a los clínicos, administradores, aseguradoras y poderes públicos (Galuppo et al., 2016).

Los primeros informes sobre ETS fueron realizados a mediados de la década de 1970 por la Office of Technology Assessment (OTA) en Estados Unidos (O'Donnell et al., 2009). Esta entidad, nació con el fin de asesorar a los congresistas sobre las posibles consecuencias de la introducción y desarrollo de nuevas tecnologías. En 1976, la Oficina de Evaluación de Tecnología publicó su primer reporte en la materia (OTA, 1976), y fue posteriormente abolida por el presidente Reagan en 1985.

Si bien se identifica a la OTA como pionera en ETS, en la práctica, dicha entidad servía básicamente al Congreso estadounidense. La primera agencia de ETS a nivel mundial fue el National Center for Health Care Technology (NCHCT), que sólo existió entre 1980 y 1982

(Banta and Jonsson, 2009). Esta agencia asesoraba a Medicare -el seguro social para la tercera edad en Estados Unidos- sobre las tecnologías a cubrir.

Durante la década de 1970 la ETS comenzó a difundirse en Europa (Kuhn-Barrientos, 2014) y en 1979 se realizó la primera conferencia europea sobre este tema en Estocolmo. Un año después, en 1980 se crea la Nordic Evaluation of Medical Technology (NEMT), un esfuerzo colaborativo entre Dinamarca, Noruega, Finlandia y Suecia.

En las décadas de 1980 y 1990 se institucionalizan las ETS en Europa. En la década de 1980 surgen las primeras agencias nacionales de ETS (Armigon, 2015), siendo pionera la de Suecia (Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías en Salud, SBU). En España, fue en Cataluña donde se fundó el primer Programa de Evaluación de Tecnologías en 1988. En la década de 1990 se producen dos importantes hitos en la materia: la creación del International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) una importante red, fruto de la colaboración de agencias de ETS en 1993 y del National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la reconocida agencia británica de evaluación de tecnologías.

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

Los modelos y procesos de las agencias de evaluación sanitaria varían entre los distintos países. No existe un modelo único, ya que dependen del contexto estructural, organizacional y administrativo de los sistemas de salud locales (Galuppo et al., 2016).

5.- Criterios para el diseño de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)

El proceso seguido por las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias no es idéntico en todos los países. De hecho, en algunos de los casos analizados, no existe un proceso formalmente definido, y suelen quedar dudas acerca de la manera en que se toman las decisiones en esta materia.

El estudio de Marzo Castillejo (2007) analiza los principales aspectos que debieran tenerse en cuenta al momento de diseñar las tareas y el buen funcionamiento de las AETS, y que en la actualidad son objeto de debate. Entre ellos sugiere:

- Superar la tensión entre evidencia científica y las decisiones políticas.
- Desarrollar habilidades de los evaluadores de tecnologías.

- Fomentar la colaboración y la coordinación entre las agencias, como así también la cooperación entre las agencias de evaluación de tecnología, las empresas y los servicios sanitarios.
- Integrar de la perspectiva del paciente y sus preferencias.
- Establecer pautas para manejar la presencia de conflictos de interés.
- Favorecer la transferencia de conocimiento desde la evidencia científica a los clínicos, gestores y políticos.

5.1. Planteo de Criterios

Gran parte de estos elementos han sido abordados por la literatura especializada, aportando al desarrollo de un catálogo de recomendaciones para el diseño de una estrategia robusta y sustentable de evaluación de tecnologías. A pesar de ello, y como fuera mencionado previamente, aún se identifican espacios vacantes donde no se ha logrado alcanzar consensos. A continuación se sintetizan algunos de estos argumentos.

Establecer mecanismos de priorización de las tecnologías sanitarias a ser evaluadas

El estudio de Varela-Lema et al. (2017) tiene como objetivo principal identificar y analizar los criterios, procesos y marcos conceptuales empleados para la priorización de intervenciones sanitarias en diversos países de Europa, Estados Unidos, Canadá y Australia.

Para ello, realizaron una revisión exhaustiva en las principales bases de datos biomédicas y las páginas web de las principales agencias de evaluación, entre otras fuentes.

En términos generales, los autores encuentran que no existen criterios universales ni procedimientos estándar para la asignación de prioridades, aunque se han identificado algunos acuerdos y tendencias comunes respecto a aspectos fundamentales (criterios, modelos y estrategias, actores clave, etc.).

Uso de herramientas de evaluación económica en la toma de decisiones

Su incorporación se ha vuelto más significativa en los últimos años. Su ventaja, dentro de un plan de evaluación de tecnologías, es que puede adaptarse a la temática y al contexto de aplicación. Los resultados de evaluaciones económicas se usan comúnmente en ETS para apoyar decisiones de cobertura, a partir de criterios de efectividad y costo efectividad, estableciendo asimismo parámetros para el reembolso de gastos.

Estas herramientas permiten, por un lado un nivel de estandarización mínima del proceso de evaluación, esencial para llevar a cabo comparaciones transparentes y comprensibles entre

diferentes tecnologías, una condición requerida para asegurar la calidad metodológica de las evaluaciones. Por otra parte, sin embargo, una estandarización completa ante cualquier circunstancia puede resultar inapropiada, esperándose que los métodos sean lo suficientemente flexibles como para compatibilizar diferentes problemas en diferentes contextos (Philips et al., 2006).

Aunque durante los años noventa se realizaron esfuerzos tendientes a normalizar las evaluaciones económicas, en gran medida promovidos por el Reporte para el Desarrollo Humano “Invertir en Salud”, del Banco Mundial, aún no existe en la sociedad científica un consenso sobre el método “ideal” de estandarización (Mathes et al., 2013). Sin lugar a dudas, los métodos de evaluación económica deben adaptarse a los sistemas y ámbitos de atención de la salud de los distintos países. Sin embargo, además de estas diferencias justificables, también existen aspectos metodológicos que son independientes del entorno y del sistema de salud para el que se prepara una evaluación.

Un acuerdo sobre el uso de estos métodos entre las agencias internacionales de ETS, junto con un informe transparente de los mecanismos de cálculo utilizados facilitaría la interpretación y la adaptación de los resultados a diferentes entornos. Como menciona Mathes et al. (2013), la misma tecnología de servicios de salud es a menudo evaluada varias veces por diferentes agencias. Por lo tanto, una simple adaptación podría ayudar a evitar la duplicación de esfuerzos, reduciendo gastos innecesarios en la gestión de evaluación.

Inclusión del análisis de los procesos de producción, control de calidad y rendimiento de la producción en las evaluaciones de las Agencias de ETS

Esto se asocia, en particular, con las diferencias en la evaluación de drogas vis a vis otras tecnologías no asociadas con drogas, tales como los dispositivos médicos.

La evaluación de las tecnologías no farmacológicas, en particular de los dispositivos médicos (dispositivos médicos, implantes, prótesis, etc.), puede plantear desafíos diferentes a aquella asociada con productos farmacéuticos. En comparación con los fármacos, la realización de ensayos controlados aleatoriamente es a menudo más complejo y la modificación del producto se produce con mayor frecuencia. Asimismo, la fijación de precios es más dinámica y los resultados clínicos dependen más del entrenamiento, la competencia y la experiencia (“curva de aprendizaje”) del operador (Drummond et al., 2009)

A menudo es difícil separar los costos de adquisición (incluida la infraestructura asociada) y de funcionamiento (incluyendo el mantenimiento y los insumos) de aquellos vinculados directamente con los dispositivos médicos (Kirisits and Redekop, 2013). En línea con este

argumento, el estudio de Ciani et al. (2015) revisa y compara las actividades llevadas a cabo por las agencias de ETS para abordar este tipo de evaluaciones.

En total, el estudio incluyó 36 organismos de ETS en veinte países no miembros de la Unión Europea. Los resultados muestran que el 75% de los organismos han adoptado enfoques de organización o procedimiento específicos para estos casos. Asimismo, y a pesar que la mayoría de las agencias aplicaban métodos específicos para la presentación de pruebas en esta materia, sólo una agencia había desarrollado pautas metodológicas estandarizadas para su evaluación.

Integrar la perspectiva del/la paciente en la ETS

Incorporar la mirada del/la paciente y sus preferencias en los análisis de ETS es un factor relevante, y aunque más controvertido, en algunos casos se la ubica en un nivel comparable con los conocimientos y habilidades de las/os mismas/as expertas/os que evalúan las tecnologías.

Se argumenta que los/as evaluadores/as debieran contar con la capacidad de valorar e incorporar la investigación cualitativa en sus espacios de priorización basado en métodos estandarizados (por ejemplo, una evaluación económica). Desde esta perspectiva, conocer el contexto donde se aplicará determinada tecnología podría ayudar a realizar un informe más pertinente y efectivo al ámbito de aplicación.

Algunos países han realizado esfuerzos significativos para integrar la participación de los pacientes en sus procesos de ETS (Inglaterra, Escocia, Canadá), en tanto otros aún se encuentran en camino a su toma en consideración (Wale et al., 2017). Aunque las organizaciones de ETS proporcionan razones por las cuales los/as pacientes debieran estar involucradas/os, el propósito declarado de tal mecanismo puede ser ambiguo.

El trabajo de Wale et al. (2017) presenta cuatro argumentos que sostienen su inclusión en los espacios de ETS:

- La Declaración de Alma-Ata, sostiene que los/as pacientes tienen el derecho y el deber de tener una voz en la planificación y entrega de su cuidado de salud, individual y colectivamente.
- Las decisiones sobre tratamientos y servicios deben estar alineadas con los valores y la moralidad de las/os pacientes a quienes el sistema de salud atiende.
- Los/as pacientes son las/os únicas/os que conocen cómo vivir bajo una condición de constante cuidado de la salud, como así también de las necesidades de servicios y tratamientos que ella requiere, lo que puede agregar a la base de conocimientos y valoraciones del proceso de ETS.

- Finalmente, la participación de pacientes puede facilitar el avance metodológico en áreas tales como el asesoramiento científico temprano y la entrada controlada con el desarrollo de pruebas.

Fortalecimiento de la capacidad técnica específica del personal participante

Este elemento es uno de los principales desafíos a considerar en una estrategia de ETS. Dadas las características de las tareas a desarrollar y sus implicancias, quienes trabajan en estas instituciones deben cubrir distintas capacidades, tales como: (i) el saber médico, tanto en sus ámbitos de seguridad, como de eficacia y efectividad, (ii) el reconocimiento del contexto social (incluyendo las características culturales de la población a ser atendida y el espacio donde se implementa la tecnología), así como (iii) otros niveles de *expertise* ético, legal, organizacional y económico.

La variedad de ámbitos y el carácter inter-disciplinario o trans-disciplinario de este trabajo exige ciertas aptitudes y competencias que los profesionales en este campo deben aplicar para alcanzar el éxito del proceso de evaluación (Mueller et al., 2016). El especialista debiera ser capaz de: realizar una valoración crítica de la literatura recuperada; sintetizar la evidencia; adaptar las pruebas al contexto en el que se aplicará (esto incluye el análisis económico, ético, social, cultural y organizacional); y preparar y adaptar la información de acuerdo con las necesidades del cliente (publicar y difundir).

Por tanto, se identifican ciertas áreas temáticas que deben estar presentes en el equipo de evaluación: epidemiología clínica, medicina basada en la evidencia, ensayos clínicos, investigación de servicios de salud, meta-análisis, análisis económico, establecimiento de prioridades, legales, sociales y aspectos éticos (Mueller et al., 2016).

Reducir la exposición a los conflictos de intereses

En la medida que en la ETS confluyen objetivos sociales, económicos y profesionales de diferentes campos del conocimiento y del desarrollo, es altamente probable que surja la posibilidad de conflictos de intereses y/o influencias externas en el proceso de evaluación.

Particularmente, dentro de la función de una agencia de este tipo se encuentra la de establecer parámetros de priorización de intervenciones a fin de incluirlas -o no- en un espacio de garantías de derechos, que confluye en el diseño de un paquete de servicios y bienes que las estructuras de aseguramiento compulsivamente deben cubrir.

De este modo, este tipo de agencias pueden verse expuestas a presiones vinculadas con agendas parciales, debiéndose articular un cuerpo normativo que minimice el riesgo de

influencias sectoriales, no vinculadas con la generación de conocimiento aplicado de modo eficiente y eficaz al tratamiento de la salud.

Contemplar incorporación de elementos distributivos

La ETS ha surgido como un proceso o política que apoya la toma de decisiones en salud en base a la evidencia científica. Esta evaluación descansa fundamentalmente en la eficacia, efectividad y costo-efectividad de intervenciones sanitarias las cuales son reportadas, en la inmensa mayoría de los casos, desatendiendo elementos distributivos asociados con su aplicación. Teniendo en cuenta esta debilidad, el estudio de Espinoza y Cabieses (2014) revisa el rol del principio de equidad en los procesos de ETS en distintos países y realiza recomendaciones para su inclusión en el proceso de toma de decisiones.

Para ello analiza la información oficial disponible en las páginas web de las agencias gubernamentales adscritas a las redes European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) y la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Además, y para el caso Latinoamericano, se contactaron directamente profesionales de las agencias de México, Colombia y Brasil.

Los autores observan que sólo el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) de Inglaterra y Gales ha sido explícito en la relevancia de los valores sociales que deben ser atendidos al momento de tomar decisiones, entre ellos la equidad. Es probable que otras agencias consideren equidad como parte de su proceso, sin embargo, ellas no cuentan con documentos explícitos y de acceso libre.

El artículo concluye que el escaso y reciente avance metodológico a nivel internacional para evaluar equidad en ETS, en especial en las dimensiones asociadas al acceso de cuidados de la salud, es una oportunidad para el desarrollo de teorías y estrategias de análisis que enriquezcan el debate mundial y la salud de sus poblaciones. Mientras se trabaja en este particular, la consideración de equidad sigue quedando -en el mejor de los casos-, únicamente en manos de un proceso deliberativo de decisión que brinde garantías de participación, transparencia e independencia.

Transferencia del Conocimiento

No siempre el saber científico se traduce en decisiones de política en cuanto a modos y oportunidades de aplicación. Los/as productoras/es de conocimiento (investigadores/as), las instituciones y empresas que transforman la innovación en productos/procesos concretos para su utilización y aquellas/os que lo utilizan, pertenecen a grupos y realidades

diferentes, en ocasiones relacionados con objetivos de corto plazo y parámetros para la toma de decisiones que no son homogéneos.

Ello ha llevado a incrementar en algunas oportunidades los esfuerzos para crear agentes/ámbitos del conocimiento orientados a establecer redes de intercambio efectivo de saberes y aprendizaje mutuo entre los diferentes agentes (hospitales, atención primaria, universidades, centros de investigación, políticos y/o empresas).

Vinculado estrechamente a ello, es que surgen redes internacionales o regionales de AETS, tales como HTAi, INAHTA, entre otras. En la misma dirección, la cooperación-colaboración entre AETS, empresas y servicios sanitarios puede facilitar que los productores desarrollen e inviertan más recursos en aquellos bienes o procesos considerados más beneficiosos para los servicios de salud.

5. 2. Secuencia de Construcción Institucional

Si bien todos estos criterios de análisis para el diseño de AETS deben ser tomados en cuenta, existen diferencias relevantes entre ellos que pueden ser considerados en un esquema secuencial de construcción de instituciones sólidas de acción en política sanitaria.

En primer lugar, y alineados con los argumentos presentados más arriba, la presencia de mecanismos de priorización constituye el objetivo central de cualquier agencia.

En la medida que existen diferentes procedimientos y productos atendiendo necesidades similares, y ante la presencia de intereses múltiples que orientan el accionar de los participantes del sector salud, es preciso dotar a las autoridades sanitarias con un instrumento que facilite la toma no sesgada de decisiones.

Ante la existencia de recursos limitados, la eficacia en su uso refiere a la efectividad de la acción del Estado y a la equidad en la garantía de derechos. Así, la presencia de modos de priorización refleja el espacio primordial alrededor del cual se organizan el resto de los argumentos planteados.

A tal fin, la AETS debe contar con herramientas para la toma de decisiones, y para ello existen tres aspectos particulares para su consideración:

- i) la evaluación económica para la toma de decisiones,
- ii) la capacidad de evaluación desde la perspectiva industrial y organizacional de los procesos, y
- iii) la participación del/la paciente en la definición de modos de priorización.

Estos tres elementos contribuyen al fortalecimiento de la estructura de los recursos humanos participantes del proceso de evaluación, más allá de sus capacidades técnicas para cada caso en particular. El peso de cada una de estas herramientas, relevantes todas ellas, también identifican -de algún modo- el sesgo de la AETS.

A partir de allí es posible identificar las áreas de contribución de estas agencias, desde tres perspectivas particulares y complementarias.

En primer lugar, la capacidad de establecer prioridades sin influencia de conflictos de intereses sectoriales, evitando o tamizando la definición de políticas de las valoraciones alejadas del concepto de acceso universal a la salud.

En segundo lugar, la posibilidad de brindar herramientas para la toma de decisiones que contemplen el contexto socio-demográfico y por tanto, los potenciales efectos distributivos a ser ponderados en cada análisis. Esta dimensión, como ya se explicó anteriormente, es significativamente relevante en el contexto de naciones de ingresos medios latinoamericanos, donde la distribución es desigual y donde la fragmentación en el sistema de salud es producto de tal desigualdad, abriendo alternativas a distintos niveles de cobertura y calidad de la atención en función de las capacidades contributivas y no de la necesidad de la población en materia de salud.

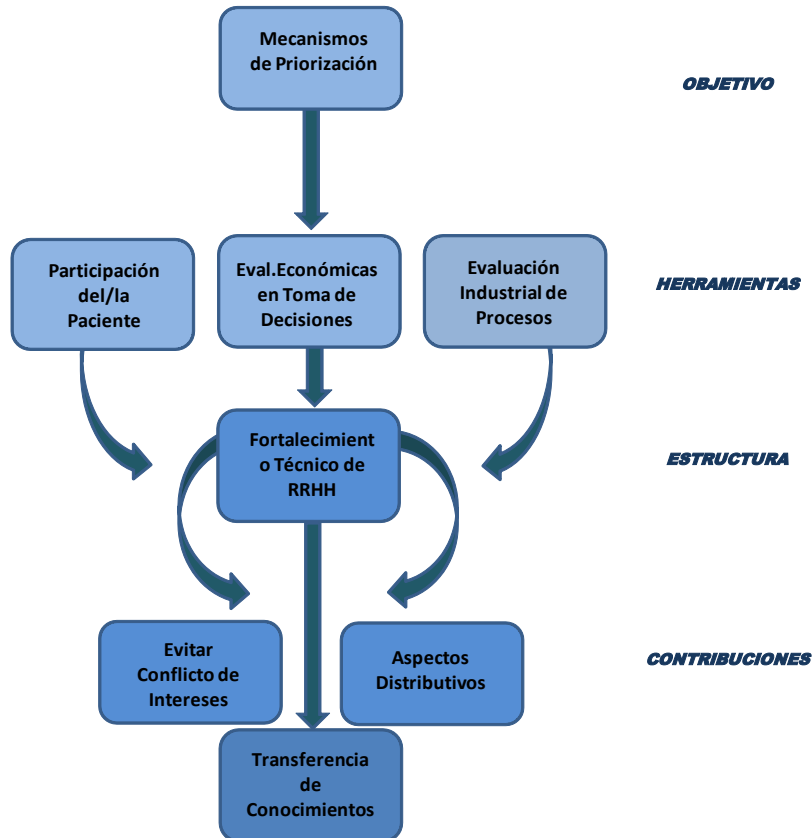
Finalmente, surge el ámbito de la contribución a la política pública, que resume el análisis planteado: la transferencia de conocimientos entre investigadores y científicos, empresas o instituciones productoras y el/la tomador/a de decisiones como agente referente de la sociedad, actual y futura, que le otorga la potestad de establecer pautas en el uso de los recursos públicos.

Este fortalecimiento en el proceso de toma de decisiones empodera la acción del Estado como garantía de derecho y a todas las instituciones gerencadoras de recursos pertenecientes a un sistema segmentado como el argentino, particularmente a las obras sociales.

Objetivos comunes, herramientas de acceso generalizado, fortalecimiento de la capacidad de decisión y resguardo de aspectos éticos y distributivos conllevan a un modelo de AETS que facilite un modelo regulatorio uniforme y eficaz.

La siguiente figura permite visualizar los espacios analizados y sus correlaciones dentro de un diseño de AETS.

Figura 1
Criterios de Análisis en el Diseño de AETS



6.- Análisis Comparado

A continuación se presenta un breve análisis comparativo de las AETS de países seleccionados de Europa y América Latina,⁴ con base en el trabajo de Lifstchitz et al. (2017). La síntesis que aquí se presenta se organiza en varias dimensiones de análisis con el fin de identificar las similitudes o diferencias que tienen las naciones estudiadas alrededor de una temática determinada. Por otra parte, se agrega -al finalizar esta sección- una tabla comparativa en la cual se resumen las principales características de los casos de agencia analizados, según país.

⁴ Los países analizados son: Alemania, Brasil, Colombia, España, Estados Unidos, Francia, Inglaterra, México, Suecia.

Un aspecto común en los casos europeos es que la definición de los mecanismos de financiamiento en la incorporación de tecnología a través de recursos públicos se encuentra formalmente desarrollada, aun cuando se han encontrado diferencias sustanciales en su implementación. Asimismo, todos los países analizados cuentan con una Agencia Regulatoria que determina la autorización para la comercialización de determinada tecnología y presentan también al menos una Agencia de ETS.

Europa registra una larga tradición y el más sólido desarrollo institucional en términos de ETS. Según la información que publica en su página Web, International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) veintisiete agencias europeas de quince países son miembros de su red. Mientras tanto, en América Latina, la evaluación de tecnologías sanitarias es relativamente reciente, aunque varios países han desarrollado algún tipo de iniciativa en esta materia.

Según la misma fuente, doce Agencias pertenecientes a siete países del continente americano son miembros de dicha Red. Finalmente, si bien Estados Unidos es pionero en la creación de agencias gubernamentales y elaboración de informes sobre ETS, hasta la fecha no ha logrado consolidar una agencia nacional de ETS, siendo las iniciativas del sector privado las preponderantes.

Las naciones europeas analizadas presentan un único modelo de sistemas de salud por país, ya sean sistemas nacionales de salud financiados por impuestos (España, Inglaterra y Suecia) o sistemas basados en seguros sociales con financiación relacionada al trabajo (Alemania y Francia).

En cambio, en América Latina y Estados Unidos predominan los sistemas de salud mixtos. Brasil, pese a contar con un modelo de salud con cobertura universal (el SUS, Sistema Único de Salud), la participación del sector privado es alta y creciente. Colombia cuenta con un sistema sanitario basado en seguros sociales, aunque presenta diferentes regímenes de cobertura para su población. Por su parte, México cuenta con un sistema de salud fragmentado y segmentado, donde los servicios que recibe la población están condicionados por la situación laboral en términos de empleo formal, y la capacidad de pago de cada hogar, dentro de un Seguro Popular de Salud de financiamiento estatal.

En Estados Unidos el sistema de salud descansa en un mercado de seguros de salud preponderantemente privado y dependiente del mercado laboral, en tanto que el Estado garantiza la cobertura de la tercera edad (Medicare) y de los más pobres (Medicaid), en ambos casos asociados con subsidios a la demanda. Los prestadores de servicios, públicos y privados, tanto ambulatorios como de internación descansan en esquemas de gerenciamiento competitivo.

Entidades participantes

Al igual que en Argentina, en todos los países analizados se identificó una agencia reguladora, con funciones similares a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que determina los permisos de comercialización de cualquier tecnología. En el caso de los países europeos, además de las Agencias propias de cada país, la EMA (European Medicines Agency) cumple también funciones de Agencia Regulatoria.

Sin embargo, y a diferencia de la situación actual en el país -que se analizará en la próxima sección- todos los países estudiados presentan al menos una agencia nacional que realiza evaluación de tecnologías sanitarias, con excepción de España, donde conviven ocho agencias agrupadas en una Red de AETS. Aunque en Francia se distingue una segunda entidad, el campo de acción de esta última (el CEDIT) está reducido al ámbito hospitalario y es la HAS la Agencia Nacional del país galo.

En Estados Unidos tampoco existe una agencia nacional de evaluación de tecnologías sanitarias. En su lugar existen tres redes de investigación externas, coordinadas dentro del Programa de Salud Eficaz (Effective Healthcare Program), creado en el 2003, en el marco de la Agencia para la Investigación y Calidad de la Salud (AHRQ, en inglés). Ellas son: 1) Los Centros de Práctica Basados en la Evidencia (EPCs); 2) los Centros de Educación e Investigación Terapéutica (CERT); y 3) el Programa de Desarrollo de Evidencias para Informar las Decisiones sobre la Efectividad (DEcIDE).

Estas instituciones llevan a cabo exámenes sistemáticos de pruebas para evaluar eficacia, eficacia comparativa, seguridad y, en algunas ocasiones, exámenes de costo-efectividad de tecnologías e intervenciones médicas.

En 2008, el gobierno federal financiaba cuarenta y un centros de investigación relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias, con objetivos y tareas a veces superpuestas y con base en asociaciones público-privadas (Luce and Cohen, 2009). Las actividades de la Agencia no son utilizadas generalmente para las decisiones de cobertura. El proceso de evaluación para decisiones de atención se encuentra a cargo de cada Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), que puede o no pedir asistencia a la agencia.

Como fuera mencionado, Suecia ha sido el país pionero en el desarrollo de su AETS, y Colombia es el país que cuenta con la Agencia más novata del grupo. Si bien la Red de España se creó en 2012, la misma está conformada por Agencias que se crearon con anterioridad al año 2002. En el caso de Brasil, la CONITEC se creó el mismo año que el IETS colombiano, aunque la historia del país en el campo de las AETS se remonta a 2006, con el nacimiento de su antecesora (la CITEC).

En los casos de Alemania, España, Suecia, Colombia y México son tres las entidades que conforman el proceso global, incluyendo la Agencia Regulatoria, la AETS y la Autoridad Decisora, la que finalmente determina la inclusión o no de las tecnologías en el paquete de beneficios para la población.

En Francia y Brasil, se agrega una cuarta entidad que es la fijadora de precios, el *Comité Economique des Produits de Santé* (CEPS) y la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), respectivamente. Por el contrario, en Inglaterra son solo dos los eslabones en el proceso de incorporación de una tecnología sanitaria, ya que una vez autorizada para la comercialización, el NICE inglés determina la correspondencia de ser cubierta por parte del sistema nacional de salud.

En Estados Unidos, las decisiones sobre la concesión de licencias de productos está a cargo de Food and Drug Administration (FDA), mientras que las decisiones de cobertura federal y el reembolso están a cargo de cada Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Debido a que el sistema de salud de los Estados Unidos está ampliamente descentralizado y privatizado, los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias son también descentralizados, con un mix de iniciativas del sector público y privado, con predominancia de estos últimos.

La evaluaciones de tecnologías sanitarias dentro de los programas de Medicare y Medicaid es compleja. Las determinaciones de cobertura para la tecnología médica financiada por Medicare pueden hacerse a nivel local o nacional (las decisiones de cobertura nacional reemplazan las decisiones locales) (Garrison, 2011). Las actividades de AHRQ a través de sus centros tienen como objetivo apoyar la evaluación de tecnologías sanitarias, sin embargo las mismas pueden o no ser parte del proceso de evaluación llevado a cabo por los CMS. Además, por ley se prohíbe a la CMS utilizar información producida por el programa DECIDE para retener o restringir el acceso a los productos farmacéuticos (Sullivan et al., 2009).

En el caso de Alemania y Suecia, la Autoridad Decisora es la encargada de fijar el precio de las tecnologías.

Gobernanza y organización

En la mayoría de los países analizados, las funciones de las AETS revisten carácter meramente consultivo y de asesoramiento, lo cual reduce su potencial impacto.

Si bien sólo Inglaterra, país con un sistema universal de salud, posee una AETS con carácter vinculante, el tipo de sistema no implica ser una condición suficiente para determinar por sí solo la gobernanza, el proceso y la metodología de las AETS.

En el caso de España, por ejemplo, aún cuando presenta un sistema de salud financiado por impuestos, cuenta con varias AETS que funcionan en red y ninguna de ellas presenta carácter vinculante. De hecho, las comunidades autónomas gozan de cierta libertad para adoptar las decisiones y no todas utilizan los mismos criterios de evaluación. Esto ha generado fuertes limitaciones en el impacto de la Red en España, uno de ellos es su escasa influencia efectiva en el ordenamiento de la cartera común de servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud (Abellán Perpiñán and Martínez Pérez, 2016).

Algo similar sucede con Estados Unidos, considerando que no existe una institución central y nacional de evaluación de tecnologías sanitarias, sino diferentes iniciativas públicas-privadas. Existe una escasa influencia en las decisiones del sistema nacional de salud.

En Alemania, Francia y Suecia, el carácter vinculante no está dado por la AETS sino por la Autoridad Decisora (G-BA, Ministerio de Salud y TLV, respectivamente), siendo esta última entidad la que determina la obligatoriedad o no de incluir una tecnología en el paquete de beneficios. Más allá de que no sea la propia AETS quien posea el carácter vinculante, lo destacable es que exista una entidad integrante del proceso de incorporación de las tecnologías sanitarias con el poder de decisión necesario para impactar en quienes financian la salud de la población.

De este modo, aunque de diferente fuente, Inglaterra, Francia, Suecia y Alemania descansan en procesos de incorporación de tecnologías en salud con carácter vinculante para los pagadores de sus sistemas sanitarios. En los casos de Alemania y Francia, la función de la AETS no se centra en definir cobertura con fondos públicos, sino en determinar el beneficio aportado por cada tecnología a fin de definir su precio.

Tampoco es homogénea la independencia de las AETS de las autoridades gubernamentales (específicamente del Ministerio de Salud), al punto que la mitad de los países analizados tienen agencias que no forman parte del organismo estatal rector en materia de salud.

Los países de América Latina y España son los que presentan AETS dependientes del Ministerio de Salud. Dicha dependencia condiciona, a priori, el accionar de las agencias al formar parte del Ministerio de Salud; un actor con potenciales conflictos de intereses a partir de la priorización y cobertura de tecnologías sanitarias.

De hecho, en los cuatro países donde las AETS dependen del Ministerio de Salud tienen funciones consultivas, lo que puede implicar una debilidad para su accionar. Particularmente en el caso de México, el carácter consultivo abarca también a la Autoridad Decisora, ya que los financiadores son quienes finalmente deciden si incorporan o no determinada tecnología a su paquete de beneficios.

Priorización de tecnologías

La entidad encargada de la priorización de las tecnologías a ser evaluadas por la AETS, excepto en Francia y Suecia, es determinada por la Autoridad Decisora. En los países latinoamericanos y en Estados Unidos, la AETS terciariza la revisión de la evidencia (más allá de llevar adelante esa misma tarea con personal propio), situación que también se observa en el NICE inglés.

En esta dirección, el estudio de Varela-Lema et al. (2017) analiza los procedimientos para la selección de prioridades por parte de ocho Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias de varios países (España, Inglaterra y Gales, Suecia, Noruega, Holanda, Australia, Canadá y los Estados Unidos).

Los autores encuentran que se establece que, al igual que el NICE inglés, muchos de estos organismos contemplan propuestas de distintos colectivos (políticos, industria, proveedores de la salud, aseguradoras, sociedades médicas, pacientes, profesionales sanitarios, entre otros) y tienen en marcha diferentes mecanismos activos para identificar tecnologías relevantes.

En España, está regulado que las propuestas de actualización de la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud sean formuladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas, por propia iniciativa o a petición razonada de las mutualidades de funcionarios o de terceros interesados.

Asimismo, las grandes cuestiones de salud a abordar por la agencia sueca (SBU) también proceden del Parlamento, el Ministerio de Sanidad o las organizaciones sanitarias, aunque las propuestas concretas de tecnologías se reciben mayoritariamente de profesionales de la salud. En Estados Unidos son los CMS los encargados de establecer cuáles serán las tecnologías que serán evaluadas.

Los autores detectan que el método explícito de priorización no es documentado en la mayoría de los casos. Las pocas agencias que proporcionan información al respecto muestran una gran variabilidad en la terminología empleada para definir los criterios, y una falta de concreción en cuanto a cómo ellos son seleccionados.

En el estudio se observa que las tecnologías se priorizan en todos los casos en función de sus potenciales beneficios clínicos, y la mayoría de las Agencias consideran también otros criterios relacionados con la necesidad de la intervención, la calidad de la evidencia y el impacto económico, aunque en este último caso considerando en ocasiones solo los costes directos de la tecnología.

Finalmente, los criterios de prioridad, ética y justicia, empleados con frecuencia en otros ámbitos de toma de decisiones sanitarias, se valoran en algo menos de la mitad de las agencias, y son una minoría las que consideran factores relacionados con la complejidad de la implementación o con el contexto político-sanitario.

Un aspecto central en el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias está dado por la capacidad y experiencia de los prestadores que, finalmente, se encargan de suministrarlas a los/as pacientes. Resulta particularmente relevante controlar la calidad del servicio que presta cada entidad, ya que parte de los resultados está condicionado por las capacidades del centro prestador.

Pese a ello, la HAS francesa es la única agencia que lleva adelante actividades de acreditación de los prestadores; en el resto de los países, dicha función no está radicada en la Agencia y, en la mayoría de las veces, se trata más de un proceso de habilitación formal para prestar ciertos servicios, que de un proceso de identificación de habilidades, competencias e infraestructura con el fin de asegurar el acceso equitativo en un eslabón clave de la cadena de provisión de medicamentos y del resto de las tecnologías sanitarias.

Proceso de evaluación de tecnologías sanitarias

En los países europeos, excepto España, se describen procedimientos generalmente estandarizados, donde los roles están definidos para los diferentes actores participantes en el proceso de evaluación. Ello incluye no sólo a los técnicos (economistas de la salud, médicos, epidemiólogos) responsables de la evaluación, sino a todos aquellos involucrados en el proceso global (sociedades científicas, pacientes, industria, expertos, universidades).

En el análisis de la transparencia del proceso, donde se tiene en cuenta la participación de los/as pacientes así como también la posibilidad de apelar las decisiones de la Agencia, se observan significativas diferencias entre países. En la mayoría -excepto en España y México-, los pacientes están activos en el proceso de evaluación, aunque con diferentes grados de participación.

Los casos de España y México, por un lado, y Suecia, por otro, son los extremos. En los primeros dos, los/as usuarias/os no participan en ningún momento, mientras que en el país nórdico los pacientes forman parte integrante del comité que lleva adelante las recomendaciones. En el resto de los países, se observa algún grado de intervención de las/os usuarios/as, aunque no siempre con un impacto directo sobre las definiciones de la agencia.

Por su parte, en los países europeos se identificó un proceso formal de apelación de las decisiones, excepto en España, mientras que no es así para los países latinoamericanos analizados. En el caso del NICE inglés, las decisiones pueden apelarse si obedecen a alguno

de los siguientes motivos (BID, 2015): violación del proceso (por ejemplo, porque un actor no fue consultado), mala interpretación de la evidencia, abuso de poder por parte de la Agencia, entre otros.

En líneas generales, Inglaterra, Francia y Alemania resultan los países más transparentes, en tanto que en América Latina, Colombia es el que presenta el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias más insesgado.

En cuanto a la publicación de la documentación empleada para llevar adelante el proceso de evaluación, el NICE inglés pone a disposición pública gran parte de los documentos empleados en el procedimiento. Por su parte, la SBU sueca publica no sólo la información aportada por la industria, sino también la no publicada, siendo ambas Agencias las que mejor han definido el tipo de evidencia que se tiene en cuenta, como así también los métodos de evaluación que son utilizados.

En Estados Unidos, los expedientes de evidencia, las presentaciones públicas de los fabricantes de tecnología y las políticas de cobertura final, llevados a cabo por los CMS son publicadas en su sitio web (<http://www.cms.hhs.gov/mcd>). Los informes de evaluación de tecnologías sanitarias de AHRQ se publican en su respectivo sitio en internet y se difunden en forma impresa (Sullivan et al., 2009).

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

En cuanto a la calidad de las evaluaciones de tecnologías sanitarias realizadas, Arellano et al. (2009) desarrollaron un análisis de 236 documentos que publicaron seis institutos y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias de América Latina (CENETEC de México, Instituto Mexicano del Seguro Social, DECIT de Brasil, Unidad ETESA de Chile, Superintendencia de Servicios de Salud de Argentina; Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina), entre enero de 2000 y marzo de 2007.

Los autores informan que la mayoría (82%) eran documentos cortos, 14% eran revisiones sistemáticas y sólo el 1% correspondían a procesos de evaluaciones de tecnologías sanitarias completos. Entre otras características, los aspectos que evalúan estos documentos son la efectividad clínica (40%), las prácticas actuales (29%), los costos y efectividad (26%) y otros resultados (6%). El reporte indica que entre los estudios que evalúan costos y efectividad solo el 8% conduce a evaluaciones económicas completas. Se destaca el hecho que en Latinoamérica falta un marco conceptual integral de evaluación de tecnologías sanitarias (extraído de Espinoza et al. (2011)).

Metodología de evaluación

Al comparar la metodología utilizada por las diferentes agencias para llevar adelante su labor, se analizó el requerimiento (o no) de llevar adelante una evaluación de tecnología sanitaria, la necesidad de realizar evaluaciones económicas, como también la medición del impacto presupuestario. A su vez, se identificaron las formas en que se toman decisiones respecto al precio de las tecnologías en cada país.

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

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

En Estados Unidos está prohibido por ley el uso de datos de evaluaciones de costo-efectividad o económicas para la toma de decisiones de cobertura o reembolso en Medicare. No obstante en la práctica, los CMS revisan los datos de evaluaciones económicas e impacto presupuestario públicamente disponibles para sus decisiones, aunque no solicitan estos datos a los fabricantes (Garrison, 2011).

Fijación de precios

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

En Alemania por su parte, es el productor quien decide inicialmente el precio hasta tanto se determina el beneficio que aporta la tecnología a los pacientes en relación con el tratamiento estándar para el caso en cuestión. En el resto de los países, sólo se reembolsa luego de la evaluación de los beneficios y la negociación de precios.

Si bien, se argumenta en las Agencias de varios países la inclusión de aspectos sociales en sus procesos de evaluación, en la práctica ello no necesariamente se implementa. De hecho, aún cuando Brasil, Alemania, Francia y México postulan la inclusión de estos aspectos, Suecia parece ser el único de los países analizados en que este aspecto tiene amplia consideración.

En resumen, se observa que las AETS analizadas en América Latina aún deben transitar un período de maduración para alcanzar los parámetros de robustez europeos. Ellos presentan una serie de debilidades en común, que deberían considerarse en el proceso de creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina.

Las dos debilidades más significativas están dadas porque sus AETS son dependientes del Ministerio de Salud, con el consiguiente conflicto de intereses que ello supone, la escasa independencia del poder político de turno a la hora de la toma de decisiones, así como el carácter meramente consultivo de sus resoluciones. En algunos casos, como en México, ese carácter consultivo abarca también a la Autoridad Decisora ya que los financiadores son quienes finalmente establecen la incorporación o no de determinada tecnología a su paquete de beneficios.

Estados Unidos es el claro ejemplo del problema de conflicto de intereses. La falta de consolidación de una agencia gubernamental de evaluación de tecnologías sanitarias se debe a la fuerte oposición política del sector privado -médicos, laboratorios y dispositivos y defensores de los pacientes-. Los principales argumentos de la oposición se vinculan con los intereses individuales de cada grupo. Para ellos una AETS gubernamental puede amenazar a la inversión en innovaciones, a la autonomía en el ejercicio médico, al acceso a tecnologías por parte de los pacientes, así como al racionamiento en la atención médica para contener costos. A esto se le suma la oposición del sector privado a la vinculación de la evaluación de tecnologías sanitarias con decisiones políticas (por ejemplo, cobertura, guías de clínicas) y la omisión de la evaluación económica (Luce and Cohen, 2009, Sullivan et al., 2009, Haas and Moskowitz, 2007).

En la siguiente Tabla 1 se resumen las características salientes de los casos de agencia analizados, según país. Asimismo, en el Anexo I se amplía la descripción de cada caso nacional, en tanto que el Anexo II ofrece un puntaje de las agencias de colaboración internacional.

Tabla 1. Descripción de organización, funcionamiento, metodologías y características generales de las AETS, según países seleccionados.

Pais	Alemania	Brasil	Colombia	España	Francia	Inglaterra	México	Suecia	Estados Unidos
Sistema de Salud	Basado en Seguros Sociales.	Nacional, financiado por impuestos.	Basado en Seguros Sociales.	Nacional, financiado por impuestos.	Basado en Seguros Sociales.	Nacional, financiado por impuestos.	Mixto	Nacional, financiado por impuestos.	Mixto con predominio del sector privado
Agencia Regulatoria	BfArM	ANVISA	INVIMA	AEMPS	ANSM	MHRA	COFEPRIS	LÄKEMEDELS VERKET	FAD
Agencias de Evaluación de tecnologías sanitarias	IQWiG	CONITEC	IETS	Red Española de Agencias de ETS	HAS	NICE	CENETEC	SBU	Mix público-privado. A nivel federal red de Centros de ETS de AHRQ
Año de creación de AETS	2004	2011	2011	2012	2004	1999	2004	1987	No aplica
Cantidad de AETS	1	1	1	8	2	1	1	1	Solo AHRQ tiene 41 centros de evaluación de tecnologías sanitarias
Misión de la AETS	Contribuir a la mejora de la atención sanitaria en Alemania.	Asesorar al MS en la incorporación, alteración o exclusión de tecnologías sanitarias, actualización de Guías de Práctica Clínica y Directrices Terapéuticas	Contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica	Generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el SNS	Su misión está definida en la legislación francesa y se puede agrupar en dos actividades principales: evaluaciones y recomendaciones, y acreditación y certificación.	Emite recomendaciones sobre la financiación de las tecnologías	Establecer e implementar una estrategia para promover la calidad, la eficacia, la eficiencia, la sustentabilidad y la participación social.	Proporciona información científica para apoyar la toma de decisiones y facilita el desarrollo de guías de práctica clínica, entre otros	Apoyar las evaluaciones
Entidad fijadora de precios	G-BA	CMED	No aplica	No aplica	CEPS	Esquema de Regulación de	No aplica	TLV	No aplica
Autoridad Decisora	G-BA	Ministerio de Salud	Ministerio de Salud	Ministerio de Salud	Ministerio de Salud	NICE	Consejo de Salubridad General	TLV	CMS
AETS dependiente del Ministerio	No	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí	No	No necesariamente
Decisiones vinculantes de la AETS	No	No	No	No	No	Sí	No	No	No

Tabla 1 (continuación). Descripción de organización, funcionamiento, metodologías y características generales de las AETS, según países seleccionados.

País	Alemania	Brasil	Colombia	España	Francia	Inglaterra	México	Suecia	Estados Unidos
¿Quién prioriza las tecnologías a evaluar?	Comité Federal Conjunto (G-BA)	Se describen dos procedimientos: pasivo y activo.	Ministerio de Salud	Consejo de la Red de Agencias de ETS	A solicitud del fabricante	NHS	Consejo de Salubridad General	Ministerio de Salud y Asuntos Sociales, Parlamento	CMS
Participación de pacientes	Sí, excepto al final.	Sí (invitados a hacer comentarios en consultas públicas).	Sí, en todas las etapas.	No	Solo al inicio	Sí, pero sin voto	No	Sí (participan del comité que realiza recomendaciones).	Sí (invitados a hacer comentarios en consultas públicas).
Posibilidad de apelación de las decisiones de la AETS	Sí	No	No	No	Sí	Sí	No	Sí	No
Terciariza revisión de evidencia	No	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Acredita prestadores	No	No	No	No	Sí	No	No	No	No
Requiere evaluación económica	Sí	Sí	Sí	No	En algunos casos	Sí	Sí	Sí	No
Requiere análisis impacto presupuestario	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No	No	No
¿Cómo/quién define precio?	Dependiente del beneficio que aporta.	Depende de si es considerado innovador.	Dir. de Medicamentos del MS fija precios máximos.	Precios de referencia.	Depende de si agrega, o no, valor.	Fabricante	Productor propone precio a Secretaría de Economía.	Fabricante	Sector privado

BfArM: Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos; ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios; ANSM: Agencia Nacional para la Seguridad de Medicina y la Salud; MHRA: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; LÄKEMEDELSVERKET: Agencia de Productos Medicinales; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (Instituto para la Calidad y Eficiencia en el Cuidado de la Salud) ; CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Comisión Nacional de Incorporación de tecnologías); IETS: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; HAS: Haute Autorité de Santé (Agencia Nacional para la Evaluación y Acreditación en Salud); NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence (Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica); CENETEC: Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; SBU: Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Evaluación de Servicio Social); CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos); CEPS: Comité Economique des Produits de Santé (Comité de Precios); TLV: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (Oficina Nacional de Prestaciones Farmacéuticas y Odontológicas); NHS: National Health Service; CMS: Centers for Medicare and Medicaid Services; FDA: Food and Drug Administration; AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality.

Fuente: Extraído de Lifstchitz et al. (2017) y Varela-Lema et al. (2017)

7.- El Caso Argentino

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

En Argentina se identifican entidades que llevan o han llevado adelante actividades de ETS, tanto en el ámbito público como privado. En el ámbito público, pueden citarse iniciativas generadas desde organismos gubernamentales, como la Superintendencia de Servicios de Salud, así como de universidades nacionales. Existen también entidades de ETS desarrolladas en el ámbito privado.

Las entidades de evaluación de tecnologías sanitarias en Argentina son:

- Instituto de Medicina para la Seguridad Social y Evaluación Tecnológica (IMSSET). Este Instituto, creado en marzo de 2013 en la Facultad de Medicina de la UBA, lleva adelante diferentes tareas de investigación con especial foco en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ha desarrollado una serie de documentos e informes de ETS, para la propia Facultad, así como para otras instituciones. Entre ellas, pueden destacarse una serie de Guías de Práctica Clínica en las denominadas Tecnologías Tuteladas.
- Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS): Se creó en 2009 en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con el objetivo de coordinar iniciativas ministeriales en ETS y producir de manera eficiente la más alta calidad de información científica sobre efectividad, costos e impacto global de las tecnologías sanitarias (Amarilla and Sanguine, 2014). La UCEETS estaba integrada por representantes de la Superintendencia de Servicios de Salud, ANMAT, hospitales nacionales, Instituto Nacional del Cáncer, Dirección de Economía de la Salud, Administración Nacional de Laboratorios, INCUCAI (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante) y el INSSJP, Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (conocido como PAMI, Programa de Atención Médica Integral) entre otros.
- RedARETS (Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias): De esta red, creada en 2012, participaba en un comienzo la UCEETS y otros centros del ámbito público que desarrollaban productos o informes de ETS. Su misión actual es contribuir al fortalecimiento de la utilización de la ETS desarrollada en Argentina, promover la equidad en el acceso a las evaluaciones y fomentar una aplicación eficiente de este recurso crítico para la toma de decisiones sanitarias en todo el país.

Documentos de Trabajo CEDES 140/2018

- Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la ANMAT: En septiembre de 2012 se sumó a la UCEETS y, posteriormente, a la RedARETS. La ANMAT ha desarrollado informes de ETS, denominados IURETS (Informes Ultrarrápidos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).
- INC (Instituto Nacional del Cáncer): Cuenta con un área de ETS desde el año 2012. Realiza evaluaciones a pedido del Banco de Drogas de la Nación.
- Asimismo existen otras instituciones privadas dedicadas a la evaluación de tecnología sanitaria, tales como el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) creada en el año 2002 (IECS, 2015), y afiliada a INAHTA y RedETSA (Red de Evaluación de Tecnologías en Salud para las Américas), y el CETSA (Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias), creado en 2013 dentro de la Universidad ISALUD.

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

Complementariamente, la situación actual en el país es que hay escasa producción local con calidad variable de ETS, de difícil acceso para los profesionales de la salud con excepción del Instituto Nacional del Cáncer y ANMAT, con diferentes perspectivas y escasa formación académica de postgrado de sus integrantes (Galuppo et al, 2016).

En este contexto, la estructura de un sistema de salud segmentado a nivel público entre veinticuatro jurisdicciones, y la presencia de tres subsistemas (público, privado y de seguridad social) presenta marcos normativos y garantías de derecho disímiles. El desafío de política es entonces estructurar un esquema de agencia de evaluación que permita cumplir con los requisitos o áreas de abordaje referidos en la sección quinta, y que se oriente a cumplir con los parámetros de buenas prácticas discutidas en la sección sexta de este documento.

Dentro de las limitaciones institucionales de esta nueva estructura, se destacan:

- La necesidad de adherencia explícita de las provincias a cualquier norma surgida del ámbito nacional.
- La relevancia de vincular los resultados de esta agencia con los requisitos establecidos por el Programa Médico Obligatorio (PMO) usado como base de garantías en los casos de las Obras Sociales Nacionales y Prepagas.
- El establecimiento de pautas homogéneas a lo largo del subsistema público, organizado bajo un esquema de subsidios a la oferta por jurisdicción, sin un esquema de garantía de derechos explícita, más allá de los indicadores definidos por el Programa Sumar.

Este vacío institucional, como fuera presentado en las primeras secciones de este documento, conllevan al riesgo de la judicialización de la salud, espacio de toma de decisiones generalmente poco informado, sin intercambio de datos entre el contexto y las autoridades sanitarias que norman sobre él.

Con la reforma de la Constitución Nacional del año 1994 y la incorporación del Pacto de San José de Costa Rica al cuerpo legal del país, se incluyó el concepto de derecho a la Salud y es en el artículo 43 que se menciona la acción de amparo como medio para acceder a ese derecho. Se entiende el amparo como un proceso sumamente simplificado en sus dimensiones temporales y formales, que consiste en reparar, con la mayor urgencia posible, la lesión de un derecho constitucional (Bürgin Drago, 2013).

Desde la Reforma Constitucional, si bien no hay un registro de las demandas y los recursos de amparos contra el sistema sanitario, se estima que los reclamos judiciales crecen un 10 por ciento anual con un costo establecido de 4800 millones de pesos en el año 2010; siendo el motivo más frecuente las enfermedades de alto costo y baja incidencia denominadas catastróficas (Bürgin Drago, 2013).

El estudio de Gottlieb et al. (2016) analiza 125 litigios con sentencias dictadas entre 1994 y 2013 en el país. Los autores observan una preeminencia de los reclamos individuales (88% reclamantes personas físicas individuales), y de reclamantes afiliados a la seguridad social o a seguros privados (64%), con un esquema típico del derecho privado (87% reclama cobertura de un servicio médico). El 75% de los fallos ordenaron brindar los servicios de salud reclamados, sin visibilizar los fallos del sistema de salud, ni ordenar acciones para promover la equidad y garantizar el derecho a la salud, que alcancen a otras personas sometidas a la misma situación que el reclamante. Los autores concluyen que la judicialización, hasta el momento, no está promoviendo activamente la equidad, el derecho a la salud ni el diálogo interinstitucional.

Claramente, la judicialización de la salud no promueve la eficiencia en el uso de recursos sanitarios, ya que los dictámenes se concentran en tratamientos oncológicos y de alto costo, con mirada individual, sin un contexto epidemiológico y presupuestario sobre el cual la autoridad sanitaria define sus prioridades.

Asimismo, la falta de un espacio de promoción y prevención como pauta de conducta sistémica y aprovechable desde el ámbito judicial, hace que la Justicia provoque una reasignación de los recursos de los financiadores, discriminando a favor de prácticas de alta complejidad o de medicamentos muchas veces sin efectividad probada, respetando la legislación en materia de derecho de la salud y afectando la sustentabilidad del sistema sanitario (Florio, 2014). Más aún, en tanto que los usuarios en condiciones de invertir tiempo y recursos en recurrir al sistema judicial son principalmente miembros de los grupos de ingreso más elevado, los beneficios de la judicialización tienen también efectos negativos sobre la equidad del modelo de atención.

Todo este contexto hace necesaria una Ley para la creación de Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (AGNET) que optimice los recursos económicos, capacite recursos humanos, genere informes accesibles a los profesionales de la salud, y brinde soporte legal, reemplazando a la UCEETS con baja capacidad de acción durante los siete años de existencia.

El 12 de julio de 2016, el Poder Ejecutivo Nacional elevó el Proyecto de Ley para la creación de AGNET.

La AGNET tendría por objetivo la realización de estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza que sean utilizadas para prevenir, tratar o rehabilitar la salud, a fin de determinar la oportunidad y modo de su incorporación, uso apropiado del PMO, y prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen. Dichos estudios y evaluaciones se deberían realizar de acuerdo con criterios de efectividad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, económica y social (Galuppo et al, 2016).

La AGNET se expediría con posterioridad a la intervención de la ANMAT en los casos cuya aprobación fueran de incumbencia de dicha Administración.

Las funciones de la AGNET serían:

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

Las facultades de la AGNET serían:

- Producir informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación, utilización y exclusión de tecnologías sanitarias,
- Tomar intervención, con carácter previo a la inclusión de cualquier práctica, procedimiento o cobertura en general del PMO, junto con las prestaciones que se determine para el sector público,
- Seguimiento y monitoreo de los resultados de las tecnologías incluidas en el PMO y sector público,
- Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud.

La presentación y tratamiento del “Proyecto de Ley de creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias” pone en agenda la discusión sobre el impacto

de las nuevas tecnologías y la sostenibilidad del sistema de salud, aunque requiere ser revisado a la luz de los ejes planteados en las secciones anteriores. De su lectura, surgen algunos argumentos que llaman a un debate sobre los alcances y los instrumentos disponibles por esta agencia argentina de evaluación de tecnología, según el proyecto presentado Entre ellos:

- *La Agencia se encuentre bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Nación.*

Si bien existen ejemplos de agencias que tienen relación directa con el Ministerio de Salud, en aquellos países donde sus decisiones revisten carácter vinculante para quienes financian la atención, su carácter independiente de la autoridad ministerial facilita su operatoria, alejándola de presiones políticas e intereses particulares.

- *Formaliza la existencia de planes de beneficios diferentes.*

La presencia de diferentes canastas de prestaciones, dependiendo del subsector que financie la atención, y su mención en la norma, explícitamente cristaliza la coexistencia de coberturas diferentes, atentando contra el derecho de igual garantía de atención independientemente del nivel de ingreso del/la paciente. Dicho de otro modo, el proyecto oficializa la existencia de un plan de beneficios para quienes tienen algún tipo de cobertura de seguros formal (obras sociales y prepagas) y otro para quienes acceden al sector público, sin evaluar la manera de reducir inequidades en el acceso.

- *Propone el carácter vinculante sólo para los organismos del Estado Nacional.*

Debido al diseño descentralizado en regulación, financiamiento, aseguramiento, gestión y prestación de servicios por parte del sistema público federal de la salud en Argentina, la Agencia de ETS debiera constituirse en un elemento aglutinador que promueva reducir inequidades entre provincias. Por ello, es importante que las Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires adhieran a la ley y dictaminen sus propias leyes y que trabajen en conjunto con la AGNET a través de REDARETS.

- *Capacidad de “enforcement”*

Contribuir al desarrollo de un esquema de tres niveles, donde a la función actual de evaluación que lleva adelante ANMAT, se agregue la de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, cuyas decisiones, en caso de ser aceptadas por la Autoridad Decisora (El Ministerio de Salud), logre impactar en todos aquellos gerenciantes y financiadores del sistema de salud y, a través de ellos, en todos los prestadores públicos y privados y por su intermedio, en todos los pacientes.

- *Creación de un Consejo Asesor y un Consejo de Evaluación integrados por representantes de varios actores con ostensibles conflictos de intereses.*

La experiencia internacional desaconseja que algunos de estos actores (productores de tecnologías, las organizaciones no gubernamentales de pacientes y representantes de financiadores) participen activamente en aspectos tales como la priorización de las tecnologías a ser evaluadas por la Agencia a fin de garantizar mayor transparencia, menor exposición a factores parciales de poder y mayor transparencia.

8.- Conclusiones e Implicancias

Las agencias de evaluación de tecnología sanitaria constituyen un elemento clave en la estrategia de cobertura de un sistema de salud. Las mismas permiten brindar mayor capacidad técnica y apoyatura política al momento de establecer prioridades sanitarias, y ordenar la asignación de recursos dentro del sistema.

Las experiencias internacionales muestran, sin embargo, que aún quedan espacios vacantes a ser abordados, y también ofrecen correlatos de interés a la luz de la nueva normativa federal sobre esta temática en Argentina.

La presencia de instituciones de este tipo permiten coordinar los ámbitos regulatorios puros (ANMAT en el caso local) con aquellos de evaluación -por un lado- y de toma de decisiones -por el otro-, normalmente desempeñados estos últimos por el Ministerio de Salud.

Entre los argumentos más relevantes, se encuentran: incorporar mayor poder vinculante en sus recomendaciones, dotarla de recursos humanos que abarquen no sólo aspectos clínicos sino también económicos y organizacionales, promover salvaguardas éticas y estándares que impidan la presencia de conflictos de intereses, entre otros factores. Asimismo, resulta particularmente valioso establecer, mediante un debate amplio en los diferentes ámbitos sanitarios, el papel llamado a desempeñar por los/as usuarios/as y, en un plano de importancia, los modos de articular estos vínculos entre pacientes y sistema.

La presencia de estas instituciones, por otra parte, aportan *spillovers* o ganancias vinculadas con las interacciones con el contexto sectorial: facilita la resolución de conflictos previa llegada a la instancia de judicialización, disminuye la incidencia de intereses parciales sectoriales en la definición de prioridades, y brinda un espacio para la construcción de una oferta sanitaria racional, asociada a criterios estandarizables de control, y ajustándose a las necesidades particulares del perfil local.

Fundamentalmente, estas agencias permiten desarrollar un poderoso instrumento de incidencia en las conductas de recursos humanos y pacientes, en términos de patrones de prescripción y consumo de medicamentos y tecnología, afectando directamente la eficiencia en la asignación de recursos sociales. Más aún, ello potencialmente también facilitaría un enfoque de equidad, en la medida que recomendaciones de consumo costo efectivas permiten la mayor disponibilidad de fondos para otros usos, a la vez que afecta positivamente el nivel y la calidad del gasto de bolsillo en salud.

Más allá de estos elementos, la estructura organizacional del sistema de salud argentino agrega complejidades que requieren un debate amplio. La naturaleza confederada del país exige la convalidación de cualquier resolución de la AETS en los niveles sub-nacionales, lo que puede redundar en la profundización de las brechas de equidad entre provincias con diferente capacidad técnica, y con actores con poder de negociación particular al interior de las provincias.

Documentos de Trabajo CEDES 140/2018

Un aspecto adicional a considerar es la presencia de subsistemas sanitarios co-existentes, donde no todas las instituciones tienen igual poder de incidencia. A modo de ejemplo, las normas surgidas de la Superintendencia de Servicios de Salud no afectan las prácticas desarrolladas en los Ministerios de Salud Provinciales, y al igual que el PMO, su aplicación involucra a una parte significativa, pero aún parcial de la atención de la salud.

Estos elementos minan la capacidad de cambio sectorial de las AETS, y su generalización requerirá la apertura de diálogos e intercambios de perspectivas que converjan a un estadio regulatorio común, más allá de las fuentes de financiamiento de cada subsistema.

Finalmente, la presencia de instituciones de evaluación de tecnología, fortalecerían los ejes de acción de las Obras Sociales Nacionales, con capacidad de incidencia en las estructuras provinciales. De tal modo, estos actores contarían no sólo con espacios solidarios dentro y entre instituciones de seguridad social, sino también de instrumentos de planificación y gestión racional.

9.- Referencias

- ABELLÁN PERPIÑÁN, J. M. & MARTÍNEZ PÉREZ, J. E. 2016. Cómo articular la cooperación en red de los recursos sobre conocimiento y evaluación en salud y servicios sanitarios en España. ¿Hacia un HispaNICE? *Gaceta Sanitaria*, 30, 14-18.
- AMARILLA, A. & SANGUINE, V. 2014. Promoviendo decisiones transparentes y equitativas en salud: creación de redes públicas de evaluación de tecnologías sanitarias *Revista Argentina de Salud Pública* 5, 36-39.
- ARELLANO, L. E., REZA, M., BLASCO, J. A. & ANDRADAS, E. 2009. A content analysis of Health Technology Assessment programs in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care*, 25, 570-6.
- ARELLANO, L. E., WILLET, J. M. & BORRY, P. 2011. International survey on attitudes toward ethics in health technology assessment: An exploratory study. *Int J Technol Assess Health Care*, 27, 50-4.
- ARMIGON, J. M. 2015. Las agencias de evaluación de tecnología médica en el siglo XXI. *Medicina Clínica*, 145, 43-48.
- BANTA, D. & JONSSON, E. 2009. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care*, 25 Suppl 1, 1-6.
- BID 2012. Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Introducción a la serie de priorización explícita de salud.
- BID 2015 Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Nota 2: “Un enfoque sistemático”.
- BÜRGIN DRAGO, M. T. 2013. El amparo judicial Como instrumento de ampliación Del PMO-El Estado Nacional Como Garante de la Salud. Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes.
- CIANI, O., WILCHER, B., BLANKART, C. R., HATZ, M., RUPEL, V. P., ERKER, R. S., VARABYOVA, Y. & TAYLOR, R. S. 2015. Health technology assessment of medical devices: a survey of non-European union agencies. *Int J Technol Assess Health Care*, 31, 154-65.
- DRUMMOND, M., GRIFFIN, A. & TARRICONE, R. 2009. Economic evaluation for devices and drugs--same or different? *Value Health*, 12, 402-4.
- ESPALLARGUES, M., PONS, J. M., ALMAZAN, C. & DE SOLA-MORALES, O. 2011. [Health technology assessment in public health interventions: is prevention better than cure?]. *Gac Sanit*, 25 Suppl 1, 40-8.
- ESPINOZA, M., CASTILLO-RIQUELME, M. & ZARATE, V. 2011. [Economic evaluations of health technologies: a global perspective for their implementation in Latin America]. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, 28, 535-9.
- ESPINOZA, M. A. & CABIESES, B. 2014. [Equity in health and health technology assessment in Chile]. *Rev Med Chil*, 142 Suppl 1, S45-9.
- FLORIO, M. L. 2014. Judicialización de la Salud Prestaciones no incluidas en el PMO. Available:
<http://www.auditoriamedicahoy.net/biblioteca/Judicializaci%C3%B3n%20de%20la%20Salud%20Florio%20Lorena.pdf>.
- GALUPPO, P., WAINER, S. & ZACHERA, M. E. 2016. Agencia Evaluadora de Tecnologías Sanitarias. In: ALEMÁN, H. (ed.) *Curso Anual de Auditoría Médica. Hospital Alemán 2016*.

- GARRISON, L. 2011. An Introduction to Health Technology Assessment in the U.S. and Canada: Possible Lessons and Implications for Taiwan?. Workshop on HTA Policy Formation and Implementation.
- GOTLIEB, V., YAVICH, N. & BÁSCOLO, E. 2016. Litigio judicial y el derecho a la salud en Argentina. *Cadernos de Saúde Pública*, 32.
- HAAS, J. S. & MOSKOWITZ, E. J. 2007. Health technology assessment in Canada and the United States: the case of biologics. *Biotechnol Healthc*, 4, 47-51.
- IECS, I. D. E. C. Y. S. 2015. Anuario Institucional.
- KIRISITS, A. & REDEKOP, W. K. 2013. The economic evaluation of medical devices: challenges ahead. *Appl Health Econ Health Policy*, 11, 15-26.
- KUHN-BARRIENTOS, L. 2014. Evaluación de Tecnologías Sanitarias: marco conceptual y perspectiva global. *Revista médica de Chile*, 142, 11-15.
- LIFSTCHITZ, E., MARTICH, E., TOBAR, S. & WATMAN, R. 2017. *Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*, Buenos Aires.
- LUCE, B. & COHEN, R. S. 2009. Health technology assessment in the United States. *International journal of technology assessment in health care*, 25, 33-41.
- LUSTIG, N. 2001, Shielding the poor. Social protection in the Developing World. Washington DC: Brookings Institution Press.
- MACEIRA, D. 2001. "Dimensiones Horizontal y Vertical en el Aseguramiento Social en Salud de América Latina y el Caribe.", Iniciativas Latinoamericanas (HSPH, FPMD, PHR, PAHO, USAID), Edición Especial 3.
- MACEIRA, D. 2007. "Actores y reformas en salud en América Latina", Nota Técnica de Salud no.1/2007, Banco Interamericano de Desarrollo-Departamento de Desarrollo Sostenible.
- MACEIRA, D, 2014a. "Cuadrantes de Análisis en los Sistemas de Salud de América Latina", Documento de Trabajo no.122, Area de Economía, Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES) /UNICEF LACRO. Diciembre.
- MACEIRA, D. 2014b. "Envejecimiento y Desafíos para el Sistema de Salud Argentino", Capítulo 6 en Gragnolati y Roffman, comp. "Oportunidades y Desafíos Económicos de la Transición Demográfica en Argentina", The World Bank Group.
- MARZO CASTILLEJO, M. 2007. Evaluación de las intervenciones: papel de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. *Atención Primaria*, 39, 647-49.
- MATHES, T., JACOBS, E., MORFELD, J. C. & PIEPER, D. 2013. Methods of international health technology assessment agencies for economic evaluations--a comparative analysis. *BMC Health Serv Res*, 13, 371.
- MAYNOU-PUJOLRAS, L. & LÓPEZ-CASASNOVAS, G. 2016. Comparativa de los sistemas de evaluación de medicamentos: evidencia europea. ¿Es necesaria una unificación de los criterios de evaluación? *Colección Health Policy Papers*, 2016, 22.
- MENON, D. & STAFINSKI, T. 2009. Health Technology Assessment in Canada: 20 Years Strong? *Value in Health*, 12, S14-S19.
- MUELLER, D., GUTIERREZ-IBARLUZEA, I., SCHULLER, T., CHIUMENTE, M., AHN, J., PICHON-RIVIERE, A., GARCIA-MARTI, S., GRAINGER, D., COBBS, E. & MARCHETTI, M. 2016. Capacity Building in Agencies for Efficient and Effective Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*, 32, 292-299.

- NEUMANN, P. J. 2004. *Using cost-effectiveness analysis to improve health care: opportunities and barriers*, Oxford University Press.
- O'DONNELL, J. C., PHAM, S. V., PASHOS, C. L., MILLER, D. W. & SMITH, M. D. 2009. Health technology assessment: lessons learned from around the world--an overview. *Value Health*, 12 Suppl 2, S1-5.
- OMS. 2010. Informe sobre la salud en el mundo. La financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. [Accessed http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44373/1/9789243564029_spa.pdf].
- OTA, O. O. T. A. 1976 Development of medical technology: Opportunities for assessment. Washington, D.C.: Government Printing Office.
- PÉREZ CAÑELLAS, E. 2011. *Las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en España. Análisis de actividad y situación actual* Tesis de Maestría, Universidad Pompeu Fabra.
- PHILIPS, Z., BOJKE, L., SCULPHER, M., CLAXTON, K. & GOLDBER, S. 2006. Good practice guidelines for decision-analytic modelling in health technology assessment: a review and consolidation of quality assessment. *Pharmacoeconomics*, 24, 355-71.
- SULLIVAN, S. D., WATKINS, J., SWEET, B. & RAMSEY, S. D. 2009. Health Technology Assessment in Health-Care Decisions in the United States. *Value in Health*, 12, S39-S44.
- VARELA-LEMA, L., ATIENZA-MERINO, G. & LOPEZ-GARCIA, M. 2017. [Priority setting of health interventions. Review of criteria, approaches and role of assessment agencies]. *Gac Sanit*, 31, 349-357.
- VELASCO GARRIDO, M., GERHARDUS, A., ROTTINGEN, J. A. & BUSSE, R. 2010. Developing Health Technology Assessment to address health care system needs. *Health Policy*, 94, 196-202.
- WAGSTAFF, A. y VAN DOORSLAER; E. 2002. "Catastrophe and Impoverishment in Paying for Health Care: With Applications to Vietnam 1993-98."
- WAGSTAFF, A. y VAN DOORSLAER; E. 2002. "Catastrophe and Impoverishment in Paying for Health Care: With Applications to Vietnam 1993-98."
- WALE, J., SCOTT, A. M., HOFMANN, B., GARNER, S., LOW, E. & SANSOM, L. 2017. Why Patients Should Be Involved in Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*, 33, 1-4.

ANEXO I. Fichas Técnicas de AETS por País

Alemania

La Agencia Nacional es el Instituto para la Calidad y Eficiencia en el Cuidado de la Salud (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen o IQWiG, por sus siglas en alemán), una entidad independiente fundada en la reforma de 2004 (Perleth, Gibis y Göhlen, 2009). Su misión es contribuir a la mejora de la atención sanitaria en Alemania. La Agencia se financia a través de las aportes de los miembros de todos los Seguros de Enfermedad (GKV), y las tasas son fijadas anualmente por el G-BA.

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

En el proceso de incorporación y evaluación de las tecnologías sanitarias, existen tres entidades con funciones y alcances diferentes: la BfArM, el IQWiG y la G-BA. Las mismas se comportan como eslabones en la cadena de incorporación de tecnologías, orientando sus tareas a lograr un adecuado y racional proceso de incorporación de nuevas tecnologías. Una vez aprobada por la Autoridad Regulatoria (BfArM o EMA), salvo excepciones, la tecnología se encuentra disponible en el mercado alemán. Las definiciones del IQWiG y la G-BA tienen como principal objetivo determinar si dicha tecnología representa beneficios adicionales para los pacientes y, a partir de ello, determinar su precio.

Las decisiones del IQWiG no son vinculantes para el G-BA, y es esta última quien define si los costos de un servicio deben ser financiados por los Seguros de Enfermedad. Las decisiones del G-BA son vinculantes para todos los prestadores y financiadores del sistema de salud alemán.

Se encuentra estipulado que el IQWiG debe realizar sus recomendaciones en un plazo no mayor a tres meses y, luego, el G-BA utiliza entre tres y seis meses más para tomar sus decisiones. El productor de la tecnología define el precio provisorio hasta tanto se determina el beneficio y, posteriormente, se negocia el precio definitivo, período que suele extenderse habitualmente hasta doce meses.

Existe un espacio formal en el que se pueden apelar las decisiones del G-BA. Este aspecto otorga mayor transparencia al proceso de evaluación ya que permite eventualmente re-evaluar dichas decisiones e incluso modificarlas si los argumentos que se presentan en la apelación así lo justifican.

Brasil

A través de la Portaria (similar a un decreto ministerial) GM/MS 12 del 2006 se constituyó la Comisión de Evaluación de Tecnología Sanitaria (CITEC) con la misión de evaluar la incorporación de tecnologías sanitarias al Sistema Único de Salud (SUS). Desde su creación y hasta el 2011, incorporó ochenta y ocho nuevas tecnologías (Eyeforfarma, 2016). Luego, en 2011 se crea la Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) mediante la Ley 12.401 (Brasil, 2011a) y el Decreto reglamentario 7646 del 2012, modificando la composición, competencias y operaciones que tenía previamente la CITEC (Brasil, 2012). La CONITEC forma parte del Ministerio de Salud y se creó “con el fin de asesorar al Ministerio de Salud en la incorporación, alteración o exclusión de tecnologías sanitarias en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME) y la Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud (RENASES), así como la actualización de Guías de Práctica Clínica y Directrices Terapéuticas (PCDT)” (Brasil, 2014). La creación de la CONITEC ha logrado que el proceso de evaluación sea más rápido, eficiente y transparente, observándose mejoras en los plazos de realización de los informes y los miembros que la integran, en comparación con el CITEC.

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

CONITEC cuenta con catorce miembros, mientras CITEC sólo contaba con cinco, entre ellos el Consejo Nacional de Salud (CNS) que reúne a representantes de entidades y movimientos de usuarios, de trabajadores del área de la salud, del gobierno y prestadores de servicios de salud. También participan los niveles de gobierno estadual y municipal a través del Consejo Nacional de Secretarios de Salud (CONASS) y del Consejo Nacional de Secretarios Municipales de Salud (CONASEMS).

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA es la primera barrera que debe atravesar toda nueva tecnología para ingresar al mercado de salud de Brasil. Esta Agencia es la responsable de la evaluación de calidad, seguridad y eficacia de todas las nuevas tecnologías médicas, incluidos los medicamentos.

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

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

Con la intención de promover la participación de la sociedad en el proceso de toma de decisiones, CONITEC pone a disposición sus recomendaciones en las denominadas consultas públicas durante un lapso de veinte días, sin embargo, no está definido un proceso formal de apelaciones de las decisiones. Este trámite puede tomar hasta ciento ochenta días, con otros noventa de prórroga, donde cada paso cuenta con el escrutinio público.

Colombia

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), creado en 2011 mediante la Ley 1438, es una corporación sin fines de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio. Su creación surge a consecuencia del crecimiento de prestaciones que no formaban parte del Programa Obligatorio de Salud (POS), denominado NO POS. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación (BID, 2016).

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

La primera barrera que debe atravesar una nueva tecnología en Colombia es obtener un permiso de comercialización que le otorga un registro sanitario a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Por su parte, el Ministerio de Salud es el encargado de priorizar tecnologías que son candidatas a ser cubiertas con recursos públicos. Es allí que interviene la Agencia que realiza evaluaciones de tecnologías sanitarias a fin de generar recomendaciones de cobertura para el Ministerio de Salud (Castro Jaramillo, 2015). Sus decisiones no son vinculantes, en tanto es el propio Ministerio de Salud el que decide si incorpora o no una determinada tecnología al listado a ser cubierto por el sector público.

El IETS dispone de Centros Evaluadores que contribuyen a su tarea, entre ellos: CARDIECOL, Universidad Industrial de Santander, Universidad Nacional de Colombia, IECAS, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud-FUCS, Pontificia Universidad Javeriana, Instituto Nacional de Cancerología de Colombia-ESE, Centro de Estudios en Protección Social y Economía de la salud de la Universidad de ICESI- Fundación Valle del

Lili, Fundación SALUTIA, Universidad de Antioquia, Universidad de Cartagena, GIES. Asimismo, existen mecanismos de consulta ciudadana.

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

España

La evaluación de tecnologías sanitarias está a cargo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (Pérez Cañellas, 2011). Se encuentra conformada por ocho Agencias autónomas que funcionan de manera coordinada. Fue creada en 2012 con el fin de promover la calidad, eficiencia y sostenibilidad en evaluación de tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud (SNS) (España, Boletín Oficial del Estado, 2013). La misión de la Red es generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud, contribuyendo al incremento de su calidad, equidad, eficiencia y cohesión.

Las comunidades autónomas españolas fueron pioneras en la institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias en Europa. El antecedente más remoto lo protagoniza Cataluña, con la creación en 1991 de la Oficina Técnica de Evaluación de Tecnología Médica, reconvertida en empresa pública en 1994 y rebautizada en 1999 como Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas, subsecuentemente como Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud desde 2010, y finalmente, desde 2013, como Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS). A la Agencia catalana le siguió, en 1992, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del gobierno vasco (OSTEBA). Dos años después vería la luz la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, a la que la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) atribuiría, a los efectos de la actualización de la cartera de servicios comunes del SNS, la facultad de evaluación de nuevas tecnologías sanitarias en colaboración con los órganos evaluadores de las comunidades autónomas. Tras esta aparecieron, en 1995, el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de Salud; en 1996, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; en 1999, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (AVALIA-T); en 2001, la Unidad de Evaluación de Tecnologías de la Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid Pedro Laín Entralgo (ahora de la Dirección General de Planificación, Investigación y Formación); y finalmente, un año después, el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (Abellán Perpiñán and Martínez Pérez, 2016).

En el proceso de incorporación de tecnologías sanitarias, la primera barrera la constituye la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), quien otorga la autorización para la comercialización. Por su parte, la Red Española de

Agencias de ETS desarrolla informes que orientan al Ministerio de Salud (Autoridad Decisora), sobre la evidencia disponible respecto de nuevas tecnologías, facilitando la toma de decisiones, aunque los informes de la Red no son vinculantes.

Las Agencias desarrollan sus propios informes, no los delegan en otras entidades y tampoco se encargan de acreditar prestadores. Desde el punto de vista metodológico, no es obligatorio que contengan evaluaciones económicas, excepto algunos específicamente diseñados a tal fin.

Los informes de la Agencia son documentos técnicos que evalúan una tecnología sanitaria mediante una revisión sistemática de la literatura científica para conocer su eficacia, efectividad y seguridad. Asimismo, se puede realizar una contextualización y valoración de su impacto en el sistema sanitario y tener en cuenta aspectos legales, éticos, económicos, sociales u organizativos.

Los documentos de apoyo metodológico, tienen por objeto facilitar la difusión de conocimientos científicos y atender las necesidades de información bibliográfica de todos los profesionales sanitarios. En España, la puesta en marcha, en 2006, del Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud (SNS), ha supuesto un salto de calidad, en tanto sus guías están realizadas con una metodología consensuada, y basada en la mejor evidencia científica disponible, para apoyar la toma de decisiones en el SNS.

Estados Unidos

La financiación y el uso de programas de evaluación de tecnología sanitaria en los Estados Unidos tienen una trayectoria, caracterizada por ser fragmentada y escasamente coordinada, marcada por iniciativas del sector público y el privado, y con un significativo rol de este último. La evaluación de tecnologías sanitarias es llevada a cabo por una variedad de grupos de interés.

Estados Unidos fue pionero en el desarrollo de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Muchos esfuerzos realizados por agencias gubernamentales comenzaron en los años 70 y fueron rechazados en los años 80. Algunos lograron restablecerse a mediados de los años 90 y aún continúan tratando de consolidarse. El principal problema radicó en la oposición política del sector privado, médicos, fabricantes de fármacos y dispositivos y defensores de los pacientes. Los argumentos se basaban en las amenazas a la inversión en innovaciones, autonomía en el ejercicio médico, al acceso a tecnologías, así como al racionamiento en la atención médica para contener costos (Luce and Cohen, 2009, Sullivan et al., 2009, Haas and Moskowitz, 2007). A ello se le sumó la oposición del sector privado de la vinculación de la evidencia científica con decisiones políticas (por ejemplo, cobertura, guías clínicas) y la omisión de la evaluación económica. Mientras tanto, los esfuerzos del sector privado han permanecido activos durante todo el período (Luce and Cohen, 2009).

En Estados Unidos, las decisiones sobre la concesión de licencias de productos está a cargo de Food and Drug Administration (FDA), mientras que las decisiones de cobertura federal y el reembolso están a cargo de Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). La adopción, cobertura y reembolso de la tecnología médica está a cargo de los pagadores locales (Garrison, 2011).

A nivel federal, la División de Cobertura de Medicare de CMS es responsable de llevar a cabo o encargar informes de evaluación de tecnologías sanitarias para respaldar la determinación de cobertura nacional. Generalmente, las evaluaciones son encargadas a algún centro de prácticas basadas en evidencia (privado o de universidades) a través de la Agencia de Investigación y Calidad de la Salud (AHRQ, en inglés). Los CMS están encargados de la elección de las tecnologías a evaluar y los criterios de la evaluación. Una vez efectuada la evaluación, el Comité Asesor de Cobertura de Medicare (MCAC, por sus siglas en inglés), cuerpo designado de expertos nacionales en tecnología médica, participa en una audiencia abierta y vota sobre la fuerza de la evidencia, no obstante no toma una decisión directa. La encargada de la decisión de cobertura final es la División de Cobertura de la entidad, con base en la evidencia y las deliberaciones del comité asesor (Garrison, 2011).

Es importante destacar que los CMS tienen prohibido por ley el uso de datos de evaluaciones de costo-efectividad o económicas para la toma de decisiones de cobertura o reembolso en Medicare, aunque en la práctica se usan datos públicos (Garrison, 2011).

Históricamente, la Agencia para la Investigación y Calidad de la Salud ha sido el mayor financiador federal de las evaluaciones de tecnologías sanitarias disponibles públicamente en los Estados Unidos. La AHRQ apoya la evaluación principalmente a través de tres redes de investigación externas coordinadas dentro de su Programa de Salud Eficaz (Effective Healthcare Program) creado en el 2003: 1) Los Centros de Práctica Basados en la Evidencia (EPCs); 2) los Centros de Educación e Investigación Terapéutica (CERT); y 3) el Programa de Desarrollo de Evidencias para Informar las Decisiones sobre la Efectividad (DECIDE).

Francia

El primer hito relacionado con la evaluación de tecnologías sanitarias surge en 1982 con la creación del Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) (Sobrido Prieto, 2012). En 1989 el gobierno establece su primera agencia nacional, Agence Nationale de l'Évaluation Médicale (ANDEM) con el objetivo de proporcionar evidencia científica al Ministerio de Sanidad, y en 1996 crea la Agencia Nacional para la Evaluación y Acreditación en Salud (Agence Nationale d'Accreditation et d'Évaluation en Santé, ANAES por sus siglas en francés). Finalmente, en 2004 se instaure una autoridad científica independiente y con mayores poderes, la Haute Autorité de Santé (HAS) a partir de la fusión de la ANAES, el Comité de Transparencia y el Comité de Dispositivos y Tecnologías de Salud. Una de las razones de este cambio fue

que las actividades de evaluación de tecnologías sanitarias se encontraban distribuidas en distintos programas de gobierno y se decidió colocarlas en una misma área.

La HAS es una organización independiente del gobierno que evalúa todas las nuevas drogas, equipamiento y procedimientos médicos para recomendar si deben ser financiados con recursos de la seguridad social (l'assurance maladie). Su misión está definida en la legislación francesa y se puede agrupar en dos actividades principales: evaluaciones y recomendaciones; y acreditación y certificación.

La primer barrera de entrada al proceso de incorporación de tecnologías sanitarias es la Agencia nacional para la seguridad de medicina y la salud (ANSM, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) que actúa como agencia regulatoria en el sistema de salud francés. Luego, el proceso de definición de cobertura es llevado adelante por la HAS (segunda barrera) y tiene dos etapas. Inicialmente, determina los beneficios que la tecnología supone y, a partir de ello, el CEPS (Comité de Precios) - tercer barrera- utiliza las conclusiones para negociar precios. Finalmente, es el Ministerio de Salud (cuarta barrera) quien define la incorporación o no a la cobertura a través de fondos públicos (Weill y Banta, 2009).

El presupuesto de la HAS proviene de diversas fuentes: aproximadamente un treinta por ciento tiene origen impositivo, proveniente del gasto en publicidad de la industria farmacéutica. Se financia asimismo desde el Seguro Nacional de Salud, y de los honorarios por evaluar las solicitudes de inclusión en las listas de reembolso, entre otros.

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

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

Inglaterra

Aun cuando otros países han sido pioneros en materia de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, el NICE inglés se ha posicionado como un referente mundial de la denominada Cuarta Barrera a partir de la solidez del proceso con el que lleva adelante sus funciones. El significado de la sigla NICE ha variado desde su creación en 1991 y también lo han hecho algunas de sus funciones, competencias y el alcance de sus decisiones, como el carácter vinculante de estas para el Sistema de Salud.

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

El NICE realiza sus evaluaciones a pedido del Departamento de Salud, el cual debe priorizar aquellas tecnologías que aportan beneficios sustanciales para los pacientes, o cuando los recursos del NHS se están utilizando de manera inadecuada (NICE, 2013b). Las recomendaciones emitidas por la Agencia si bien corresponden solo a Inglaterra, cuentan con ciertos acuerdos con Gales, Escocia e Irlanda del Norte para proveerles ciertos servicios del NICE (Galuppo et al., 2016).

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), la agencia regulatoria inglesa, es la que realiza la definición de incorporación de las tecnologías al mercado. NICE genera las guías para el uso de tecnologías sanitarias, incluyendo medicamentos nuevos y ya existentes, tratamientos y procedimientos (Sorenson et al., 2008). Las decisiones del NICE tienen carácter mandatorio para el Sistema Nacional de Salud -NHS- (Sorenson et al., 2008) por lo que una vez que aquella publica sus recomendaciones, el NHS está legalmente obligado a implementar las mismas (NICE, 2013a).

Los Centros de Excelencia que coordinan el desarrollo de las recomendaciones son tres: el Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Centre for Health Technology Evaluation) desarrolla las denominadas technology appraisals (valoraciones de las tecnologías) así como guías de procedimientos de intervenciones; el Centro de Práctica clínica (Centre for Clinical Practice) se ocupa de generar guías con la participación de grupos externos; y, finalmente, el Centro de Excelencia en Salud Pública (Centre for Public Health Excellence) desarrolla guías de prevención de enfermedades y promoción de la salud.

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

Las decisiones del NICE pueden ser apeladas ante un Panel para ese fin, conformado por cinco miembros (representantes del NHS y/o pacientes). Una vez que el Panel de Apelación presenta su decisión, la misma no puede ser revisada nuevamente, salvo por el Tribunal Supremo dentro de los tres meses en que se publica la decisión final.

El precio de los medicamentos en el Reino Unido se regula a través de un Esquema específico, surgido de un acuerdo no contractual entre el Ministerio de Sanidad y la industria farmacéutica británica (Abellán, 2012). Operativamente, el productor de la tecnología fija inicialmente el precio del medicamento, pero luego quedar sujeto a un

análisis de la rentabilidad por el mismo productor. Desde el año 2009 se considera, no sólo la rentabilidad, sino también el valor que cada medicamento implica para la salud de la población en Reino Unido.

México

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) es la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de México (Valencia y Manrique, 2004). El CENETEC fue creado en 2004 y tiene como objetivo generar información pertinente y relevante para mejorar la prestación sanitaria y la implementación de políticas de salud, y racionalizar la adquisición, adopción, gestión y difusión de las tecnologías médicas en los niveles local, regional y nacional. Se trata de un órgano del Ministerio de Salud mexicano, que asesora a fin de que este tome decisiones respecto a las nuevas tecnologías. Es requisito que las nuevas tecnologías tengan una ETS antes de ser incorporadas en el sector público.

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

La primer barrera para la incorporación de una nueva tecnología es la agencia regulatoria en México es COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. En México, cuando un productor de tecnología sanitaria aplica para su autorización de comercialización debe presentar datos sobre costo-efectividad (Wilsdon, 2013).

Si bien el CENETEC es la única Agencia Nacional, algunas instituciones como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y del Servicio Social para los Trabajadores del Estado (ISSSTE), entre otros, tienen áreas de evaluación de tecnologías, no institucionalizados como el CENETEC.

Una vez que se define un precio máximo, el Consejo de Salubridad General (CSG) determina si dicha tecnología será incluida en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. El Consejo de Salubridad General es la Autoridad Decisora en materia de cobertura de tecnologías en salud (Valencia y Manrique, 2004).

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

El CENETEC fija las metodologías nacionales para la evaluación de tecnologías sanitarias y, en tal sentido, asesora al CSG de México para la toma de decisiones sobre su

incorporación de manera sistematizada, colegiada, transparente y con fundamentos en la evidencia. Ha desarrollado una Guía para la Evaluación de Insumos para la salud; una Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica y un Documento Metodológico para la Evaluación de Tecnologías en Salud.

Hasta el momento, no hay participación de los pacientes o de la sociedad civil en la realización de las ETS como en la elaboración de las Guías de Práctica Clínica. En parte, para evitar la influencia de la industria a las Organizaciones no gubernamentales (ONG) o asociaciones de pacientes. Tampoco existe una instancia formal para apelar las decisiones (Wilsdon, 2013).

Suecia

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Suecia tiene una larga tradición: su agencia, el Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering (SBU), Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Evaluación de Servicio Social, fue fundada en 1987 y forma parte de la International Network Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) y es una de las más antiguas en el mundo (Jonson, 2009). La misión del SBU es revisar críticamente la base científica de los métodos utilizados en el cuidado de la salud y para evaluar sus beneficios, riesgos y costos. Su objetivo principal es identificar las prácticas eficaces e ineficaces, que se utilizan tanto en los servicios sociales como las prácticas de salud.

Es una agencia nacional independiente, encargada de evaluar las intervenciones de atención de la salud con una perspectiva amplia, que incluye aspectos médicos, económicos, éticos y sociales.

La Agencia de Productos Medicinales (Läkemedelsverket, en sueco) es la autoridad nacional responsable de regular y supervisar el desarrollo, la producción y comercialización de fármacos y otros productos médicos, y la primera barrera para la entrada de una nueva tecnología.

El SBU no tiene poder de decisión, la decisión de reembolso recae en la Oficina Nacional de Prestaciones Farmacéuticas y Odontológicas (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket o TLV, por su sigla en sueco). La TLV creada en 2002 (conocida como LFN, anterior acrónimo), es, también, una agencia independiente del Gobierno y se encarga de determinar si un producto farmacéutico o procedimiento odontológico debe ser subvencionado por el Estado (Jansson, 2007).

La TLV decide precios y cobertura de productos medicinales y tecnologías sanitarias que serán incluidas por el Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS, por sus siglas en inglés), y a pedido del gobierno, debe tomar sus decisiones en un plazo de ciento veinte días. Las decisiones de la TLV a nivel nacional son mandatorias y, por lo tanto, siempre son adoptadas por los distritos provinciales a nivel local.

Documentos de Trabajo CEDES 140/2018

En caso que la TLV rechace la inclusión de una tecnología a nivel nacional, los distritos provinciales pueden definir su inclusión a nivel local si así lo consideran. Los precios de los medicamentos de venta libre y de aquellos que la TLV decidió no incluir en el PBS son definidos por el propio laboratorio productor. Las decisiones de la TLV pueden ser apeladas por las compañías farmacéuticas en la justicia.

El SBU se financia con fondos que provienen del Ministerio de Salud y se encuentra compuesto por un director y por un Consejo de Administración de quince personas, que representan a las principales organizaciones, tanto en el sistema sanitario sueco como en los servicios sociales.

El SBU recibe propuestas de evaluación de diversas fuentes: personas individuales, organizaciones y agencias gubernamentales o del Comité Científico Asesor del SBU y del Ministerio de Salud. Los criterios de priorización del SBU se basan en el aval científico, relevancia para la salud y calidad de vida, con importantes repercusiones, y con evidencia de modificar la práctica.

En 1996, el SBU desarrolló un programa especial llamado Alerta SBU para evaluar rápidamente (generalmente, dentro de seis a doce meses) tópicos específicos, en su mayoría, innovaciones en el cuidado de la salud. Con el tiempo, se convirtió en un programa de colaboración entre el SBU, la Agencia de Productos Médicos, la Junta Nacional de Salud y Bienestar Social y la Asociación Sueca de Autoridades Locales y Regionales. Alerta SBU tiene su propio Consejo Asesor, con amplias redes en diferentes áreas de la investigación y con instituciones de investigación y universidades.

Anexo II. Colaboraciones internacionales

Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTAi)

HTAi (Health Technology Assessment international) es una sociedad científica y profesional global que reúne a todos aquellos que realizan o utilizan la ETS o se ven afectados por ella. La misma cuenta con más de 1200 miembros de 69 países.

Entre sus principales actividades cabe señalar:

- reuniones internacionales anuales, que sirven como punto de reunión importante para el establecimiento de redes mundiales, el intercambio de información y la difusión de los avances más recientes en políticas, métodos y otros campos de investigación y práctica relativos a la ETS;
- foro sobre políticas de HTAi, que constituye un espacio para el debate abierto entre los líderes mundiales de los organismos de ETS, gobiernos y la industria en campos de intereses estratégicos compartidos;
- colaboraciones activas con la OMS y con asociaciones internacionales relacionadas;
- mantenimiento de un sitio web (www.htai.org) para compartir información y recursos y servir de plataforma de trabajo en línea para los subgrupos de intereses y otras colaboraciones;
- publicación regular de recursos en línea, como un boletín de noticias y retransmisiones por Internet;
- publicación del International Journal of Technology Assessment in Health Care, la revista científica oficial de HTAi.

Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA)

La INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), fundada en 1993, es una organización sin fines de lucro que ha crecido hasta contar en 2010 con 52 organismos de 26 países. Todos sus miembros son organizaciones sin fines de lucro que realizan ETS y están vinculadas a gobiernos regionales o nacionales.

El principal medio de comunicación de la INAHTA es Internet a través de su sitio web (www.inahta.org) contiene información sobre las actividades en curso e informes de ETS. En él se publican periódicamente reseñas de la INAHTA. También contiene listas de comprobación (check-lists) para una adecuada ETS, que son una ayuda para fomentar la aplicación de un método consistente y transparente de ETS.

Además, el sitio web contiene información sobre proyectos conjuntos, da colaboración en la evaluación de tecnologías médicas de interés común para organismos que forman

parte de la INAHTA. Los miembros pueden informar sobre sus trabajos en curso en una sección del sitio web exclusiva para miembros.

La INAHTA también publica un boletín en el que se incluyen noticias sobre las iniciativas y actividades que realizan actualmente los organismos miembros, proyectos nuevos en el ámbito de la red, novedades recientes y últimas tendencias en la investigación sobre políticas sanitarias, publicaciones en este campo y acontecimientos próximos. Otras formas de difusión son la participación en conferencias, talleres y exposiciones internacionales, y actividades y seminarios didácticos.

Los centros colaboradores de la OMS y su red mundial

Los centros colaboradores de la OMS son instituciones, tales como unidades de ministerios de salud, centros de investigación, universidades o sociedades científicas, que la Directora General de la OMS designa para realizar actividades de apoyo a programas de la OMS.

Actualmente son miembros plenos de la red 14 centros colaboradores de la OMS cuya labor está relacionada directa o indirectamente con la ETS:

RedETSAs

Lanzada en Río de Janeiro, en junio de 2011, la Red de Evaluación de Tecnología en Salud de las Américas (RedETSAs) es una red, sin fines de lucro, formada por ministerios de salud, autoridades reguladoras, agencias de evaluación de tecnologías en salud, centros colaboradores de la Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) e instituciones de educación e investigación en la región de las Américas.

RedETSAs cuenta 14 países representados por 30 instituciones, con el objetivo de fortalecer y promover el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias en las Américas, permitiendo el intercambio de información, para apoyar la toma de decisiones sobre regulación, incorporación, uso y sustitución de dichas tecnologías. La Red dirige reuniones y planes de formación a la distancia.

Los objetivos principales de RedETSAs son:

- Identificar la situación de la ETS a nivel nacional, subregional y regional así como las prioridades para su utilización a fin de facilitar la cooperación entre países e instituciones por medio del trabajo en red;
- Facilitar el acceso a información y el intercambio de conocimientos en ETS a través de la Red, a través de la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS);
- Fortalecer las competencias de los recursos humanos en ETS en los sistemas de salud;

Documentos de Trabajo CEDES 140/2018

- Promover las buenas prácticas para la ETS;
- Promover la cooperación con otras redes de ETS (nacionales, sub-regionales y globales);
- Reducir la asimetría de información, contribuyendo a mejorar los procesos de toma de decisión;
- Estimular la consolidación de las redes de ETS locales ya existentes y la sinergia de estas redes con RedETSA.