



**SERIES DE NOTAS
TÉCNICAS SOBRE
PROCESOS DE
PRIORIZACIÓN DE SALUD**

**Procesos de Priorización
Explícita en Salud: un Enfoque
Sistémico**

Catalina Gutiérrez Sourdis
Ursula Giedion
Ana Lucía Muñoz
Adriana Ávila

**Banco
Interamericano de
Desarrollo**

División de Protección
Social y Salud

NOTAS TÉCNICAS
IDB-TN-407

Mayo 2012

SERIES DE NOTAS TÉCNICAS SOBRE PROCESOS DE PRIORIZACIÓN DE SALUD

**Procesos de Priorización Explícita en Salud: un
Enfoque Sistémico**

Catalina Gutiérrez Sourdis
Ursula Giedion
Ana Lucía Muñoz
Adriana Ávila



Banco Interamericano de Desarrollo

2012

<http://www.iadb.org>

Las “Notas técnicas” abarcan una amplia gama de prácticas óptimas, evaluaciones de proyectos, lecciones aprendidas, estudios de caso, notas metodológicas y otros documentos de carácter técnico, que no son documentos oficiales del Banco. La información y las opiniones que se presentan en estas publicaciones son exclusivamente de los autores y no expresan ni implican el aval del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representan.

Este documento puede reproducirse libremente.

Contenido

Resumen	3
Introducción.....	4
1. Principales enfoques sobre la priorización explícita y algunas lecciones de las últimas décadas.....	5
2. ¿Por qué pensar la priorización como un sistema?.....	10
3. Hacia un sistema de priorización: algunos elementos	17
3.1. Objeto, insumos y productos del proceso de “producción”	18
3.1.1 Objeto	18
3.1.2 Insumos.....	18
3.1.3 Productos	23
3.2 Los pasos del sistema	23
4. Conclusiones.....	41
Bibliografía.....	44
Anexo 1: Definiciones	47

Acrónimos

AUS	Aseguramiento Universal de Salud - Perú
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CBS	Sistema Estadístico Holandés
CIGB	Central de información de profesionales de la salud - Holanda
CONITEC	Comisión para la Incorporación de Tecnologías de Salud de Brasil
CRES	Comisión de Regulación en Salud- Colombia
ETS	Evaluación de las tecnologías sanitarias
FNR	Fondo Nacional de Recursos- Uruguay
FONASA	Fondo Nacional de Salud en Chile
G-BA	Comité Federal Conjunto - Alemania
GPC	Guías de Práctica Clínica
HiTAP	Health Intervention and Technology Assessment Program, Thailand
IETS	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Colombia
INS	Instituto Nacional de Salud - Colombia
ISAPRES	Instituciones de Salud Previsional en Chile
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
LAC	Latinoamérica y el Caribe
LAREB	Centro de Farmacovigilancia Holandés
LINH	Red de información de Medicina general Holandesa
LMR	Registro Nacional de Medicina Holanda
LPIS	Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias - Perú
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NHS	National Health Service – Reino Unido
OPS / PAHO	Organización Panamericana de la Salud
TS	Tecnologías en Salud
PEAS	Plan Esencial de Aseguramiento en Salud
PB	Planes de Beneficios
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee- Australia
POS	Plan Obligatorio de Salud - Colombia
RAM	Reacciones Adversas a Medicamentos
SHI	Seguros Sociales de Salud - Alemania
SIS	Sistema Integral de Salud - Perú
SSA	Secretaría de Salud - México

Resumen

En este segundo número de la serie de Notas Técnicas sobre Procesos de Priorización en Salud se argumenta por que la priorización explícita en salud se debe analizar y estructurar como un sistema, es decir una serie de pasos y procesos conectados, realizados de manera organizada por diferentes actores y entidades, con unos insumos como el contexto legal o los valores sociales prevalecientes y con un resultado o fin común: definir cuáles tecnologías sanitarias serán cubiertas con recursos públicos.¹

A partir de la observación y análisis de la literatura y de los procesos de priorización desarrollados por algunos de los países que más han avanzado en establecer procesos sistemáticos de priorización explícita de tecnologías sanitarias (Reino Unido, Australia, Alemania, Holanda) se identifican los principales pasos que conllevan los procesos de priorización explícita de tecnologías sanitarias y se señalan las mejores prácticas para llevarlos a cabo dentro de una concepción sistémica. Haciendo un símil a un “proceso de producción” se señalan los insumos, los actores involucrados en la transformación de estos insumos y cómo se llega al producto final: *la decisión de cobertura*. Finalmente se resalta que este proceso debe estar guiado por unos principios, tales como transparencia, participación de todos los interesados y fortalezas técnicas, entre otros, que garantizan el éxito y la calidad del “producto”. Se concluye que el fortalecimiento de los procesos de priorización explícita en salud no puede enfocarse en un solo eslabón de la cadena (por ejemplo la evaluación de la tecnología) sino que se debe ver como un sistema.

¹ Por sistema entendemos “un conjunto de partes o elementos organizadas y relacionadas que interactúan entre sí para lograr un objetivo y que recibe entradas y provee una salida o resultado” (Diccionario informático. www.alegsa.com.ar/Dic/sistema.php)

Introducción

Esta es la segunda en una serie de notas técnicas sobre la priorización de servicios de salud. En la primera nota técnica *Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud* se establecen algunas de las presiones que deben sortear los gobiernos, que llevan a entender la inevitabilidad de la priorización en salud. En esta segunda nota técnica argumentamos que la priorización en salud se debe pensar como un sistema; es decir una serie de pasos y procesos conectados, realizados de manera organizada por diferentes actores y entidades, con un fin común: definir cuáles tecnologías sanitarias serán cubiertas con recursos públicos y bajo qué condiciones. Presentamos los principales pasos del sistema, y planteamos algunas recomendaciones generales para organizar el mismo. De antemano queremos invitar al seguimiento de las siguientes notas técnicas que complementan la visión sistémica de los procesos de priorización del gasto en salud enfocándose más específicamente en los institutos de evaluación de tecnología en sí (nota técnica No. 3² y nota técnica No. 4³) o en algunos componentes específicos de este proceso (nota técnica No. 5⁴).

La identificación de los pasos del sistema y de algunas características deseables de cada paso, se hizo a partir de una referenciación internacional. Los países estudiados fueron Alemania, Holanda, Inglaterra y Gales, Australia, Chile, Brasil y Uruguay. Para esta referenciación internacional se usó una matriz de 60 preguntas, que describe el contexto de cada país así como la organización, las características legales, técnicas y financieras de los Institutos de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) que allí operan para orientar la toma de decisiones públicas. La referenciación internacional se realizó como parte del proyecto del Banco Interamericano de Desarrollo-BID de “Apoyo al fortalecimiento de los procesos de priorización de salud en Colombia”, cuyo objetivo fue analizar la estructuración del sistema de priorización en Colombia y del Instituto de Evaluación de Tecnologías. Esta nota técnica recoge los resultados encontrados sobre la estructuración de los procesos y sistemas. La tercera nota técnica de esta serie, recoge los resultados sobre la estructuración de las agencias de evaluación de tecnologías. Además de la referenciación se revisó la literatura académica sobre el tema producido en los últimos 30 años.

² Lecciones Emergentes de Entidades de Evaluación de Tecnologías en Salud

³ Recomendaciones para la Estructuración de un Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Caso Colombia

⁴ Análisis comparativo de decisiones de Cobertura de 8 países para 20 medicamentos de alto Costo

La presente nota técnica está organizada de la siguiente manera. En la primera sección se describen brevemente las principales etapas por las que ha pasado la priorización explícita en el mundo y se presentan algunas de las lecciones aprendidas en los últimos 20 años sobre cómo llevar a cabo estos procesos. En la segunda sección explicamos porqué se debe pensar la priorización como un sistema y cuáles son los riesgos que existen al no adoptar ese enfoque integral. En la tercera sección se describen los pasos generales del sistema y las conexiones entre cada paso, así como algunas lecciones destacadas a partir de la referenciación internacional algunas características deseables en la estructuración de cada uno de los pasos. La última sección concluye.

1. Principales enfoques sobre la priorización explícita y algunas lecciones de las últimas décadas

En la actualidad los gobiernos se ven enfrentados a múltiples factores, que afectan las decisiones de gasto en salud. De un lado, crecientes demandas por servicios médicos y del otro, limitados recursos financieros para cubrirlos⁵. En este contexto, la priorización como instrumento para la toma de decisiones se consolida como una estrategia para enfrentar la gran pregunta: ¿Con los recursos públicos disponibles, cuáles tecnologías deben financiarse para lograr maximizar la salud de la población? La priorización en salud⁶ es entonces la estrategia que de forma sistemática, técnica y transparente logra dar respuesta a esta pregunta, involucrando a todos los actores afectados e incorporando explícitamente los factores culturales, sociales y técnicos en la toma de decisiones.

Como ya se planteó en la Nota Técnica No. 1, la necesidad inevitable de priorizar y las ventajas de la priorización explícita, han llevado a varios países a establecer diferentes mecanismos para definir qué tecnologías sanitarias se cubren con recursos públicos y ello ha despertado un interés creciente por compartir experiencias, métodos e información al respecto. También existe una literatura académica cada vez más amplia que analiza las experiencias internacionales, que discute los procesos y métodos usados para establecer prioridades y que identifica algunas mejores prácticas en este campo.

⁵ Para ver con más detalle los factores que determinan las demandas en salud y el comportamiento de los recursos disponibles, se invita al lector a la revisión de la Nota Técnica No. 1 de esta serie: Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud

⁶ Véase Anexo 1 Definiciones sobre Priorización, Priorización explícita y Priorización Implícita

Se pueden diferenciar tres fases en el pensamiento y la evolución de los esquemas de priorización: la primera fase se concentró en establecer principios éticos sobre la asignación de recursos en salud; la segunda en establecer procesos que garanticen la legitimidad y aceptabilidad de las decisiones; la tercera ha tratado de establecer vínculos entre los procesos de autorización de comercialización de las tecnologías sanitarias (en especial medicamentos) y las agencias evaluadoras de tecnología. Holm (2000) caracteriza las dos primeras fases. Según el autor, la primera fase se concentró en establecer principios éticos y/o consensuados sobre como asignar los recursos en salud. A comienzos de la década de los 90 los países nórdicos establecieron comisiones para definir criterios de asignación de los recursos públicos para salud. La metodología era diseñar algo semejante a unos algoritmos de decisión que le permitieran a los tomadores de decisiones asignar los recursos. Países como Noruega (en 1987), Holanda (Dunning Committee en 1992), Suecia (en 1992) y Finlandia (en 1994) siguieron esta ruta. Casi diez años después, se evidenciaron las limitaciones de este abordaje, al reconocer que estaba basado en nociones demasiado simples de los objetivos de los sistemas de salud, desconociendo la multiplicidad de metas que suelen perseguirse (equidad, mejorar el estado de salud agregado, ofrecer protección financiera, garantizar que todo ciudadano –dadas sus condiciones- logre un estado de salud que le permite perseguir sus objetivos y realizarse como personas, etc.) y lo difícil que puede ser reconciliar en la práctica metas que pueden ser contradictorias⁷. En una situación de recursos limitados ¿qué criterio debería priorizar el sistema, el de garantizar el estado de salud que permite a cada ciudadano realizarse? ¿o el de maximizar la salud de la mayoría? En muchos casos, las sociedades están dispuestas a sacrificar ganancias agregadas en salud a cambio de otros objetivos sociales igualmente deseables, pero el esquema de principios no permitió establecer en qué casos se debían hacer estos sacrificios.

Además de ello, algunos de los principios para priorizar la asignación de recursos resultaron demasiado vagos y difíciles de aplicar en la práctica. Por ejemplo, Holm (2000) destaca cómo el principio de severidad de la enfermedad, adoptado por Noruega para

⁷ Por ejemplo, el objetivo de garantizar que cada ciudadano puede alcanzar el máximo estado de salud que le permite realizarse y perseguir sus metas personales, dada su situación de salud particular, puede ir en contravía del objetivo de la mayor salud para todo el mundo, si implica acometer acciones heroicas de rehabilitación y apoyo diario, con costos altos para el sistema (como por ejemplo en el caso de enfermedad renal crónica) en detrimento de acciones sobre enfermedades que si bien no afectan la capacidad de alcanzar sus metas individuales y realizarse como persona sí afectan a un enorme porcentaje de la población de manea frecuente, y por lo tanto reducen el estado de salud agregado de la población (como por ejemplo como el flu o las enfermedades respiratorias agudas).

priorizar prestaciones, se prestaba a múltiples interpretaciones, haciéndolo ineficaz como regla única, para la priorización explícita⁸. Cada médico particular interpretaba la severidad, de manera diferente, a favor de su paciente.

La segunda fase en los sistemas de priorización se concentró en establecer procesos y entidades encargadas de las decisiones. Como parte de esta corriente, se dio un auge en la creación de entidades de evaluación de tecnología para generar evidencia científica que soportara las decisiones, incluyendo el establecimiento de sistemas y fuentes de información y la creación de comisiones o entidades decisoras que siguieran criterios y procesos—en menor o mayor grado—explícitos y transparentes. Varios de estos esfuerzos resultaron en listas explícitas de tecnologías (negativas o positivas), y paquetes de beneficios. Esta fue la ruta seguida por Óregon en 1994 con la creación del paquete de cobertura de Medicaid para este Estado; por Israel en 1995 con la creación del paquete de beneficios, y la reforma de todo el sistema de salud; y por Gran Bretaña en 1999 con la creación de NICE. Una segunda ola de reformas en Holanda y en los países nórdicos también siguió este camino (Holm Op. Cit). Esta fase se caracterizó por una preocupación por establecer y clarificar los mecanismos e instancias de participación de los actores, establecer metodologías de evaluación económica, y por un gran interés en el desarrollo de guías de práctica clínica⁹ (GPC).

Quizás se puede agregar la experiencia de los países latinoamericanos a esta lista de esfuerzos de países que se han ubicado principalmente dentro del primer enfoque y que están comenzando a incursionar en el segundo. La gran mayoría establecieron principios, como el derecho constitucional a la salud, o legislación que obliga a tener en cuenta principios generales como equidad y solidaridad o perfil de morbimortalidad. Muchos de ellos optaron por definir e implementar paquetes de beneficios explícitos. Sin embargo, con excepción de Chile, la mayoría de éstos no se preocuparon demasiado por incorporar las preferencias de los ciudadanos en sus decisiones de inclusión, y en algunos casos—como el colombiano—la definición del paquete inicial obedeció más a procesos de inercia sobre los servicios que ya se venían dando, que a métodos científicos explícitos (Giedion, 2009). Más

⁸ Teniendo dos individuos A y B con afectaciones en su salud, en ausencia de tratamiento el individuo A se encuentra en un estado de salud peor que B. El enfoque de severidad sugiere que en igualdad de costos, los beneficios que pueda obtener A deben ser valorado más altamente que los que obtenga B, debido a que posee un valor intrínseco mayor por ayudar al que se encuentra peor. Por lo tanto, dada la escasez de recursos A debe ser una prioridad sobre B. (Shah, 2009)

⁹ Véase Anexo I una definición sobre el concepto de GPC

importante aún, los países latinoamericanos han estado menos preocupados por establecer procesos que garanticen legitimidad.

En la tercera ola de priorización explícita ha emergido una corriente que enfatiza la necesidad de vincular los procesos de otorgamiento de registros sanitarios y los procesos de decisión de cobertura. Henshall (2011), Velasco-Garrido et. al (2008) y Eichler (2010), por ejemplo enfatizan la necesidad creciente de coordinar las instancias de aprobación de comercialización con la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones. Dentro de esta misma corriente de ver la priorización como un proceso de múltiples actores y pasos que tienen que vincularse, unos pocos autores han comenzado a enfatizar en la necesidad de ver la priorización explícita como un sistema que involucra múltiples actores y procesos interrelacionados, véase por ejemplo Glassman et. al (2012) quien afirma que en la mayoría de los países de ingresos bajos y medianos, las decisiones se toman ad hoc, bajo un proceso desordenado y no transparente en donde se reflejan los intereses contrapuestos de los gobiernos y otras partes interesadas. Sin embargo, en un número creciente de países, los procesos explícitos, ordenados y sistemáticos, están en desarrollo y merecen un apoyo para su surgimiento. La presente nota técnica se ubica dentro de esta última corriente. Cabe notar en este contexto que la OPS parece moverse hacía un enfoque parecido como se desprende de la recién publicada propuesta de una resolución al Comité Ejecutivo sobre la incorporación de tecnologías (PAHO, 2012) basados en la evaluación de tecnologías sanitarias. En ella se indica que, como parte de los elementos necesarios para desarrollar un marco normativo y operacional adecuado al contexto nacional, se requiere “el establecimiento de *vínculos*¹⁰ explícitos entre la evaluaciones de tecnologías en salud¹¹ (ETS) y la toma de decisiones de incorporación por medio de leyes y normas nacionales” y, la “definición de un proceso decisorio transparente con el nivel de *articulación* y *responsabilidad definidos entre los distintos actores interesados* (PAHO Op. Cit).

Veinte años después de los primeros intentos por establecer mecanismos de priorización, la lección es que hay factores importantes para tener en cuenta en el momento de diseñarlos (Ham and Coulter, 2001; Sabik and Lie, 2008; Holm, 2000):

1. Priorizar es un proceso tanto técnico como político. Pocas decisiones están tan emocionalmente cargadas como aquellas que tienen que ver con la salud. Los

¹⁰ Subrayado por los autores por hacer referencia al enfoque sistémico.

¹¹ Véase Anexo 1: Algunas definiciones importantes

profesionales pueden ver la priorización como una amenaza a su autonomía; los pacientes y las cortes como la negación de un derecho fundamental y; la industria como una amenaza al libre mercado y un ataque a la innovación. Políticamente es difícil establecer límites y negar la cobertura de servicios, especialmente si el derecho a la salud es una garantía constitucional (diferente a la garantía a la atención en salud), como ocurre en varios países de la región.¹² Darle una prioridad más alta a una tecnología necesariamente implica darle a otras tecnologías una menor, lo que naturalmente conlleva a los interesados en las tecnologías que resultaron excluidas o no priorizadas a hacer lobby en contra de la decisión (Ham y Coulter, 2001). Priorizar de manera explícita además obliga a los tomadores de decisiones a asumir la responsabilidad por decisiones impopulares.

2. Los procesos de priorización explícita no son únicamente cuestión de aplicar metodologías sofisticadas y usar la evidencia científica disponible sino que por el contrario requieren del juicio de expertos y de procesos que permiten incorporar los valores sociales. Existen muchos ejemplos que muestran lo anterior pero pueden identificarse por lo menos cuatro razones que ilustran los límites de la ciencia y de las evaluaciones de tecnologías de salud: (i) La evidencia disponible sobre efectividad y costo efectividad muchas veces proviene de contextos muy diferentes y es necesario utilizar el criterio de los expertos para analizar hasta que punto esta evidencia puede ser transferida al contexto donde se están tomando las decisiones (Drummond, op cit); (ii) muchas tecnologías sanitarias nunca han sido evaluadas; (iii). no toda la evidencia disponible tiene la misma calidad y se requiere del juicio de expertos para decidir cuál de la evidencia será tenido en cuenta o como se valora la calidad de ésta y; (iv) la evidencia científica disponible rara vez incorpora valores sociales a la hora de evaluar el impacto de las tecnologías. Estos valores tienen que ser revelados mediante procesos deliberativos y la participación de los involucrados para complementar la ciencia.
3. Para que la priorización sea efectiva, es decir para alcanzar el mayor bienestar con los recursos disponibles, las decisiones (casi siempre difíciles) deben gozar de aceptabilidad por parte de la mayoría de los actores. Esto sólo se logra mediante procesos en donde los actores participan y tienen arenas legítimas para ser escuchados. En particular, si las

¹² El Instituto del Banco Mundial ha lanzado una iniciativa regional que se centra en analizar este reto. Para mayor detalle e información véase www.saludderecho.net

decisiones desconocen las preferencias y demandas de tecnología¹³ de la población, y se basan sólo en criterios técnicos que pueden no coincidir con los valores sociales (por ejemplo casi para todas las sociedades la provisión de tratamientos que salvan la vida hacen parte de sus preferencias muchas veces independientemente de sus costos)¹⁴, los resultados pueden ser rechazados por la ciudadanía y/o está encontrará los mecanismos alternativos para acceder a las tecnologías preferidas (Wong y Bitrán, 1999). Si bien la participación de los actores no garantiza el éxito de un proceso de priorización, su ausencia sí incrementa la probabilidad del fracaso.

4. Los intentos de priorización explícita que excluyen servicios de la canasta de manera tajante con un “no” absoluto (con excepción de algunas tecnologías como procedimientos estéticos) han enfrentado fuerte oposición por parte de los afectados. Por esto, muchos países han optado por ofrecer una canasta muy amplia, pero limitan quiénes pueden acceder a los servicios y en qué condiciones, asegurando que los servicios son ofrecidos a quienes más se puedan beneficiar de ellos. Por ejemplo, en el plan de beneficios colombiano tecnologías recientemente incluidas tienen especificaciones como las que se encuentran para el Rituximab¹⁵ “cubierto para el tratamiento de artritis reumatoidea moderada a severa y en tratamiento de linfoma no Hodking” (CRES, 2011).
5. Finalmente, los países se han apartado de limitarse al criterio exclusivo del establecimiento de principios rectores en la asignación de recursos (lo que arriba se describió como el primer enfoque), dada su generalidad para ser aplicados en la práctica, han pasado a establecer procesos y/o entidades encargadas de definir qué se cubre con recursos públicos; para ello se incluyen muchas más variables y se utilizan metodologías rigurosas de análisis

2. ¿Por qué pensar la priorización como un sistema?

Hay muchas definiciones de lo que es un “sistema”, pero en general se refiere a un conjunto de partes que interactúan y forman una unidad mayor, una red o un mecanismo. Bajo esta definición la priorización en salud es de facto un sistema: pacientes, ciudadanos, gobierno,

¹³ Véase Anexo 1 una definición sobre el concepto de Tecnologías en Salud

¹⁴ Un artículo recomendado para ampliar la discusión sobre este tema es el de Schoene-Seifert, Bettina, (2009), The 'Rule of Rescue' in Medical Priority Setting: Ethical Plausibilities and Implausibilities, *Rationality, Markets and Morals*, 0, issue 29, number 29,

¹⁵ Anticuerpo monoclonal obtenido por ingeniería genética.

leyes, industria y científicos interactúan y determinan si un paciente particular tiene acceso a una tecnología específica, financiada con recursos públicos.

Pensar la priorización como un sistema permite identificar las partes y las interrelaciones entre actores, ordenar los procesos y entender cómo estas interacciones y la organización de los procesos determinan el resultado final. Pensar la priorización como un sistema es condición para diseñar y ejecutar políticas que alcancen los resultados buscados: facilita la planeación y la evaluación; permite entender si hay funciones que no se están ejecutando o se están ejecutando de manera insatisfactoria; permite identificar si una misma función está siendo ejecutada por varios actores y; permite anticipar los efectos de cambiar un proceso o introducir un cambio.

A diferencia de sistemas sencillos con pocos actores y reglas de juego relativamente simples, que pueden ser “gobernados” de manera jerárquica desde “arriba”, la complejidad del sistema de priorización sugiere que es más conveniente pensarlo como algo que funciona mediante un sistema de redes o de gobernanza¹⁶. Hill y Lynn, (2004) resaltan que en contraste con los sistemas de gobierno jerárquicos, el resultado de los sistemas de redes que ellos denominan sistemas de gobernanza, es el producto de procesos dinámicos que conectan diferentes insumos: preferencias e intereses de los ciudadanos, el deseo público (expresado en leyes y políticas), estructuras y procesos formales asociados a diferentes entidades institucionales, decisiones administrativas discrecionales, tecnologías, consecuencias (resultados o productos), aceptabilidad y evaluación de resultados por parte de los diferentes actores.

Los sistemas de gobernanza se caracterizan como un conjunto de redes -grupos de actores interconectados formal o informalmente- caracterizados por interdependencia entre los actores públicos, privados y del tercer sector, donde las interacciones están basadas en confianza y reglas de juego pre-acordadas y donde los diferentes actores son autónomos y no responden directamente al gobierno o a un ente rector único. En estos sistemas, el rol del gobierno es direccionar el sistema y su complejidad, así como manejar el desorden (Olaya, 2010).

¹⁶ El concepto de redes se aparta de la noción de control directo jerárquico, hacia una noción de influencia y direccionamiento. El gobierno central direcciona e influencia el sistema, pero no lo dirige de manera jerárquica y directa, no es posible hacerlo. Son las conexiones formales e informales entre los actores, gubernamentales y privados, bajo unas reglas de juego explícitas y acordadas previamente las que determinan el resultado.

En el caso del sistema de priorización por ejemplo, los médicos son autónomos en sus decisiones médicas y responsables frente a sus pacientes particulares, independientemente del impacto de estas decisiones sobre los recursos disponibles. Las cortes son autónomas en sus decisiones legales y tienen la responsabilidad de velar por el cumplimiento del derecho a la salud. Más aún las cortes son totalmente independientes del regulador principal del sistema de salud (generalmente los ministerios de salud). La industria es libre de seleccionar qué tecnologías producir y promocionar independientemente de las necesidades de los países y buscará el mayor rendimiento posible de su inversión en investigación, poniendo los precios más altos que el mercado les permita. El avance tecnológico y los cambios demográficos avanzan, independientemente de la sostenibilidad financiera de los sistemas. Los científicos, que pueden aportar elementos de juicios independientes tienen puntos de vista diferentes a las de los diseñadores de política, y sus intereses de investigación no necesariamente coinciden con las necesidades de información de los gobiernos. El gobierno tiene unas metas sanitarias y unos recursos finitos para cumplir con unas obligaciones pero no controla la asignación a nivel micro de los recursos. Los ministros de salud si bien deben velar por la salud de la población general, están expuestos a presiones y control político por parte de todos los actores (los pacientes y ciudadanos como votantes, la industria a través del lobby) cuyos intereses no siempre están alineados con las metas sanitarias nacionales. Aunque las agencias sanitarias controlan la entrada de medicamentos e insumos al país, no pueden controlar el uso que pacientes y médicos individuales le dan a éstos. Las aseguradoras, públicas o privadas, tienen la responsabilidad de manejar el riesgo y ser financieramente sostenibles, pero están fuertemente reguladas ¿Cómo lograr, entonces, un resultado intencionado con tantas fuerzas aparentemente caóticas y contradictorias actuando independiente y simultáneamente? Los tomadores de decisiones tienen dos formas de aproximarse al problema: una reduccionista en la cual el gobierno trata de regular o modificar los incentivos sobre componentes *individuales* del sistema, sin tener en cuenta los efectos sobre otras partes del sistema y sin establecer vínculos con éstas; la otra abordar el problema de manera sistémica.

Por ejemplo un gobierno puede estar preocupado porque el proceso de actualización de los listados esenciales de medicamentos no se actualiza de manera ágil. Para enfrentar el

problema puede decidir introducir modificaciones en el funcionamiento de la entidad a cargo del ajuste de este listado tales como aumentar la frecuencia de las reuniones o pasar algunos medicamentos de bajo costo a esquemas de autorización automático. Ambas cosas pueden agilizar el proceso. Pero una visión sistémica estudiaría cada uno de los pasos desde el momento en que entra el medicamento al país hasta que se asignan a los pacientes, incluyendo la necesidad y disponibilidad de información que cada paso requiere. Podría así identificar en cada parte del procesos los tiempos que demora un nuevo medicamento en ser considerado y los cuellos de botella existentes en todo el sistema. Esto podría agilizar aún más el proceso al gestionar todos los cuellos de botella y no sólo los relacionados con la entidad decisora en particular.

La aproximación reduccionista puede tener consecuencias inesperadas sobre otros componentes del sistema y generar redundancias y duplicidades en los procesos. Dos ejemplos sirven para ilustrar este punto. El primero de ellos tiene que ver con redundancias e ineficiencias en el proceso. Como se verá más adelante la autorización de comercialización y la evaluación de tecnologías, dos pasos en la cadena de priorización, tienen necesidades de información en común. Si las autoridades miran cada paso de manera aislada e independiente, los órganos responsables de cada paso necesitan recoger la misma información para cumplir con sus funciones. En los países europeos por ejemplo, se ha encontrado que las entidades responsables de cada paso solicitan información muy similar a los productores de tecnología pero en formatos muy diferentes. La carga de información exigida a los productores de tecnología puede disminuir si la recolección de información se hace en un solo paso teniendo en cuenta las necesidades tanto de la entidad encargada de la evaluación como de la entidad encargada de la autorización de comercialización, y con ello se acelera el acceso de los pacientes a la tecnología (Henshall, et al, 2011). La necesidad de este tipo de ajustes se evidencia rápidamente si la priorización se piensa como un sistema. El segundo ejemplo ilustra cómo actuar sobre un componente puede tener consecuencias inesperadas sobre otras partes del sistema. En Colombia, con el fin de limitar el número de reclamos por vía judicial de medicamentos no incluidos en el Plan de Beneficios (PB), se estableció, que si las aseguradoras negaban un medicamento no incluido en el plan, que luego era otorgado por vía judicial (tutela), la aseguradora debía cubrir 50% del costo. El resultado fue un incremento masivo de solicitudes de medicamentos no incluidos en el PB

al fondo del ministerio encargado de cubrir las prestaciones no incluidas en el paquete. Como era de esperarse, las aseguradoras dejaron de negar estas tecnologías por el miedo a tener que cubrir el 50% del costo si luego un juez las otorgaba. La medida aislada para descongestionar el sistema judicial resultó en un incremento de los servicios excepcionales otorgados, con un impacto financiero importante. El Recuadro 1, ilustra, con otros ejemplos de países latinoamericanos, las consecuencias de no pensar la política de asignación de los recursos de atención en salud como un sistema coordinado, articulado y direccionado explícitamente. Más adelante se presentarán otros ejemplos de cómo la visión sistémica puede mejorar los procesos.

Pensar la priorización de manera sistémica tiene ventajas importantes a la hora de administrar el sistema. Por ejemplo, le permite a los diseñadores de política modelar el flujo de insumos y productos y asegurar que el sistema responde a las necesidades del sector. En Colombia, la agencia encargada de autorizar la entrada de insumos y medicamentos al país tiene una amplia lista de tecnologías esperando autorización. Tan pronto las tecnologías son autorizadas, ingresan al mercado, empiezan a ser demandadas por médicos y pacientes e imponen una presión para su cobertura con recursos públicos, ¿Cuántas de estas se deben evaluar por su potencial impacto sobre la salud o sobre el presupuesto y en qué tiempo? ¿Qué recursos debo disponer para lograr el flujo de evaluaciones que necesito? Olaya Op. Cit. muestra de manera muy cruda las consecuencias de no pensar las políticas públicas en términos de sistemas. En el año 2004 Colombia se embarca en una reforma judicial con el fin, entre otras, de agilizar la administración de la justicia. Cómo el sistema de priorización en salud, el sistema de justicia involucra múltiples actores, no necesariamente conectados de manera formal, los cuales realizan diferentes procesos. Cuatro años después de implementada la reforma, el número de casos acumulados había pasado de cero (antes e la reforma) a más de 800.000. Olaya (2010) explica cómo este desfase entre los objetivos de la reforma y los resultados de la misma se debió a que los tomadores de decisiones no pensaron en la administración de justicia como un sistema. En el diseño descuidaron cosas aparentemente tan sencillas como el que la capacidad de evacuación de casos del sistema y de cada parte del proceso, no puede ser menor que el flujo de entrada de casos al sistema. Según el autor parte de la dificultad en alcanzar los objetivos de sistemas complejos, como el de priorización, se debe a que las instituciones involucradas son autónomas y no tiene

autoridad en los asuntos de las demás entidades del sistema. Más aún en muchos casos no tienen ningún vínculo formal o informal con las demás entidades del sistema.

La multiplicidad de actores y las dificultades políticas y técnicas de priorizar, hacen que sea indispensable pensar la priorización como un sistema: un conjunto de pasos y procesos, realizados por múltiples actores, que se interrelaciona bajo unas reglas de juego que definen un resultado. Pensar la priorización en salud como un sistema, le facilitará a los gobiernos direccionarlo y definir el conjunto de reglas y de interrelaciones entre los actores, para garantizar el resultado buscado.

Recuadro 1. ¿Que pasa cuando la priorización no se piensa como un sistema? El Caso de Latinoamérica

Colombia

- Las prestaciones excepcionales no siguen los mismos criterios que las inclusiones en los planes de beneficios, algunas exclusiones otorgadas a través solicitudes excepcionales (llamado recobros) son para usos no autorizados por la agencia reguladora de medicamentos. Esto se da por falta de conexión entre la aprobación por parte el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos Y Alimentos (INVIMA) y el sistema de recobros.
- EL Instituto Nacional de Salud INS, quien establece las 60 metas prioritarias en salud para el país, no tiene ninguna conexión con la Comisión de Regulación en Salud CRES, de tal forma que la información epidemiológica del INS ni las metas, son incorporada de manera sistemática e institucionalizada en la actualización del Plan de Beneficios.
- El INVIMA enfrenta una avalancha de solicitudes para medicamentos de origen biológico, pero no existe entre esta entidad y la CRES un mecanismo de transmisión de información de tal forma que la CRES se puedan anticipar a la entrada de estas drogas y evalúe la conveniencia de su inclusión en el POS
- La CRES es la encargado de definir el paquete de beneficios; sin embargo, el Ministerio de Salud invierte 5 millones de dólares en el diseño de nuevas GPC que pueden afectar el contenido del Plan de Beneficio, sin que esto este coordinado con los trabajos de actualización del POS adelantados por la CRES.

Peru

- En el marco del SIS, Seguro Integral de Salud, se aprobó en el año 2007 un paquete de beneficios explícito, LPIS. En el contexto del AUS, Seguro Universal de Salud, un nuevo paquete, en principio más pequeño con menos beneficios, fue adoptado, el PEAS, aprobado en 2009. Ambos se llevaron a cabo por actores totalmente diferentes y no se hizo ningún esfuerzo por la coordinación de estos dos paquetes. Resultado: una versión inicial de PEAS fue rechazada por el público porque el PEAS ofrece menos beneficios que el LPIS^b.

Uruguay

- Fondo Nacional de Recursos (FNR) aprueba las tecnologías de alto costo para el PIAS, y tiene un proceso explícito para el establecimiento de prioridades, mientras que el Ministerio de Salud define el resto del contenido del PIAS. Sin embargo, estos procesos no están coordinados.^b: «.. En consecuencia, es posible concluir que por la falta de coordinaciones y una política de fijación de prioridades comunes [FNR y del Ministerio de Salud] se puede presentar una seria amenaza para el logro de las metas sanitarias de Uruguay» (Buglioli, Rodríguez et al. de 2011)

México

- "La Secretaria de Salud (SSA), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Social de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), tienen sus propias oficinas y metodologías de Evaluación de Tecnologías sin ninguna coordinación de sus actividades, siendo ésta identificada como uno de los principales desafíos" (IMSS SSA, UE, ISSSTE, taller interinstitucional sobre ETS en México, 2010).
- "El desafío: la creación de un instituto de ETS que pueda proporcionar información a los diferentes subsistemas (IMSS, ISSSTE, SP)". (Panopoulou de 2011, el Congreso ISPOR ALC)

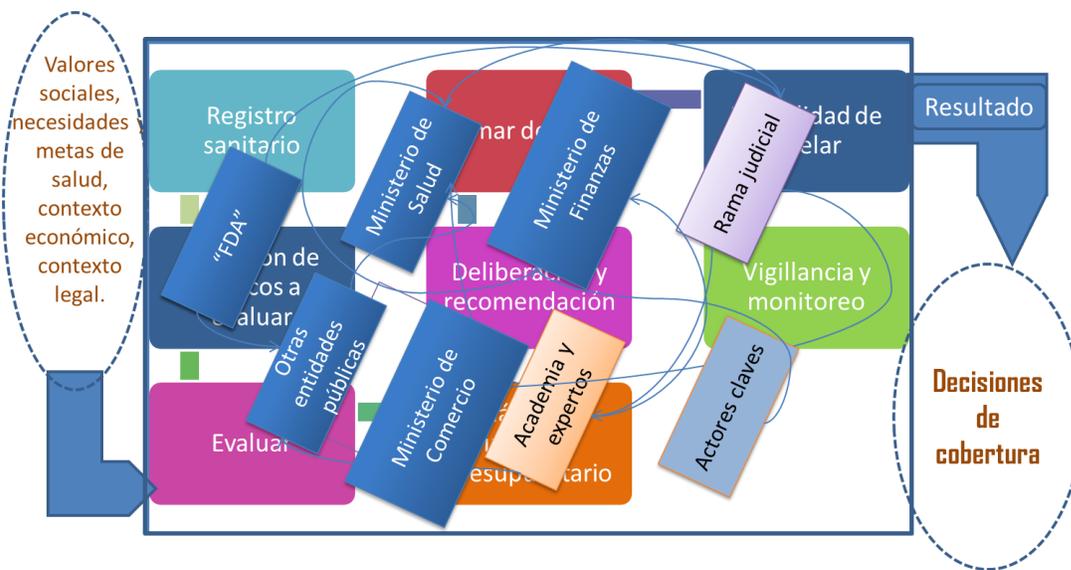
^a Estudio BID en desarrollo sobre Agencias de Regulación y Procesos Explícitos de Priorización.

^b Planes de Beneficios en América Latina. Próxima publicación BID

3. Hacia un sistema de priorización: algunos elementos

Para pensar el sistema es útil ilustrarlo como una línea de producción que tiene como misión central: la de evaluar las tecnologías sanitarias para poder decidir con base en la evidencia si éstas se financian o no (y bajo qué condiciones y pacientes) con recursos públicos. La figura 1 ilustra el sistema en su esquema básico: el sistema recibe unos insumos -valores y preferencias sociales, necesidades y metas de salud, leyes y normas-; estos insumos son procesados por “la fábrica”, representada por el rectángulo azul en la Figura 1. El rectángulo azul contiene muchos elementos que actúan de manera independiente. El objetivo es explicitar y coordinar estos elementos aparentemente caóticos, como se haría en una fábrica de producción, para llegar al producto final: las decisiones de cobertura. Hay muchas formas de organizar la fábrica (partir el proceso y especializar a los trabajadores por funciones, subcontratar ciertas funciones o trabajar de manera artesanal en la que cada trabajador ensambla completamente un producto final). Independientemente de cómo se organice el proceso, algunos pasos serán indispensables y ciertos pasos necesariamente precederán otros. El resultado del proceso es un producto final. En el caso de la priorización en salud, es la decisión de qué se cubrirá con recursos públicos. Esta sección pretende dar algunos elementos para organizar la “fábrica de producción”.

Figura 1 Cómo se produce la decisión de qué cubrir con recursos públicos



Fuente: Autores

Para ordenar el proceso aparentemente caótico ilustrado en la figura 1, y convertirlo en un sistema ordenado de priorización debemos en primer lugar establecer con claridad cuáles son los insumos necesarios; qué forma queremos darle a los productos; e identificar los pasos en el proceso, el orden de los mismos, la naturaleza de las entidades o unidades de producción que los desempeñan y la relación de cada paso con los actores y los demás pasos del sistema. Finalmente se deben definir los principios procedimentales que deben gobernar un sistema de priorización.

3.1. Objeto, insumos y productos del proceso de “producción”

3.1.1 Objeto

El objeto del “proceso de producción” es la de determinar cuáles tecnologías se financian y bajo qué condiciones con recursos públicos. Cada una de estas tecnologías tiene sus características distintivas: unos beneficios y riesgos para la salud, usualmente medidas en términos de efectividad, eficacia y seguridad, y unos costos. Estas características de las tecnologías en salud (TS) no son observadas perfectamente y parte del proceso de priorización incluye su evaluación para establecerlas.

3.1.2 Insumos

Por ser un proceso político y técnico, la priorización recibe múltiples insumos de diferentes fuentes. Este proceso requiere de información epidemiológica, clínica, de costos, de frecuencias de uso, de capacidad presupuestaria y de valoraciones tanto de ciudadanos como de pacientes.

En muchos casos la información existente es insuficiente para establecer la efectividad, eficacia y seguridad e impacto presupuestario¹⁷ de las tecnologías. En estos casos se requiere de una toma de decisiones basada en opiniones expertas y preferencias de los afectados. En la Tabla 1 se presenta una lista (no exhaustiva) de insumos, su uso y los actores proveedores de estos y luego se detallan los hallazgos de la referenciación internacional sobre dos insumos en particular: epidemiológica, metas sanitarias y de costos, y valores sociales como resultado de la participación de los ciudadanos.

¹⁷ Idem

Tabla 1: Insumos del proceso de priorización

Insumo	De dónde se obtiene usualmente este insumo	Para qué se usa es insumo:
Información epidemiológica	De centros de control de enfermedades, encuestas, órgano rector	Para establecer las necesidades de salud, las metas sanitarias, y el perfil de morbimortalidad de la población
Valoración de resultados	De grupos de pacientes, ciudadanos	Para establecer el beneficio en salud y las preferencias de los ciudadanos
Información de Precios	Del mercado o sistema de control o seguimiento de precios	Para establecer el costo efectividad ¹⁸ y/o el impacto presupuestario de las tecnologías
Información de frecuencias de uso de una tecnología	De aseguradoras, prestadores o agentes reguladores	Para establecer impacto presupuestario de la tecnología
Información de la evidencia clínica (efectividad, eficacia, calidad)	De la industria, academia, literatura	Para establecer el beneficio en salud
Opinión experta	De profesionales de la salud, pacientes	Para establecer el beneficio en salud y la necesidad de las tecnologías
Preferencias	De ciudadanos, grupos de usuarios	Para establecer el valor relativo de diferentes tecnologías
Seguridad	De agencias sanitarios de vigilancia, industria,	Para establecer el riesgo en salud

Fuente: Autores

Información epidemiológica, metas sanitarias, de frecuencia de uso y costos

La información epidemiológica permite establecer cuales son las necesidades más importantes de salud de la población y en coherencia, a que metas apuntará el Sistema de Salud. Esta información es por tanto, un insumo de entrada al proceso de priorización.

En la mayoría de los países revisados de la región no hay fuentes sistemáticas de provisión de la información que permitan entender las necesidades de salud de la población y los costos de los servicios provistos. En algunos países se cuenta con bases de datos sobre indicadores rutinarios de salud, pero estos no están diseñados para alimentar de manera sistemática los esfuerzos de priorización. En Latinoamérica en particular, la información epidemiológica y de necesidades de salud falta con frecuencia. Información sobre costos y frecuencias de uso tampoco vienen de fuentes rutinarias, ni se hace uso sistemático de la evidencia internacional sobre costos o efectividad, sistematizada a través de las redes de evaluación. La información tiende a ser fragmentada y no disponible de manera rutinaria. Es difícil vislumbrar como se pueden implementar procesos sólidos de priorización explícita basados en la evidencia sin que se tenga información (epidemiológica, de costos,

¹⁸ Idem

de frecuencias de uso etc.) robusta. El fortalecimiento de los sistemas de información se convierte así en una necesidad ineludible para mejorar los procesos de priorización explícita en la región. En los países desarrollados analizados las fuentes de información son más sistemáticas, aunque no en todos los casos establecidas como fuentes formales oficiales. El Recuadro 2 presenta algunos ejemplos sobre la información usada para alimentar el proceso de priorización.

Recuadro 2. Estrategias de información Observadas

Alemania: Hay varias fuentes de datos, incluyendo datos sobre la estancia hospitalaria y de procedimientos (G-DRG) con una escala de valor uniforme. Lo anterior está descrito en el catálogo de prestaciones para intervenciones ambulatorias. Los datos sobre la utilización, la incidencia y prevalencia están también disponibles a través de las bases de datos SHI. Los datos de salud también están disponibles a través del Sistema de Información de la de la Vigilancia de la Salud Federal.

Holanda: La Unidad Central de Información de Profesiones de la Salud (CIGB) es una agencia del Ministerio de Salud que registra los datos de atención sanitaria, para la toma de decisiones y reglamentación. La organización proporciona apoyo a las comisiones y consejos en el cuidado de la salud holandés. Prácticamente todos los médicos en Holanda utilizan un sistema de registro médico electrónico. La Red de Información de Medicina General holandesa (LINH) contiene los datos longitudinales sobre la morbilidad, las prescripciones y referencias sobre cerca de 340.000 personas. La base de datos permite la investigación de servicios sanitarios y la investigación de la calidad de la atención, cuyos resultados se utilizan para la política de salud y con fines epidemiológicos. Los datos agregados sobre los ingresos hospitalarios se recogen en el Registro Nacional de Medicina (LMR). Casi todos los hospitales entregan datos al sistema. La base de datos contiene información sobre la admisión, diagnóstico y tratamiento, así como las características del paciente y del hospital. El LMR se ha convertido en un sistema de registro integral que proporciona datos al sistema estadístico holandés (CBS) y proporciona información para la investigación. La información de calidad en la prestación de asistencia sanitaria recibe una gran atención. Reacciones adversas a medicamentos (RAM) son recogidos por el Centro de Farmacovigilancia holandés (LAREB). Los proveedores de salud están obligados a informar de ciertas infecciones como el VIH y otras enfermedades de transmisión sexual. El Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes mantiene una cuenta en línea para la información médica y los sistemas de registro. Un sitio web (www.zorggegevens.nl) proporciona información sobre el contenido del sistema de registro o base de datos, la disponibilidad de los datos, los colectores, y los usuarios de los datos.

Hay muchos más tipos de información disponibles que podrían ser utilizados en las evaluaciones de tecnologías.

Reino Unido: Hay varias fuentes de datos, incluyendo estadísticas de los episodios hospitalarios para procedimientos intervencionistas incluida la cirugía y diagnóstico, para la prescripción en atención primaria y secundaria, para auditorías nacionales llevadas a cabo por la Comisión de Calidad de la Atención, la Oficina Nacional de Auditoría y de otros órganos, tales como Directores Nacionales (para Cáncer, diabetes, etc) y para publicaciones. NICE ha desarrollado una base de datos de las pruebas de impacto. Principales datos de costos unitarios se obtienen de una variedad de fuentes, incluyendo los "costos unitarios para el cuidado de la salud y social" (ver: <http://www.pssru.ac.uk/>), el Formulario Nacional Británico de drogas (ver: <http://bnf.org/bnf/index.htm>) y los costos del National Health Service (NHS) / tarifa de referencia del Sistema Nacional de Salud (SNS) para los servicios de SNS como la atención hospitalaria. Datos epidemiológicos por lo general provienen de la literatura. Los vacíos de información suelen ser ocupados por la opinión de expertos cuando sea necesario.

Fuente: Autores a partir de la Referenciación internacional de entidades de ETS

Valores sociales

Parte de la legitimidad de una decisión de priorización se debe a que se consideró y se tuvo en cuenta la valoración de la sociedad hacia las metas de salud y los servicios. Por esta razón la priorización debe estar informada necesariamente por las preferencias y necesidades percibidas de los pacientes y ciudadanos (Ham and Coulter, 2001). Los pacientes además complementan la evidencia científica. Por ejemplo, en Inglaterra la evidencia científica no encontró una diferencia significativa en la efectividad clínica de la bomba de insulina al compararla con las inyecciones diarias. Los pacientes sin embargo manifestaron que las bombas de insulina producen mejores resultados de calidad de vida, tales como la flexibilidad para el suministro, autonomía, mejora del sueño y la socialización¹⁹. La evidencia aportada por los pacientes fue tenida en cuenta y la guía clínica de tratamiento de diabetes mellitus incluye las bombas de insulina como una de las tecnologías cubiertas para el tratamientos de esta enfermedad.

Las formas de involucrar a los pacientes y ciudadanos en las decisiones de priorización son variadas. Tenbensen (2002) encuentra que la mayoría de los países que han buscado activamente la participación del público, ha establecido “entidades mediadoras” que recogen los insumos provistos por el público, los interpretan, y los traducen en elementos accionables para la toma de decisiones. A pesar de que se han hecho grandes avances en torno a definir que información se debe recoger del público en general, se ha avanzado poco en definir que se debe hacer con esta información y cómo se debe interpretar (Tenbensen Op. Cit).

Por ser un proceso político, la priorización debe consultar la posición de todos los actores afectados, no sólo a los ciudadanos y pacientes. Esta participación de los actores no sólo es indispensable para lograr la legitimidad y aceptabilidad del proceso, sino además ayudan a tomar mejores decisiones. En la tercera nota técnica de esta serie, se presenta en mayor detalle cómo varios países han involucrado a diferentes actores en el proceso de priorización, y como estos procesos no sólo han mejorado la legitimidad sino también los resultados de las decisiones tomadas.

¹⁹ Chalkidou, Kalipso. “Decision making at NICE and the patient perspective”. Comunicación directa con BID, como parte del proyecto BID de apoyo al fortalecimiento a los procesos de priorización en Colombia, 2011. Comunicación personal.

3.1.3 Productos

Con los insumos –información clínica y económica, necesidades y metas en salud, preferencias y opinión experta- el sistema debe poder definir qué se cubre con recursos públicos. Este es el producto de un sistema de priorización. Este “producto” puede tomar diferentes formas: listas negativas que definen qué no se cubre, listas positivas que definen qué se cubre, o inclusive protocolos o guías de manejo que orientan al médico en su decisión sobre cuáles tecnologías usar bajo qué circunstancias, entre otros.

Va más allá de esta nota técnica describir en detalle cada uno de estos productos o sus ventajas o desventajas. Basta con mencionar que los países combinan varios de estos productos para priorizar, pero que independientemente de la forma final que tome la priorización, ésta requiere de un proceso y unos insumos, y que este proceso debe ser pensado como un sistema. El lector interesado en detalles sobre las diferentes formas como los países expresan su priorización pueden referirse a: Tarimo, E. (1997); Schreyögg et al (2005), Vogler S. et al, (2008), Giedion et al, (2009), y próxima publicación del BID (2012) sobre la experiencia de los países latinoamericanos en la construcción e implementación de planes de beneficios en salud.

3.2 Los pasos del sistema

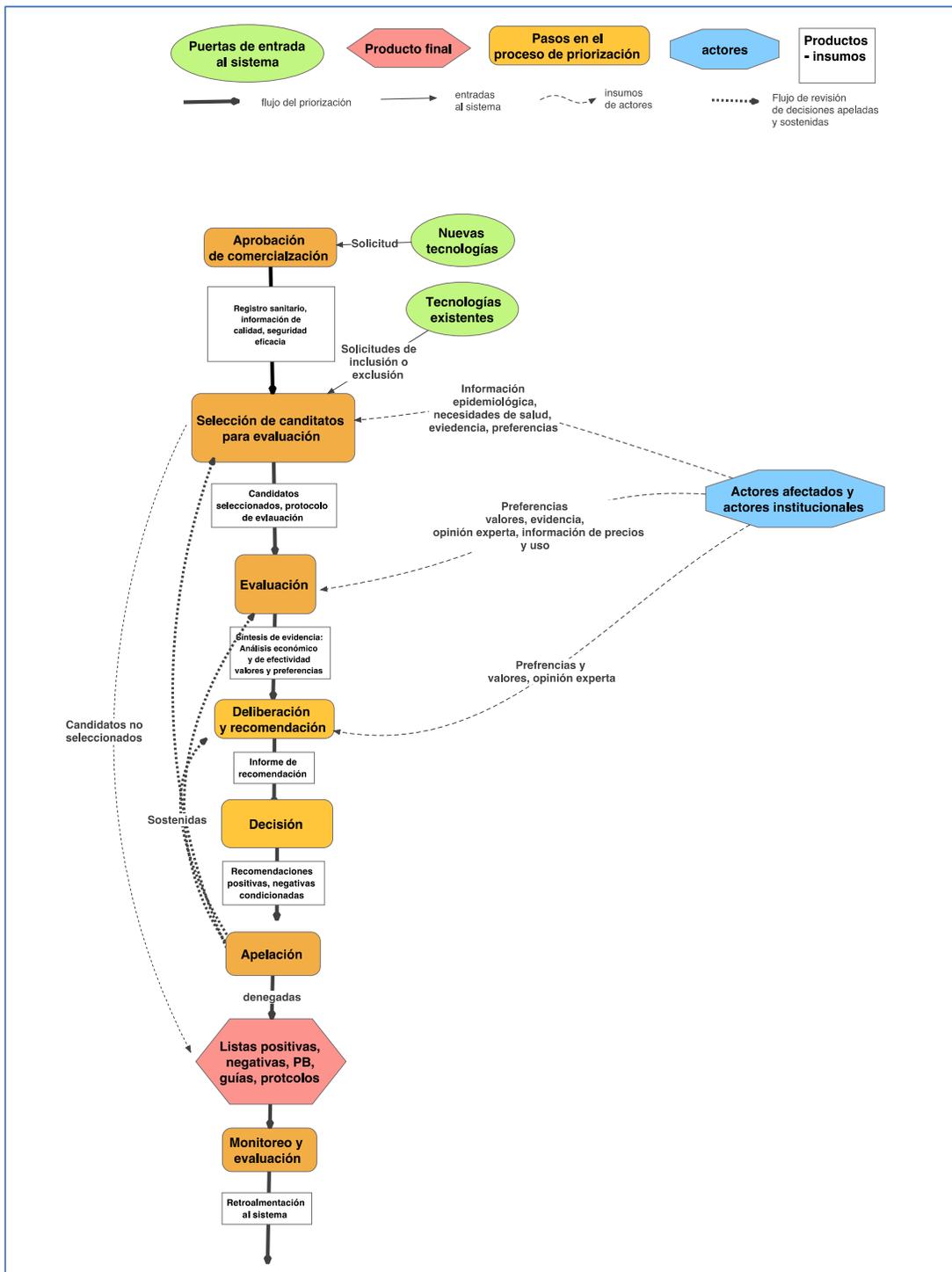
Para identificar los pasos esenciales del proceso de priorización se utilizó la referenciación internacional mencionada en la introducción, la literatura sobre el tema y discusiones con varios expertos. No todos los pasos propuestos se dan en todos los países, ni en todos los países los pasos están integrados de manera explícita. Lo que sí se evidencia es un creciente interés en coordinar por lo menos algunas de las entidades involucradas en el proceso. En particular, la necesidad de conectar la evaluación de tecnologías con la toma de decisiones y con las decisiones de comercialización (aprobación sanitaria), ha tomado fuerza en años recientes. (ver Velasco- Garrido et al. 2008, Henshall 2001, Moharra, Espallargues et al. 2009, Eichler 2010).

La Figura 2 muestra el flujo del proceso de priorización, es decir la cadena de producción a la que se hizo referencia en la sección anterior. Los óvalos verdes presentan los puntos de entrada al sistema: aquellos puntos en que un nuevo proceso de priorización empieza. Los rectángulos naranja representan los pasos o subprocesos básicos del sistema. Éstos los definimos como aquellos procesos en los cuales se re-define el universo de

tecnologías que serán cubiertas con recursos públicos – se amplía, disminuye o condiciona este universo. En estos puntos se recibe un subproducto que se procesa con el uso de otros insumos, y se genera un subproducto nuevo que será insumo para el paso siguiente. Los rombos blancos son el insumo/producto recibido/producido por cada subproceso de priorización. Los hexágonos azules representan insumos que se reciben del sistema, principalmente información, preferencias, y normas.

La Figura 2 propone pensar un sistema de priorización compuesto por siete subprocesos: i) aprobación de comercialización, ii) selección de candidatos para evaluación, iii) evaluación de tecnologías, iv) deliberación y recomendación, v) decisión, vi) apelación de la decisión, y vii) monitoreo y evaluación del impacto y de la adopción de las recomendaciones tomadas.

Figura 2: Propuesta para estructurar los Sistema de Priorización



Fuente: Los autores

Existen dos puntos de entrada al sistema de priorización demarcados en la figura mediante óvalos verdes, que conformaran el universo de tecnologías que potencialmente pueden ser cubiertas con recursos públicos a futuro. El primero de ellos es la solicitud por parte de la industria del permiso de comercialización de tecnologías nuevas, el segundo punto de entrada son tecnologías que tienen permiso de comercialización pero no están siendo cubiertas con recursos públicos y pueden ser reconsideradas para ello. Entre este universo se seleccionan aquellas TS que ameritan ser evaluadas. La evaluación usualmente incluye un componente clínico y otro económico; busca establecer que tan efectivas son las tecnologías y cual será su impacto económico. Los resultados de la evaluación son enviados al siguiente paso: la deliberación. Mientras que la evaluación tiene un carácter técnico la deliberación tiene un carácter más político. En la deliberación se evalúa la evidencia enviada desde diferentes puntos de vista y de allí salen las recomendaciones que van al decisor final. Una vez se toma la decisión se abre el proceso de apelaciones. Dependiendo del resultado de las apelaciones las tecnologías pueden regresar para ser reconsideradas en la selección de candidatos a ser evaluados, pueden ser re-evaluados o la evidencia puede ser reconsiderada (devuelta a la deliberación). Una vez las decisiones quedan en firme se define el producto de la priorización: algunas tecnologías quedarán en listas negativas, otras en positivas o entrarán a formar parte de los paquetes de beneficios. Pero acá no termina el proceso. El sistema debe ser monitoreado y evaluado para garantizar que cumple con los objetivos del mismo y que se hayan seguido los principios procedimentales establecidos. Los resultados de este monitoreo y evaluación deben servir para retroalimentar el sistema y para futuras rondas de priorización.

Los actores, tanto institucionales como privados tienen varias oportunidades y espacios de participación. En particular diferentes actores aportan elementos de juicio y evidencias en los pasos de selección de candidatos, en la evaluación y en la deliberación.

No todos los pasos propuestos para una priorización óptima se dan en todos los países revisados, ni están estos integrados de manera explícita en todos los casos. En algunos países, diferentes pasos son ejecutados por diferentes entidades, mientras que en otros, como Inglaterra, la mayoría son efectuados por una única entidad. En algunos países un paso del proceso es realizado por dos cuerpos diferentes. Por ejemplo en Australia la evaluación es realizada por dos entidades diferentes (véase con mayor detalle en la Nota

Técnica 3). En cualquier caso, en todos los países europeos revisados—al igual que en la literatura académica—se evidenció una tendencia de coordinación entre las entidades encargadas de cada paso, y a institucionalizar cada vez más los procesos. La tabla 2 describe los actores encargados de cada parte del proceso en los países referenciados.

Tabla 2: Actores internacionales en el proceso de priorización

País	i) Aprobación de Comercialización	ii) Selección de candidatos para evaluación	iii) Evaluación	iv) Deliberación	v) Decisión	vi) Apelación	vii) Monitoreo y Evaluación
Reino Unido	Medical and Health Products Regulatory Agency	NICE administra los procesos. La evaluación se contrata y la deliberación la hace un panel de independientes			Positivas, de facto un derecho	NICE administra el proceso de apelación ante un panel independiente.	NICE, y otros: monitorea adherencia a las recomendaciones y frecuencia de uso.
					Negativas		
Alemania	Instituto Federal para Drogas y Dispositivos Médicos (BfArM)	Comité Federal Conjunto G-BA	Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Atención en Salud (IQWiG) por comisión de G-BA	Comité Federal Conjunto G-BA	Ministerio de Salud.	Es posible apelar las decisiones con base en argumentos tanto legales como técnicos	Instituto para la calidad y seguridad del paciente (BQS) e Instituto para el Mejoramiento de la Calidad Aplicada e Investigación en Salud (AQUA).
Holanda	Medicines Evaluation Board (CBG)	Consejo de Salud y (CVZ)	Por Comisión de CVZ a diferentes entidades	CVZ	Ministerio de Salud	Cortes contra violaciones de legislación pero nunca contra decisiones de comités expertos	Sistema declarativo de Seguridad Social
Australia	Administración de Productos Terapéuticos (TGA)	Comisión asesora de beneficios farmacéuticos (PBAC) y Comité asesor de servicios médicos (MSAC)			Ministerio de Salud	Corte Federal oye apelaciones contra el debido proceso de PBAC	PBAC adherencia a las recomendaciones y utilización de TS. Medicare Australia Calidad
Brasil	Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Ministerio de Salud a través del Departamento de ciencia y tecnología (DECIT) y con apoyo de ANVISA	ANVISA, para medicamentos. Para Insumos y procedimientos la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnología (CONITEC)	CONITEC	Ministerio de Salud	CONITEC	El Ministerio de Salud de Brasil y la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS) calidad.

País	i) Aprobación de Comercialización	ii) Selección de candidatos para evaluación	iii) Evaluación	iv) Deliberación	v) Decisión	vi) Apelación	vii) Monitoreo y Evaluación
Chile	Instituto de Salud Pública	Consejo Consultivo de Auge			Ministerio de Salud	Sistema judicial	Calidad: Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente
							Adherencia a recomendaciones y uso: no hay
Uruguay	Comisión de Control de Calidad de Medicamento y Ministerio de Salud	El Fondo Nacional de Recursos (Alto costo) Ministerio de Salud para el resto				Sistema judicial	Calidad: Ministerio de Salud.
							Adherencia a recomendaciones y uso FNR
Colombia	INVIMA	Comisión de regulación en Salud (CRES) y Ministerio de Salud				Comités Técnico Científicos y Cortes	Adherencia a recomendaciones y uso: No está institucionalizado. Calidad: Superintendencia Nacional de salud y secretarías departamentales y distritales

Fuente: Autores

En lo que sigue se discutirá en más detalle cada uno de los pasos, la importancia de los mismos, y la naturaleza de las entidades que ejecutan cada paso. En la tercera nota técnica de ésta serie se discute la naturaleza de las entidades encargadas de la evaluación y deliberación en los países referenciados, sus métodos, esquemas de financiación entre otros.

Aprobación de comercialización

En este paso se autoriza la comercialización de un producto para una jurisdicción particular, basada en evaluaciones sobre seguridad, calidad, eficacia, y un perfil de riesgo beneficio. Este paso se puede considerar como la primera barrera en el proceso de garantizar el mejor uso de los recursos públicos: elimina de la lista de posibles candidatos para cobertura, las tecnologías que no son eficaces, que presentan un riesgo importante para la salud de los usuarios o cuya calidad es cuestionable. El permiso de mercadeo que especifica los usos para los cuales se ha aprobado la tecnología, junto con la información sobre seguridad, calidad y eficacia son insumos indispensables para todo el proceso. Estos cuerpos regulatorio están encargados no sólo de la evaluación inicial sino de la evaluación y el monitoreo una vez la tecnología entró al mercado nacional (vigilancia postcomercialización); vigilan la seguridad y la calidad de las tecnologías disponibles en el mercado.

La mayor parte de los países cuentan con agencias regulatorias para el caso de los medicamentos. Existe una colaboración internacional creciente en este frente. En la mayoría de los casos la industria debe entregar la evidencia para la aprobación. Esta es revisada y contrastada con otra evidencia disponible.

En la mayoría de los países no hay una conexión explícita de la agencia sanitaria con el resto del proceso de priorización. Pero se evidencia una necesidad e interés cada vez mayor por mejorar la coordinación, compartir evidencia, y unificar criterios. Henshall (Op. Cit) y Eichler (2010) presentan varios factores que hacen evidente la necesidad de una mayor coordinación entre las agencias reguladoras y las demás entidades de la cadena productiva: i) una creciente presión de los usuarios o pacientes de que las tecnologías que fueron aprobadas para comercialización se cubran con recursos publicos; ii) mayor necesidad por parte de las agencias evaluadoras de tecnologías, de acceder y utilizar

información recolectada en la vigilancia postmercado que hacen las agencias reguladoras y de vigilancia; iii) conciencia de que la industria se beneficiaría de una mayor claridad sobre los requerimientos de información y de formatos de presentación para aprobación, evaluación y decisión; iv) un consenso en torno a que se obtendrán eficiencias en los procesos decisorios si se compartiera y unificaran los requisitos de la información usada en las diferentes etapas del proceso y; v) necesidad de ganar mayor coordinación sobre las aprobaciones condicionadas (mientras se recolecta evidencia) tanto de comercialización como de cobertura, en cuanto a los tiempos de condicionamiento y la evidencia que se quiere recolectar.

La aprobación de comercialización ejerce una presión inmediata para la inclusión de la tecnología aprobada en el paquete de beneficios. A medida que pasa tiempo entre el otorgamiento del registro sanitario (con lo cual las tecnologías empiezan a ser usados en el país) y la evaluación para su financiamiento con recursos públicos se va aumentando la presión. Por esta razón es conveniente que toda tecnología nueva aprobada para comercialización haya considerado metas sanitarias del país, valores sociales y que sea incluida de manera rápida en la lista de potenciales candidatos para evaluación.

Selección de tópicos para evaluación

La selección de tópicos para evaluación consiste en definir qué tecnologías se van a evaluar, y qué preguntas específicas sobre dicha tecnología se van a responder. Este paso debe culminar con un reporte justificando la selección y exclusión de las tecnologías escogidas para su posterior evaluación.

Hacer una selección de tópicos para definir cuales serán evaluados para su inclusión en las listas (positivas o negativas) o paquetes de beneficios, como requisito previo para invertir recursos públicos en la evaluación, es un punto muy importante en cualquier proceso de priorización explícita ya que ningún país tiene recursos suficientes para evaluar todas las tecnologías sanitarias existentes. Así mismo, no es necesario evaluar todas las tecnologías existentes pues existen muchas tecnologías cuyo uso está ya ampliamente probado (ejemplo: utilizar acetaminofén para bajar la fiebre). Seleccionar, con reglas claras, los tópicos a ser evaluados es un componente muy importante para garantizar la legitimidad y transparencia del proceso. Al respecto, cabe notar que al “priorizar los esfuerzos de priorización”, la evaluación de algunas tecnologías quedará pospuesta. Los interesados en

vender o usar estas tecnologías “relegadas” sólo aceptarán la decisión de lo que será sometido a evaluación, si los criterios de selección y el proceso mismo para llegar a las a esa decisión es transparente, robusto y legítimo. La priorización de los esfuerzos de priorización, también llamada “selección de tópicos”, es particularmente importante en países en desarrollo donde existen menos recursos financieros y humanos para llevar a cabo las evaluaciones. Establecer un mecanismo de selección de tópicos explícito, como un paso previo a la evaluación de las tecnologías sanitarias, también requiere establecer el proceso para incorporar de manera rutinaria información epidemiológica y de metas sanitarias nacionales.

Tener un proceso explícito de selección de tópicos implica tener un cuerpo designado para ello, un método y criterios para la selección. Todos los países revisados con excepción de Australia hacen una selección de tópicos para evaluación, pero no en todos los casos el proceso es sistemático y con criterios explícitos. Todos los países revisados incluyen la carga de enfermedad como criterios para seleccionar tecnologías para evaluación. Otros países tienen en cuenta el impacto de la tecnología y el impacto sobre los costos del sistema, y el impacto sobre la equidad. En aquellos países en donde el proceso está bien establecido como en el Reino Unido, la priorización se realiza en grupos en los cuales participan varios actores del sistema, incluido gobierno (a través de varias entidades), médicos, pacientes y la población en general.²⁰

Evaluación de las tecnologías (ETS)

Los candidatos seleccionados pasan a evaluación, preferiblemente junto con la información sobre eficacia, seguridad y efectividad y el concepto de por qué fueron seleccionados para evaluación. La evaluación de tecnologías es sin duda la parte del proceso de priorización que ha recibido mayor atención tanto por parte de los formuladores de política, como por la academia en general.²¹ La evaluación de tecnologías busca establecer la efectividad de las tecnologías, y el valor de las mismas para la ciudadanía, los pacientes y la sociedad en general. Su carácter es eminentemente técnico. La evaluación de tecnologías produce una síntesis de evidencia, que resume esta información, y emite unas recomendaciones. Esta síntesis es el insumo para el siguiente paso: la deliberación. El uso de ETS para la toma de

²⁰ Para mayores detalles ver la tercera nota técnica en esta serie.

²¹ El documento de Garrido et. Al (2008) hace una revisión exhaustiva del estado del conocimiento sobre ETS.

decisiones le da una mayor transparencia al proceso, en particular porque provee información a los ciudadanos sobre las razones técnicas detrás de las decisiones.

La ETS comienza con una pregunta de política bien definida: ¿es esta tecnología superior a la ya utilizada?; continua con la elaboración de un protocolo de evaluación y recolección de información. Se evalúa seguridad, eficacia y efectividad para determinar el impacto en la mejora de la salud de los pacientes; impacto económico con el fin de entender la costo-efectividad con respecto a otras alternativas e impacto sobre el presupuesto. Las ETS terminan con un reporte de que resume la evidencia encontrada y que incluye información sobre efectividad relativa, impacto económico y en algunos casos valores sociales. Idealmente²² este reporte es enviado a un panel deliberatorio para la toma de decisiones.²³

La función de la evaluación de tecnologías es independiente de la formulación de recomendaciones y la toma de decisiones. Esta última involucra aspectos políticos y negociaciones entre partes, las cuales se deben basar en evaluaciones objetivas, rigurosas, y públicas. La evaluación le provee a las partes interesadas argumentos a favor o en contra de una u otra decisión y fortalece la toma democrática de decisiones. Cuando las decisiones se toman sin información pública y no hay claridad sobre las razones que llevaron a una decisión particular, se abren las puertas para que intereses particulares (legítimos y no legítimos) primen sobre los intereses colectivos. Es muy difícil tomar una decisión que favorece a un grupo en particular y perjudica a las mayorías, si la decisión va en contra de argumentos derivados de estudios rigurosos y transparentes que son de público conocimiento. El público en general está más dispuesto a aceptar decisiones difíciles si entiende las razones que las justifican. Por ejemplo, será más fácil aceptar una decisión de negar la cobertura de medicamentos muy costosos para enfermos terminales si hay claridad sobre su limitada efectividad o sobre el costo de oportunidad de cubrirlas (otras intervenciones que se podrían cubrir a cambio)²⁴.

²² Se subraya la palabra idealmente porque no todas las evaluaciones de tecnologías están dirigidas a tomadores de decisiones.

²³ Para conocer el rol de las ETS dentro de los países estudiados se recomienda la revisión de la Nota Técnica No 3 de ésta serie.

²⁴ En la tercera nota técnica de esta serie discute en mayor detalle la naturaleza de los institutos que hacen evaluación y los métodos usados, estudiados en la referenciación internacional.

Deliberación y recomendación (Appraisal)

La separación entre deliberación y evaluación se consolidó con la creación del Instituto Nacional de Excelencia Clínica inglés NICE (Stevens & Milne, 2004). Mientras que la evaluación tiene un carácter eminentemente técnico, la deliberación es un proceso político que tiene en cuenta las evaluaciones técnicas pero también otras consideraciones políticas y sociales. El objetivo de un proceso de deliberación es recoger el punto de vista de todos los actores y expertos en el tema para hacer una recomendación final, con base en estos puntos de vista y en la evidencia científica aportada por la evaluación de tecnología. De la deliberación sale la recomendación sobre qué tecnologías deben estar disponibles en el sistema público, para qué grupos de población y bajo qué condiciones. En algunos países esta recomendación tiene un carácter vinculante. Pero en la mayoría de los países revisados, o bien tiene un carácter parcialmente vinculante (sólo con respecto a algunas recomendaciones) o bien es sólo un insumo para la decisión final

¿Porqué no tomar las decisiones basados únicamente en las recomendaciones de la evaluación de tecnologías? En otras palabras ¿Porqué no darle carácter vinculante los resultados de las ETS? Hay dos razones fundamentales para no hacerlo. Primero porque decidir qué se cubre con recursos públicos tiene una naturaleza política, la segunda razón es porque en muchos casos simplemente las ETS no ofrecen la suficiente información y existe gran incertidumbre sobre los resultados.²⁵

Todos los países analizados cuentan con cuerpos deliberatorios que analizan la evidencia y hacen recomendaciones. Pero, no en todos los países estos cuerpos deliberatorios están formalizados y la entidad que congrega el cuerpo deliberatorio difiere entre países: a veces forma parte de la entidad encargada de la ETS, a veces es un cuerpo independiente y, otras veces es parte de la entidad decisora. En todos los países revisados, con excepción de Colombia, el cuerpo deliberatorio está conformado por diferentes actores del sistema, que actúan en mayor o menor medida en calidad de expertos o como representantes gremiales de los mismos. En todos los países excepto en Uruguay para las tecnologías sanitarias que no son de alto costo, los cuerpos deliberatorios son independientes del gobierno y del regulador primario (los ministerios).

²⁵ Las razones del porque no todas las recomendaciones de las ETS son vinculantes y las implicaciones de este aspecto en la toma de decisión son desarrolladas en la Nota técnica No 3 de esta serie.

Decisión

La decisión final usualmente, aunque no siempre, es tomada por el responsable de la sostenibilidad financiera, la rectoría y regulación general del sistema; generalmente el Ministerio de Salud. La función de este paso es velar porque las recomendaciones estén acordes con la política sanitaria del país y no contravengan la sostenibilidad del sistema. Algunos países establecen reglas sobre el grado en que la decisión final del ministerio puede ir en contra de las recomendaciones de los comités de deliberación.²⁶ En aquellos países en que la recomendación es vinculante la diferenciación entre deliberación y decisión es tenue.

En los países en los cuales el manejo del riesgo se da a través de aseguradores privados que ofrecen un plan explícito de beneficios definido por el gobierno a cambio de una prima de beneficios—como en Colombia²⁷ y Holanda²⁸—además de definir qué tecnologías están disponibles en el sistema público, el sistema debe definir el monto de la prima y por tanto el impacto presupuestario de los cambios en el Plan de Beneficio. Bajo este contexto, el argumento para tener una entidad de regulación independiente es que el gobierno puede tener intereses contrarios a la sostenibilidad financiera de los aseguradores privados (ej. le interesa incrementar la cobertura). Una entidad independiente se entiende como un árbitro imparcial, que tiene en cuenta la sostenibilidad financiera de los aseguradores privados y las necesidades de la población.

Apelación

El sistema debe tener espacio y tiempo para apelar la decisión como parte del proceso, antes de que las decisiones finales se consideren en firme. Esto le permite a todos los actores presentar sus desacuerdos. La apelación no sólo garantiza una mayor aceptabilidad del proceso, sino que además contribuye a una mejor toma de decisiones, al permitir reconsiderar evidencia nueva. Adicionalmente, contribuye a reducir las apelaciones por vía del sistema judicial si el sistema de apelaciones cuenta con la asesoría y el apoyo de las cortes. Tener un sistema interno de apelación, como parte del proceso, es consistente con

²⁶ Para conocer en detalle las diferentes naturaleza de la recomendación frente a la decisión en los países observados, se invita al lector a la revisión de la Nota técnica No. 3 de ésta serie de Priorización.

²⁷ En Colombia, la responsabilidad de la definición y el ajuste de la prima es compartido por el Ministerio de Salud y la Comisión de Regulación CRES, pero de una manera poco clara. La CRES estima el impacto de nuevas inclusiones, y decide teniendo en cuenta el estudio de la suficiencia financiera del sistema.

²⁸ El sistema Holandés es financiado por una combinación de primas dependiente del ingreso de los hogares, y otra prima dependiente de la comunidad. El ministerio de salud holandés fija la prima que depende del ingreso, y las aseguradoras fijan la prima comunitaria.

una visión sistémica de la priorización, en donde se incorporan a los actores judiciales de manera explícita e integrada en la toma de decisiones. Esto disminuye la asignación de recursos por actores fuera de sistema.

De los países revisados sólo Inglaterra y Australia cuentan con procesos de apelación internos, es decir independientes del sistema judicial. En Australia se puede solicitar una revisión independiente de las decisiones de PBAC en aquellos casos en que la tecnología fue rechazada rotundamente. Esta opción sólo se ha usado dos veces desde su introducción en el 2005, aunque cabe notar que se usan frecuentemente mecanismos más informales para llegar a acuerdos cuando surgen diferencias importantes entre los actores y en especial entre PBAC y los fabricantes de las tecnologías sanitarias. NICE es la entidad que cuenta con el sistema de apelación más desarrollado y más institucionalizado. Para las evaluaciones de la tecnología, NICE aplica un mecanismo de apelaciones independientes, en donde participan miembros de su Junta, representantes de la Seguridad Social, expertos de la industria y asesores jurídicos. Alrededor de la mitad de las decisiones de NICE se han apelado y en un tercio ha presentado cambios en la orientación como resultado del proceso de apelación. La apelación puede ser por razones de (a) violación del proceso (por ejemplo, un actor no fue consultado), (b) mala interpretación de la evidencia y (c) un abuso de los poderes de NICE (por ejemplo, mediante una decisión que viola derechos humanos). Este proceso hace que sea más difícil de impugnar las decisiones de NICE en la Corte, tanto porque procesalmente es fuerte, como porque se da, a aquellos en desacuerdo con las decisiones de NICE, una oportunidad para ser escuchados.²⁹

En todos los países es posible apelar por vía judicial. En América Latina y en Alemania las reclamaciones por vía judicial han venido ganando importancia, siendo Colombia y Brasil los países con un mayor número de solicitudes judiciales. En ningún país de la región existen mecanismos de apelación incorporados al proceso de decisión de cobertura.

Monitoreo, evaluación y difusión

Un sistema de priorización debe pensar en evaluar tanto resultados, como procesos, así como difundir y promover la adopción de las recomendaciones tomadas.

²⁹ Para mayores detalles ver: <http://www.nice.org.uk/newsroom/publicmeetings/appeals/appealsprocessguide/MakingAnAppeal.jsp>

Es indispensable monitorear y evaluar que tan bien se está implementando las recomendaciones y guías que resultan del proceso de priorización y comparar las frecuencias de uso esperadas con las observadas. Por ejemplo si los pacientes están teniendo un acceso equitativo a las mejores tecnologías o hay variaciones por región o nivel socioeconómico, si se están siguiendo las guías clínicas y que tanto se están solicitando tecnologías sanitarias no recomendadas por vía judicial. Este monitoreo no sólo alimenta otras decisiones de política pública, como por ejemplo aquellas relacionadas con la difusión y disponibilidad de tecnologías, sino que además debe alimentar las siguientes rondas de selección de candidatos para evaluación.

Estos resultados en general están estrechamente relacionados con los monitoreados por los sistemas de evaluación de calidad, lo que permitiría aprovechar sinergias y evitar duplicar esfuerzos. La mayoría de los países analizados tienen sistemas de evaluación y monitoreo de calidad de servicios públicos, pero no todos cuentan con sistemas de monitoreo del proceso de priorización. En estos países se podría explorar la posibilidad de adaptar el sistema de monitoreo de calidad existente para recoger la información adicional que se necesita para monitorear el sistema de priorización. Los resultados del proceso de evaluación y monitoreo pueden ligarse a esquemas de incentivos de implementación de recomendaciones y a los sistemas de acreditación de proveedores de servicios, potenciando el impacto del sistema de priorización. Esta es la ruta seguida en Inglaterra.

Adicionalmente todo sistema de priorización debe tener mecanismos para asegurarse que los principios procedimentales que guían el sistema están siendo incorporados, y que el flujo de procesos es adecuado. Este monitoreo ayuda a identificar por ejemplo, cuellos de botella que estén impidiendo una priorización efectiva, o puntos en los cuales las decisiones no están tomándose de manera transparente. El monitoreo y la evaluación de procesos y resultados son dos herramientas indispensables para retroalimentar el sistema.

Los países Latinoamericanos no cuentan con mecanismo de monitoreo de implementación de las recomendaciones. Sólo para el caso del FNR (Uruguay) existe un proceso de auditorías externas. Los países desarrollados estudiados sí cuentan con mecanismos de monitoreo.

Además de la evaluación y el monitoreo, algunas agencias promueven la adopción de las recomendaciones y guías emanadas del sistema de priorización. Todos los países tienen algún mecanismo de difusión de guías, algunos de forma pasiva (información disponible via web o publicaciones) y otros de forma activa (programas de mejora continua de las GPC³⁰). La disseminación de los resultados de las evaluaciones y las deliberaciones es menos común. En particular, con excepción de Brasil los países latinoamericanos estudiados no cuentan con mecanismos formales de difusión de este tipo de producto. En cambio, todos los países desarrollados estudiados, producen publicaciones de difusión especialmente focalizadas a diferentes grupos de actores.

3.3 Principios básicos de los procesos de priorización

Las organizaciones modernas se guían por principios: una serie de reglas y estándares de comportamiento y funcionamiento, que si son seguidos por los miembros de la organización y se integran en la cultura de trabajo, producen resultados deseados, sean estos satisfacción laboral, credibilidad, o mayor productividad.

Varios autores han tratado de identificar los principios que deben guiar un sistema de priorización, tanto el proceso en general como para evaluación de tecnologías en particular. En los últimos 10 años ha surgido un consenso en torno a cuáles deben ser estos principios y qué es lo que buscan alcanzar.

El consenso prevaleciente en la actualidad, es que el objetivo de la priorización es alcanzar el mayor bienestar en salud posible –como quiera que este se mida o defina- con los recursos limitados disponibles, de una manera aceptable para la mayoría. ¿Qué principios garantizan la consecución de estos logros?

Varios autores han tratado de identificar los principios que guían un proceso aceptable y eficiente de priorización. Para Daniels (2008) un proceso justo debe por lo menos i) ser transparente (de público conocimiento) sobre los criterios que se usaron para la toma de decisiones; ii) asegurar que los criterios que se usan en la toma de decisiones deben basarse en evidencia y en principios que la mayoría (médicos, pacientes, usuarios y diseñadores de política) considera relevantes para cumplir con el objetivo de mejorar la salud de la población bajo restricciones presupuestales; iii) tener la posibilidad de apelaciones y reconsideraciones cuando aparece nueva evidencia, además de procesos para

³⁰ Véase definición en el Anexo 1

revisión de decisiones cuando estas son cuestionadas y; iv) ser viable en la práctica y regulado para asegurarse que los primeros tres principios se están cumpliendo. Este marco teórico, conocido como “Accountability for reasonableness” (A&R), ha ganado gran aceptación.

Otros autores han identificado otra serie de principios que deben alimentar algunos pasos particulares del proceso o, se han enfocado en verificar si los principios mencionados por Daniels y otros autores, efectivamente logran dar legitimidad a las decisiones. Por ejemplo, Drummond (2008) desarrolla 12 principios básicos que debe seguir la evaluación de tecnologías. Martin et. Al (2002) estudiaron procesos reales de toma de decisiones para verificar que tan aceptable y aplicable es el marco de A&R, encontrando que es aplicable y considerado justo por los tomadores de decisiones. Mitton et. Al (2004) plantean los principios que deben ser usados para el análisis económico, incluyendo por ejemplo recomendaciones específicas sobre la conformación del panel de asesores, criterios para la toma de decisiones y que hacer ante la ausencia de información.

La tabla 3 resume los 7 principios más frecuentemente citados en la literatura revisada. Un posible octavo principio especialmente relevante para el contexto de Latinoamérica a la luz de las revisiones realizadas es la existencia de un sistema explícito de interrelaciones entre actores y los pasos del proceso de priorización, donde se delimiten claramente las funciones de cada uno de éstos, las reglas de interacción, y las posibles sinergias (principio 8 en la tabla 3). La ausencia de una interrelación clara y explícita, en especial entre la evaluación de tecnologías y la toma de decisiones, ha sido señalada por varios autores como necesaria y es especialmente débil en América Latina (Pichon et. al 2010). La tabla también ilustra para el caso colombiano, ejemplos de un proceso en el cual no se aplican estos principios.

Tabla 3: Principios más frecuentemente citados en la literatura sobre cómo llevar a cabo un proceso de priorización explícita *

Principio
1. Deben ser transparentes, abiertos al público y sujetos a rendición de cuentas
2. Deben contar con procesos sólidos y estables para la priorización
3. Deben contar con criterios explícitos en la toma de decisiones.
4. Los procesos deben contar con mecanismos de apelación y de participación claros identificándose en cada paso cómo y cuándo participan cada uno de los actores claves
5. Los procesos deben estar regulados y monitoreados para que se garantice la transparencia, rendición de cuentas y posibilidad de apelación y claridad
6. Debe haber una separación entre la ETS y la decisión y transparencia sobre cómo las dos se interrelacionan
7. Las deliberaciones y decisiones deben ser basadas en la evidencia incorporando métodos robustos y rigurosos y usando toda la información disponible (sin sesgos)
8. La priorización debe apoyarse en un sistema explícito de interrelaciones entre actores y los pasos del proceso con delineación de funciones claras

Fuente: elaboración de los autores a partir de publicaciones relacionadas con procesos de priorización en salud 31,32,33,34,35. Ejemplos de la utilización o no de estos principios serán expuestos en la Nota Técnica 4.

La aplicación de estos principios resulta particularmente desafiante en un sistema complejo de redes como es el sistema de priorización, pues varias de las entidades involucradas son autónomas en su que hacer. El único agente que puede velar por el cumplimiento de estos principios es el actor encargado de la rectoría del sistema que es, en general, el Ministerio de Salud. Hay cuatro herramientas a su disposición para velar por la aplicación y el cumplimiento de estos principios. El primero es a través del monitoreo y la evaluación. Los ministerios de salud o los reguladores principales del sistema de salud deben estar a cargo del monitoreo y la evaluación de todo el sistema, y como responsables de este monitoreo deben verificar el cumplimiento de los principios mencionados en la

³¹ Drummond MF, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*; 2008, 24(3): 244-258.

³² Martin D, Giacomini M, Singer P. Fairness, accountability for reasonableness, and the views of priority setting decision-makers. *Health policy*; 2002, 61(3): 279-290.

³³ Ham, C. and Coulter, A. Explicit and Implicit Rationing: Taking Responsibility and Avoiding Blame for Health Care Choices. *Journal of Health Services Research and Policy*; 2001, 6:163-169.

³⁴ Mitton, C and Cam Donaldson, C. Health care priority setting: principles, practice and challenges. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2004, 2:3

³⁵ Pichon et. Al.

Tabla 3. Segundo, en aquellos sistemas en que el regulador principal es quien toma la última decisión, este puede vetar las recomendaciones si los principios no fueron seguidos. Tercero, debe promover activamente dentro de la cultura organizacional de las entidades involucradas en la priorización la adopción y seguimiento de estos principios. Cuarto dispone de la ley para regular los principios que deben seguir las entidades involucradas en el proceso.

Los últimos 20 años de esfuerzos de priorización nos han demostrado que si los procesos no siguen estos principios básicos, los resultados no son aceptados por la población, no importa cuan técnicos o rigurosos hayan sido los métodos usados en la evaluación y generación de recomendaciones.

4. Conclusiones

Todos los países están inevitablemente obligados a priorizar el gasto en salud. ¿Cómo lograr que la priorización sea económicamente eficiente, equitativa y socialmente aceptable? No hay recetas fáciles o universales; los 20 años de experiencia en ejercicios racionales de priorización han sido testigos de múltiples esfuerzos por avanzar esquemas coherentes, con aciertos y desaciertos.

De los esfuerzos realizados hemos aprendido que la priorización es un proceso tanto técnico como político; complejo; en el que interactúan múltiples actores autónomos pero interdependientes; que debe nutrirse de valores sociales y procesos legítimos para que los resultados sean aceptados por la sociedad y; que requiere de información amplia y confiable. Aprendimos también que establecer principios generales para asignar recursos escasos es insuficiente para lograr una priorización efectiva, debe haber entidades u órganos encargados de la toma de decisiones.

Por esta complejidad y por la multiplicidad de actores que intervienen para dar resultado a una asignación de recursos particular, la priorización es de facto un sistema, y por ser un sistema debemos pensarlo y planearlo como tal.

Existen enormes ganancias de planear, analizar y tomar decisiones de priorizar si esta se asume como un sistema: se minimiza la duplicación funciones, se asegura un flujo continuo y claro de decisiones conectadas, se diseñan las necesidades de información para alimentar todo el sistema y no sólo algunas partes aisladas, minimizando así los costos de recolección, permite incorporar de manera sistemática las metas sanitarias nacionales, se

aprovechan las sinergias entre diferentes pasos del proceso, entre otros. Pensar la priorización como un sistema evita que se diseñen políticas reduccionistas, que actúan sobre componentes o entidades individuales sin tener en cuenta los efectos sobre otros componentes del sistema. Por el contrario, permite anticipar los efectos finales de cualquier política al tener en cuenta todas las interacciones entre actores y toda la cadena de decisión, haciendo así más fácil diseñar las políticas efectivas para lograr los resultados deseados.

La forma particular que tome cada sistema de priorización en un país determinado, dependerá de las especificidades y de la institucionalidad existente, pero existen pasos comunes a todos los sistemas de priorización. Más aún, todos los sistemas deben regirse por una serie de principios para garantizar la eficiencia, la legitimidad y la aceptabilidad de los resultados del sistema; esto es de la tecnología a cubrir con recursos públicos.

En esta nota técnica se invita a los países a pensar y organizar su priorización en salud como un sistema compuesto por siete pasos o subprocesos: aprobación sanitaria, selección de los candidatos para evaluación, evaluación de tecnologías y recomendación, deliberación sobre la recomendación, decisión final, apelación, y monitoreo y evaluación. En cada uno de los pasos se amplía o reduce, se condiciona, o se monitorea el universo potencial de tecnologías cubiertas por el sistema público. La priorización también puede establecer guías y estándares de servicio para alcanzar metas de calidad y monitorearlos. Cada uno de estos pasos se alimenta de múltiples insumos: información epidemiológica, de costos, de precios; preferencias y valores sociales, legislación existente, evidencia científica y juicio experto. Es indispensable asegurarse que estos insumos estén disponibles y aclarar en que momento entrarán a alimentar el proceso de priorización.

Es demasiado frecuente ver que los países de la región abordan estos procesos de manera aislada y desconectada. Así es por ejemplo, es poco frecuente que la evaluación de tecnologías sanitarias sea incorporada de manera explícita en los procesos de toma de decisiones para la financiación de nuevas tecnologías. De manera similar son aún muy incipientes los esfuerzos de relacionar los procesos de otorgamiento de registros sanitarios con los procesos de evaluación de tecnologías aunque ambos procesos comparten algunos objetivos (por ejemplo la evaluación de la seguridad y eficacia) y suelen usar muchas veces las mismas fuentes de información para llevar a cabo sus funciones misionales.

Los sistemas de priorización deben seguir una serie de principios, estos son un grupo de reglas de comportamiento y funcionamiento que guían el actuar de todos los agentes y entidades en el sistema y garantizan la legitimidad y aceptabilidad de las decisiones. Los principios que deben guiar la cultura organizacional y los procesos del sistema son: la transparencia – es decir que todo el mundo conoce las razones y procesos que llevaron a las decisiones tomadas-, la solidez y estabilidad de los procesos, la existencias de instancias de apelación, la separación entre la evaluación y la recomendación, las decisiones deben estar basadas en la evidencia e incorporar toda la información disponible –sin sesgos-, con un sistema explícito de interrelación de actores y con delineación clara de funciones.

Priorizar con un enfoque de sistemático garantiza que los pacientes tienen acceso más rápido a las tecnologías que más los benefician, y que con los recursos disponibles se logran los mejores resultados posibles. En muchos países de Latinoamérica las piezas del rompecabezas existen, ya hay entidades encargadas de varios de los de los pasos necesarios para estructurar un sistema de priorización y también se cuenta con muchos de los procesos, si bien estos aún no están institucionalizados y no son sistemáticos. Los grandes retos en Latinoamérica estarán en incorporar la participación de actores de manera efectiva en el sistema, asegurar la transparencia y publicidad de los procesos e ir ampliando y coordinando de manera paulatina los sistemas de información necesarios para alimentar la toma de decisiones. Aún así, el esfuerzo requerido para integrar las entidades y procesos existentes en un sistema de priorización y fortalecer la participación, la transparencia y los sistemas de información, parece a todas luces menor, frente a las ganancias que un sistema de priorización como el propuesto traerá.

Bibliografía

- BID (2012). “Planes Explicitos de Beneficios de Salud en América Latina. Una comparación regional” Próximo a publicarse.
- CRES (2011) “Acuerdo 29 de 2011. Por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud”.
- Daniels, N. (2008). *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*: Cambridge University Press.
- Drummond, M. F., J. S. Schwartz, et al. (2008). "Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions." *Int J Technol Assess Health Care* 24(3): 244-58; discussion 362-8.
- Eichler HG., Bloechl-Daum B., Abadie E., Barnett D., König F., Pearson S. (2010). “Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers”. European Medicines Agency, 7 Westferry Circus, London, UK. *Nat Rev Drug Discov.* 2010 Apr;9(4):277-91. Epub 2010 Feb 26.
- Giedion, U. Panopoulou, G. Gómez, S. (2009). "Diseño y ajuste de los planes explícitos de beneficios: el caso de Colombia y México." CEPAL - Asdi.
- Giedion, U. Muñoz A.L., Avila A (2012) “Series de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud” Banco Interamericano de Desarrollo BID.
<http://www.iadb.org/publications/search.cfm?docType=Technical%20Notes&lang=es>
- Glassman A, Chalkidou K, Giedion U, Teerawattananon Y, Tunis S, Bump JB, Pichon-Riviere A. (2012) “Priority-Setting Institutions in Health”. *Global Heart*, Volume 7, Issue 1, Pages 13-34.
- Ham, C. and A. Coulter (2001). "Explicit and implicit rationing: taking responsibility and avoiding blame for health care choices." *J Health Serv Res Policy* 6(3): 163-9.
- Henshall C, M.-B. L., Frønsdal KB, Klemp M. (2011). "Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: emerging issues, goals, and opportunities." *Int J Technol Assess Health Care.* Jul;27(3):253-60. doi: 10.1017/S0266462311000262.
- Hill C., Lynn E. (2004), “Governance and Public Management, an Introduction”, *Journal of Policy Analysis and Management*, Hoboken, Winter 2004, Vol.23, Iss. 1; pg. 3.

- Holm, S. (2000). "The second phase of priority setting. Goodbye to the simple solutions: the second phase of priority setting in health care." *BMJ* Oct 10;317(7164):1000-2.
- Martin D, Giacomini M (2002), Singer P. Fairness, accountability for reasonableness, and the views of priority setting decision-makers. *Health policy*; 2002, 61(3): 279-290.
- Mitton, C and Cam Donaldson, C.(2004). "Health care priority setting: principles, practice and challenges. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2004, 2:3
- Moharra, M., M. Espallargues, et al. (2009). "Systems to support health technology assessment (HTA) in member states of the European union with limited institutionalization of HTA." *Int J Technol Assess Health Care* 25 Suppl 2: 75-83.
- Olaya, C. (2010). Model-based lawmaking and the curious case of the Colombian criminal justice system. *Kybernetes*, Vol. 39(9), pp.1678 - 1700.
- PAHO. (2012). "Propuesta de resolución al 150ª Sesión del Comité Ejecutivo" CE150,16 Esp, Mayo 2012.
- Pichon-Riviere A., Augustovski F., Rubinstein A, García S, Sullivan S and Drummond M. (2010) "Health technology assessment for resource allocation decisions: Are key principles relevant for Latin America?" *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (2010), 26 : pp 421-427 Published online: 13 October 2010.
- Rawlins MD. (2011) "Commentary: the death of clinical freedom" *Int J Epidemiol.* Aug;40(4):848-9.
- Sabik, L. M. and R. K. Lie (2008). "Priority setting in health care: Lessons from the experiences of eight countries." *Int J Equity Health* 7: 4.
- Schoene-Seifert, Bettina, (2009), The 'Rule of Rescue' in Medical Priority Setting: Ethical Plausibilities and Implausibilities, Rationality, Markets and Morals, 0, issue 29, number 29.
- Schreyögg J, S. T., Velasco-Garrido M, Busse R (2005). "Defining the Health Benefit Basic in nine European Countries-Evdicen from the European Union Health BASKET Project." *European Journal of Health Economics Suppl.* 6:2-10.
- Shah, K. (2009). "Severity of illness and priority setting in healthcare: A review of the literature". *Health Policy*, Volume 93, Issues 2–3, December 2009, Pages 77–84.

- Stevens, A., & Milne, R. (2004). Health technology assessment in England and Wales. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*(20), 11–24.
- Tarimo, E. (1997). Essential Health Service Packages: Uses, abuse and future directions. ARA Paper. W. H. Organization. Geneva. # 15.. p. 7. Traducción de los autores.
- Tenbengel, T. (2002). Interpreting public input into priority-setting: the role of mediating institutions. *Health Policy.*, Nov;62(2):173-94.
- Velasco-Garrido, M., Kristensen, F. B., Nielsen, C., & Busse, R. (2008) Health technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential. *Observatory Studies Series No 14*. Copenhagen, Denmark: World Health Organization.
- Vogler, S., Leopold, C., Habl, C., Morak, S. (2008). PPRI Pharma Profile Austria 2008 . Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; Commissioned by the European Commission, Directorate-General Health and Consumer Protection and Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth
- Wong, H., & Bitran, R. (1999). DESIGNING A BENEFITS PACKAGE - Prepared for the Flagship Course on Health Sector Reform and Sustainable Financing. World Bank Institute Flagship Course. Retrieved from <http://info.worldbank.org/etools/docs/library/122031/bangkokCD/BangkokMarch05/Week1/4Thursday/S2ServiceDelivery/DesigningaBenefitPackage.pdf>

Anexo 1: Definiciones

Análisis de Costo efectividad: es una de las herramientas utilizadas para llevar a cabo la evaluación económica de tecnología en salud. Los beneficios se expresan en ganancias en salud, tales como días libres de síntomas, ataques al corazón evitables, muertes evitadas o años de vida ganados (es decir, el número de años que la vida se extiende como resultado de la intervención).^a

Efectividad Comparada: Es la medida en que una prueba, tratamiento o intervención en salud en condiciones usuales o condiciones rutinarias, beneficia las condiciones de salud, comparado con una o más alternativas de intervención.^a

Eficacia relativa: Como beneficia una prueba, tratamiento o intervención en salud pública bajo condiciones ideales (p ej, en el laboratorio), comparado con una o más alternativas de intervención.^a

Evaluación de Tecnologías en Salud: Estudios multidisciplinarios de análisis de políticas, estudio de implicaciones médicas, económicas, sociales y éticas del desarrollo, difusión y uso de tecnologías en salud.^b

Guía de práctica clínica: Son recomendaciones sobre el apropiado tratamiento y cuidado de las personas con enfermedades y condiciones específicas. Las guías clínicas se basan en la mejor evidencia disponible. Pretenden ayudar a los profesionales de la salud en su trabajo, pero no sustituir sus conocimientos y habilidades.^a

Impacto en el Presupuesto: El análisis del presupuesto de impacto es una parte esencial de una evaluación (económica) de tecnologías en salud. El propósito de este análisis es estimar las consecuencias financieras de la adopción y difusión de una nueva atención en salud dentro de una intervención específica o de un sistema ajustado al contexto de limitaciones de recursos.^c

Medicina basada en la Evidencia: Definido por Sackett y colegas como “el uso consiente, explícito y juicioso de la mejor evidencia para tomar decisiones sobre el cuidado individual de pacientes”

Priorización: estrategia que se implementa para contestar la siguiente pregunta: ¿Con los recursos públicos disponibles, cuáles tecnologías sanitarias deberían financiarse para lograr el mayor bienestar de la población posible? Hauck et al (2004) definen la priorización como un enfoque más o menos sistemático para distribuir los recursos disponibles entre las demandas existentes de tal manera que se logre el mejor sistema de salud posible con los recursos que se tienen. ^d

Priorización explícita en salud: La priorización explícita en salud es entonces una estrategia que de forma sistemática, técnica y transparente busca dar respuesta a cómo hacer las decisiones de asignación de recursos, involucrando a todos los actores afectados y dando espacio a los valores culturales, sociales, técnicos y políticos que puedan incidir en las decisiones de cobertura. ^d

Priorización implícita: mecanismos implícitos (listas de espera, dilución de la calidad de los servicios, negación de los servicios en el punto de atención, pago de bolsillo alto o racionamiento vía barreras económicas). ^d

Tecnologías en salud: Todo aquello que proteja y mantenga el estado de salud, como sistemas de prevención y rehabilitación, vacunas, productos farmacéuticos y dispositivos, productos médicos y quirúrgicos y procedimientos en salud

Fuentes:

- a. *Glosario de NICE.* <http://www.nice.org.uk/website/glossary/glossary.jsp>
- b. *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) 2009. Traducción Autores.*
- c. *Mauskopf J. et al (2007) "Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices—*
Budget Impact Analysis". Volume 10 • Number 5 • 2007 VALUE IN HEALTH
- d. *Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud - BID*