

## Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud

### Nota 3: Análisis comparativo y lecciones aprendidas

Ursula Giedion  
Ana Lucía Muñoz  
Oscar Cañón

División de Protección  
Social y Salud

NOTA TÉCNICA N°  
IDB-TN-847

# Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud

## Nota 3: Análisis comparativo y lecciones aprendidas

Ursula Giedion  
Ana Lucía Muñoz  
Oscar Cañón

Agosto 2015

Catalogación en la fuente proporcionada por la  
Biblioteca Felipe Herrera del  
Banco Interamericano de Desarrollo  
Giedion, Úrsula.

Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud: nota 3: análisis comparativo y lecciones aprendidas / Úrsula Giedion, Ana Lucía Muñoz, Oscar Cañón. p. cm. — (Nota técnica del BID ; 847)

Incluye referencias bibliográficas.

1. Public health. 2. National health services. 3. Medical care—Government policy. I. Muñoz, Ana Lucía. II. Cañón, Oscar. III. Banco Interamericano de Desarrollo. División de Protección Social y Salud. IV. Título. V. Serie.  
IDB-TN-847

<http://www.iadb.org>

Copyright © 2015 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

Cualquier disputa relacionada con el uso de las obras del BID que no pueda resolverse amistosamente se someterá a arbitraje de conformidad con las reglas de la CNUDMI (UNCITRAL). El uso del nombre del BID para cualquier fin distinto al reconocimiento respectivo y el uso del logotipo del BID, no están autorizados por esta licencia CC-IGO y requieren de un acuerdo de licencia adicional.

Note que el enlace URL incluye términos y condiciones adicionales de esta licencia.

Las opiniones expresadas en esta publicación son de los autores y no necesariamente reflejan el punto de vista del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representa.



scl-sph@iadb.org

[www.iadb.org/Salud](http://www.iadb.org/Salud)

## Contenido

Contexto .....	7
Introducción .....	8
1. Métodos .....	9
2. Análisis comparativo .....	11
2.1. Contexto .....	11
2.2. Organización de los IETS	
2.2.1. Papel de los IETS en el proceso de priorización .....	17
2.2.2. Carácter legal de los IETS y de sus informes .....	23
2.2.3. Participación de las partes interesadas y de las personas en los IETS.....	27
2.2.4. Recursos requeridos por los IETS y sus fuentes .....	38
2.3. Procesos y métodos .....	46
2.3.1. Selección de tecnologías para revisión por los IETS .....	47
2.3.2. Uso de las evaluaciones económicas de tecnologías .....	50
2.3.3. Umbrales de decisión .....	53
Conclusiones .....	57
Referencias bibliográficas .....	60
Anexos.....	68

# **Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud**

## **Nota 3: Análisis comparativo y lecciones aprendidas**

Ursula Giedion

Ana Lucía Muñoz

Oscar Cañón

### **Resumen**

En la tercera nota, de la serie de notas técnicas sobre los procesos de priorización en salud, se hace un análisis comparativo de diferentes institutos de evaluación de tecnologías (IETS) acerca de su papel en el proceso de priorización, el carácter legal de los mismos y de sus reportes, la participación de las partes y de las personas interesadas, los recursos requeridos y sus fuentes, la selección de tecnologías para revisión y el uso de las evaluaciones económicas de tecnologías y umbrales de decisión.

Adicionalmente, la nota incluye las lecciones aprendidas del proceso de institucionalización de las evaluaciones de tecnologías a partir de los resultados en el caso colombiano.

**Palabras clave:** Salud, sistemas de salud, priorización explícita, gasto en salud, enfoque sistémico, decisiones de cobertura, evaluación de tecnologías sanitarias.

**Códigos JEL:** I1, I14, I18, H51

## Acrónimos

### Internacional

BID	Banco Interamericano de Desarrollo	IADB - Inter-American Development Bank
CEA	Evaluación de costo efectividad	Cost effectiveness assessment
CUA	Evaluación de costo utilidad	Cost utility assessment
DRG	Grupos relacionados de diagnóstico	Diagnosis-related group
ETS	Evaluación de tecnologías en salud	
EUR	Euro	
GPC	Guía de práctica clínica	
ICBR	Relación de costo beneficio incremental	Incremental Cost Benefit Ratio
ICER	Relación de costo efectividad incremental	Incremental Cost Effectiveness Ratio
ICUR	Relación de costo utilidad Incremental	Incremental Cost Utility Ratio
IETS	Instituciones de evaluación de tecnologías en salud	
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos	
OMS	Organización Mundial de Salud	
QALY	Años de vida ajustados por calidad	Quality Adjusted Life Year
UMDNS	Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos	Universal Medical Device Nomenclature System™
USD	Dólares estadounidenses	United States Dollar
USD PPP	Dólares estadounidenses por paridad adquisitiva	Purchasing power parity United States Dollar

### Alemania

BELII	Escala de valor uniforme técnicos dentales	
BEMA	Escala de valor uniforme dentistas	Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen
EBM	Escala de valor uniforme servicios médicos	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
G-BA	Comité Federal Conjunto	Federal Joint Committee
G-DRG	DRG de Alemania	German DRG
IQWIG	Instituto para la Calidad y la Eficiencia en el Sistema de Salud	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

### Argentina

IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
------	---

### Australia

AHMAC	Consejo Asesor de Ministerio de Salud de Australia	Australian Health Ministers' advisory council
AR-DRGs	Grupos relacionados de diagnóstico refinados de Australia	Australian Refined Diagnosis-Related Groups
MBS	Programa de Beneficios de Medicare	Medicare Benefits Schedule
MSAC	Comité Asesor para los Servicios Médicos	Medical Services Advisory Committee
NIP	Programa Nacional de Inmunización	National Immunization Program
PBAC	Comité Asesor para los Beneficios Farmacéuticos	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PBS	Programa de beneficios farmacéutico	Pharmaceutical Benefit Schedule
PLAC	Comité Asesor para la lista de prótesis	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee

### Brasil

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CONITEC	Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DECIT	Departamento de Ciencia y tecnología	Departamento de Ciência e Tecnologia
PCDT	Directrices terapéuticas y protocolos clínicos	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
REBRATS	Red Brasileña para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RENAME	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SUS	Sistema Único de Salud	Sistema Único de Saúde

### **Canadá**

CCOHTA	Oficina Canadiense de Coordinación para la Evaluación de Tecnologías en Salud	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
--------	---	---

### **Chile**

AUGE	Acceso Universal de Garantías Explícitas
CCA	Consejo Consultivo Asesor del AUGE
ETESA	Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
GES	Garantías explícitas en salud
MdS	Unidad Específica de Evaluaciones Sanitarias del Ministerio de Salud

### **Colombia**

CRES	Comisión de Regulación en Salud
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
MSPS	Ministerio Salud y Protección Social
POS	Plan Obligatorio de Salud

### **Francia**

CCAM	Clasificación Común de los Actos Médicos	Classification Commune des Actes Médicaux
------	--	---

### **Reino de los Países Bajos**

CFH	Comisión para la ayuda farmacéutica	Commissie Farmaceutische Hulp
CVZ	Consejo de Seguros de Asistencia Sanitaria	College voor Zorgverzekeringen
DBC	Listado general, sistema tipo grupo relacionado de diagnósticos	Diagnose behandeling combinatie
ZWF	Acto de Seguro de Salud	Ziekenfondswet

### **Reino Unido**

NHS	Servicio Nacional de Salud	National Health Service
NICE	Instituto Nacional para la Excelencia clínica	National Institute for Clinical Excellence

### **Tailandia**

HITAP	Programa de evaluación de intervenciones en salud y tecnología	Health Intervention & Technology Assessment Program
-------	--	---

### **Uruguay**

CAFTN	Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional
FNR	Fondo Nacional de Recursos
FTN	Formulario terapéutico nacional
PIAS	Plan Integral de Atención en Salud

## Contexto

La Ley 1438 de 2011 ordenó al Gobierno de Colombia crear un Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) para apoyar la toma de decisiones de cobertura de salud con base en la evidencia. Para diseñar dicho instituto, el Gobierno solicitó apoyo al BID, para lo cual se estructuró un proyecto cuya primera fase consistió en referenciar distintos aspectos sobre este tipo de instituciones en otros países del mundo. El BID solicitó a la División de Asuntos Internacionales del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE)<sup>1</sup> del Reino Unido, la dirección de este proyecto, dada su trayectoria en la evaluación de tecnología sanitaria y su función en el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (NHS). Junto con el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, NICE y el BID diseñaron una encuesta con 60 preguntas sobre el funcionamiento de los IETS en siete países. Además de Colombia, se incluyeron otros tres países latinoamericanos (Brasil, Chile y Uruguay) y cuatro de altos ingresos (Alemania, Australia, Países Bajos y Reino Unido). El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina realizó las encuestas a los países latinoamericanos, NICE a los del mundo desarrollado y la Escuela de Alto Gobierno de la Universidad de los Andes de Colombia, realizó un gran número de grupos focales con agremiaciones de la salud, de la industria y de otras entidades del Gobierno, para consultar sobre la pertinencia y la estructura del IETS para Colombia.

A partir de las respuestas de los expertos se estructuraron siete temas que se consideraron esenciales para la constitución o fortalecimiento de un IETS. Estos temas son el papel de los IETS en el proceso de priorización, el carácter legal de los mismos y de sus reportes, la participación de las partes y de las personas interesadas, los recursos requeridos y sus fuentes, la selección de tecnologías para revisión y el uso de las evaluaciones económicas de tecnologías y umbrales de decisión.

Las preguntas se formularon alrededor de tres temáticas: contexto, cómo se han estructurado institucionalmente estos órganos especializados y qué métodos se han usado.

A partir de estas repuestas, se realizó un análisis comparativo que se ha complementado con una revisión de la literatura científica y con consultas a los portales de internet de los gobiernos de dichos países y de sus IETS. Dicho análisis comparativo, unido a las lecciones emergentes que se presentan en las conclusiones del presente

---

<sup>1</sup> *National Institute for Clinical Excellence*

documento, dan lugar a esta nota técnica que constituye el número tres de la serie de notas sobre procesos de priorización en salud<sup>2</sup>.

Los mensajes centrales que emergen de la presente nota es que no hay una fórmula única de organización, funciones y maneras de operar de las entidades responsables de hacer evaluaciones de tecnología para las decisiones de obertura, que existe un interés creciente en los países de América Latina por mejorar los sistemas de priorización explícita y que varios de estos ya cuentan con entidades u órganos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias para informar la toma de decisiones por parte de los gestores de políticas públicas. A su vez, los países de ingresos altos aquí analizados ya cuentan con una larga trayectoria en la estructuración y fortalecimiento de sus IETS y el estudio de dichas experiencias puede resultar de gran utilidad para los países que deseen desarrollar sus IETS.

### **Introducción**

La Ley 1438 de 2011 ordenó al Gobierno de Colombia crear un Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) para apoyar la toma de decisiones de cobertura de salud con base en la evidencia. Para diseñar dicho instituto, el Gobierno solicitó apoyo al BID, para lo cual se estructuró un proyecto cuya primera fase consistió en referenciar distintos aspectos sobre este tipo de instituciones en otros países del mundo. El BID solicitó a la División de Asuntos Internacionales del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE)<sup>3</sup> del Reino Unido, la dirección de este proyecto, dada su trayectoria en la evaluación de tecnología sanitaria y su función en el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (NHS). Junto con el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, NICE y el BID diseñaron una encuesta con 60 preguntas sobre el funcionamiento de los IETS en siete países. Además de Colombia, se incluyeron otros tres países de América Latina (Brasil, Chile y Uruguay) y cuatro de altos ingresos (Alemania, Australia, Países Bajos y Reino Unido). El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina realizó las encuestas a los países latinoamericanos, NICE a los del mundo desarrollado y la Escuela de Alto Gobierno de la Universidad de los Andes de Colombia, realizó un gran número de grupos focales con agremiaciones de la salud, de la industria y de otras entidades del Gobierno, para consultar sobre la pertinencia y la estructura del IETS para Colombia.

---

<sup>2</sup> Puede encontrar las notas técnicas en los siguientes enlaces: <http://publications.iadb.org/handle/11319/7093> y <http://publications.iadb.org/handle/11319/7097>

<sup>3</sup> National Institute for Clinical Excellence

A partir de las respuestas de los expertos se estructuraron siete temas que se consideraron esenciales para la constitución o fortalecimiento de un IETS. Estos temas son el papel de los IETS en el proceso de priorización, el carácter legal de los mismos y de sus reportes, la participación de las partes y de las personas interesadas, los recursos requeridos y sus fuentes, la selección de tecnologías para revisión y el uso de las evaluaciones económicas de tecnologías y umbrales de decisión.

Las preguntas se formularon alrededor de tres temáticas: contexto, cómo se han estructurado institucionalmente estos órganos especializados y qué métodos se han usado. A partir de estas repuestas, se realizó un análisis comparativo que se ha complementado con una revisión de la literatura científica y con consultas a los portales de internet de los gobiernos de dichos países y de sus IETS. Dicho análisis comparativo, unido a las lecciones emergentes que se presentan en las conclusiones del presente documento, dan lugar a esta nota técnica que constituye el número tres de la serie de notas sobre procesos de priorización en salud<sup>4</sup>.

Los mensajes centrales que emergen de la presente nota es que no hay una formula única de organización, funciones y maneras de operar de las entidades responsables de hacer evaluaciones de tecnología para las decisiones de obertura, que existe un interés creciente en los países de América Latina por mejorar los sistemas de priorización explícita y que varios de estos ya cuentan con entidades u órganos que realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias para informar la toma de decisiones por parte de los gestores de políticas públicas. A su vez, los países de ingresos altos aquí analizados ya cuentan con una larga trayectoria en la estructuración y fortalecimiento de sus IETS y el estudio de dichas experiencias puede resultar de gran utilidad para los países que deseen desarrollar sus IETS.

## **1. Métodos**

Selección de países e institutos de evaluación (IETS). Para realizar este estudio, se escogieron por un lado cuatro países donde existiera una institucionalización explícita y procesos sistemáticos para la evaluación de tecnologías como insumo para las decisiones de cobertura: Alemania con el IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen <sup>5</sup>); Australia con el PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory

---

<sup>4</sup> Puede encontrar las notas técnicas en los siguientes enlaces: <http://publications.iadb.org/handle/11319/7093> y <http://publications.iadb.org/handle/11319/7097>

<sup>5</sup> Instituto para la calidad y la eficiencia en el sistema de salud.

Committee<sup>6</sup>) y el MSAC (Medical Services Advisory Committee<sup>7</sup>); Reino Unido con el NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence<sup>8</sup>) y los Países Bajos con el CVZ (College voor Zorgverzekeringen<sup>9</sup>) y con la CFH (Commissie Pharmaceutische Hulp<sup>9</sup>). Para obtener una visión de lo que está sucediendo en América Latina, se identificaron cuatro países que han mostrado avances importantes en el uso de la evidencia para tomar decisiones de cobertura y que han implementado procesos explícitos a la hora de priorizar sus servicios de salud: Brasil con el CONITEC (Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud); Chile con el CCA (Consejo Consultivo Asesor del AUGE) y con la Unidad Específica de Evaluaciones Sanitarias del Ministerio de Salud (Mds); Colombia y la CRES (Comisión de Regulación en Salud) y Uruguay con el FNR (Fondo Nacional de Recursos) y el Ministerio de Salud.

Preguntas seleccionadas para la referenciación internacional. Un equipo liderado por NICE Internacional y conformado por el equipo del BID, y por los encargados de la política de priorización del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia elaboraron una encuesta con algo más de 60 preguntas<sup>10</sup>. Para obtener la información solicitada se estableció un contacto directo con los técnicos de cada uno de los institutos referenciados quienes, en conjunto con el equipo coordinador de la investigación, elaboraron documentos con toda la información solicitada.

Estas preguntas se agruparon en los siguientes nueve ejes que se consideraron de mayor relevancia:

1. ¿Existe un paquete de beneficios explícito en su país? (listas positivas o negativas)
2. ¿Cuál es propósito de la institución de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y su relación con el proceso de decisión sobre inclusión de tecnologías?
3. ¿Cuál es la naturaleza jurídica de la institución de ETS?
4. ¿Cuál es la naturaleza jurídica de las recomendaciones/directrices elaboradas por la institución de ETS, "obligatorias" o de asesoramiento?
5. ¿Cómo participan los actores interesados (pacientes, profesionales de la industria, el público en general, etc.) en las actividades de la institución de ETS?

---

<sup>6</sup> Comité Asesor para los Beneficios Farmacéuticos.

<sup>7</sup> Comité Asesor para los Servicios Médicos.

<sup>8</sup> Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica.

<sup>9</sup> Consejo de Seguros de Asistencia Sanitaria.

<sup>9</sup> Comisión para la Ayuda Farmacéutica.

<sup>10</sup> El formulario diseñado como instrumento de recolección de información de esta investigación, así como los documentos producidos por cada institución participante estarán disponibles en el sitio web <http://tinyurl.com/ptm3taa>.

6. ¿Cuáles son las fuentes de financiación de la agencia de ETS y cuál es su presupuesto?
7. ¿Qué procesos de priorización se utilizan para la selección de temas?
8. ¿Cuáles son los criterios para la selección de temas? (Por ejemplo, la carga de la enfermedad, el impacto de los recursos, el perfil epidemiológico, la equidad, etc.).
9. ¿Cuál es el papel del análisis de costo-efectividad en la toma de decisiones?

A partir de éstas preguntas se estructuraron ocho temas que se consideraron esenciales para la constitución o fortalecimiento de un IETS: el papel de los IETS en el proceso de priorización, el carácter legal de los IETS y de sus reportes, la participación de las partes y personas interesadas, los recursos requeridos y sus fuentes, la selección de tecnologías para revisión y por último, el uso de las evaluaciones económicas de tecnologías y umbrales de decisión.

Para cada uno de los temas se realizó además una revisión de la bibliografía más pertinente. Esta revisión es útil para los tomadores de decisión que deseen profundizar en un tema determinado. Adicionalmente, se visitaron las páginas de los gobiernos y entidades en estudio con el fin de precisar y referenciar algunos puntos manifestados por los expertos y se consultaron algunos documentos disponibles en dichas páginas.

## **2. Análisis comparativo**

Cada uno de los temas analizados a continuación se presenta siguiendo la siguiente estructura: la relevancia del tema para un IETS, el repertorio de posibilidades que tienen los IETS en dicho tema, una descripción de la experiencia de los países analizados en el correspondiente tema y las principales lecciones a que se pueden extraer.

### **2.1. Contexto**

El diseño de un IETS, incluyendo aspectos como su enfoque, alcance o financiamiento, depende, en parte, del contexto en el que se inscribe. Es importante conocer en particular: i) el tipo de sistema de salud dentro del cual se desarrolla; si es un sistema público o de seguro de salud (con separación de las funciones de financiamiento y provisión),<sup>11</sup> y, ii) la forma que se utiliza para describir las decisiones de cobertura para las cuales las IETS han formulado recomendaciones basadas en la evidencia empírica.

---

<sup>11</sup> En el caso de existir una separación de las funciones suelen existir relaciones contractuales que precisan de la existencia de un plan de beneficios que será entregado a cambio de la recepción de una prima.

Tres de los IETS aquí analizados operan en sistemas de salud que encajan en la categoría de sistema nacional de salud o de Beveridge y los restantes cinco en la categoría de sistemas de salud de seguridad social, o de Bismark<sup>12</sup>. Ambos modelos cuentan con un arreglo institucional que permite evaluar las tecnologías sanitarias con el fin de formular recomendaciones de cobertura. Para todos se observa además, algún grado de penetración de aseguramiento privado complementario y una prestación de servicios mixta, en la que participan el sector público junto con empresas privadas.

La arquitectura institucional<sup>13</sup> nacional y del sistema de salud condiciona el sistema de priorización del cual formar parte el IETS del país, ya que determina los agentes involucrados o afectados, los intereses y la capacidad de influencia de cada uno de ellos. Como ejemplo, en los países que cuentan con un sistema nacional de salud no existen por lo general seguros privados interesados en el proceso, mientras que en otros países en los que estas empresas participan en los esquemas de seguridad social es previsible que quieran ser partícipes del proceso de priorización.

Todos los países aquí analizados han incorporado el principio de universalidad. El nivel de universalidad alcanzado podría influir también en el proceso de priorización y por lo tanto en la labor del IETS. Un país que tiene como objetivo la universalidad pero que no ha logrado aún un porcentaje alto de afiliación estará más interesado en afiliar más personas que en incorporar nuevas tecnologías, por lo que puede haber un congelamiento del plan de beneficios mientras se logran las metas de afiliación. En esta situación, el IETS tendría un rol de contención de beneficios, lo que refleja una situación bien distinta a la de un país que haya logrado las metas de universalización y por tanto pueda concentrarse en mejorar su plan de beneficios.

La forma en que los sistemas de salud plasman sus decisiones de cobertura también afecta de manera directa al papel que cumplen los IETS en los diferentes países. La Tabla 1 presenta los planes de beneficios que tienen los países en estudio y las diversas formas de consignar dichos beneficios. La mayoría de los países aquí analizados cuentan con unas normas de mayor jerarquía que establecen unos principios generales de

---

<sup>12</sup> Según la clasificación de tipos ideales de la Organización para la cooperación y el desarrollo económico (OECD) (*Organisation for economic co-operation and development*) (Schieber 1987). Sistema Nacional de Salud: tiene una cobertura universal basada en impuestos y el estado es el principal prestador de servicios; Seguridad Social: Cobertura universal mediante aseguramiento financiado principalmente por contribuciones de los trabajadores, propiedad mixta de la prestación de servicios de salud.

<sup>13</sup> La arquitectura institucional se refiere al conjunto de arreglos institucionales de un sistema. Un arreglo institucional es "el conjunto del problema o reto que surge de las interacciones entre agentes, las reglas que emergen para enfrentarlo, y los mecanismos mediante los cuales se despliegan y materializan las reglas (normas, organizaciones, instrumentos y procedimientos)" (Andía Rey y González Scobie 2012).

cobertura, como por ejemplo en la afirmación de que “las necesidades particulares de los discapacitados y las personas con enfermedades crónicas deben tenerse en cuenta.”<sup>14</sup>. Esas reglas son generalmente complementadas con normas de menor jerarquía y con mayores niveles de especificidad que explicitan lo que se cubre o no (Schreyögg, y otros 2005). Tanto en la Unión Europea (Ibídem) como en América Latina se observa una tendencia a que los países consoliden y expliciten con mayor especificidad los beneficios cubiertos. De los países estudiados, Reino Unido es el país con la canasta menos explícita. Dicha canasta viene definida por todas las evaluaciones y guías realizadas por el NICE y por un catálogo farmacéutico; desde 2011, todas las decisiones positivas implican la obligatoriedad de cobertura por parte del sistema de salud. Los demás países tienen planes de beneficios más explícitos: en algunos países como Australia coexisten múltiples listados establecidos por diversas normas que definen las coberturas para diferentes tipos de servicios (medicamentos, vacunas, procedimientos, etc.), y en otros como Colombia los beneficios se consolidan en una única norma. En el Anexo 1 se encuentran los enlaces disponibles para cada uno de los listados analizados.

**Tabla 1. Planes de beneficios**

<p><b>Alemania</b></p>	<p><b>DRG de Alemania - G-DRG- (+)</b> (German DRG) Establece los grupos relacionados de diagnóstico que serán cubiertos por el sistema de salud.</p>	<p><b>Directivas de la G-BA (+/-)</b> Existen medicamentos explícitamente excluidos por ser indicados para enfermedades triviales o por ser inefectivos. Algunos medicamentos están aprobados para una indicación específica y existen precios de referencia para algunos grupos de medicamentos (el paciente asume la diferencias entre el precio de referencia y el de compra). <b>Escala de valor Uniforme de Servicios Médicos EBM (+)</b> (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) Tabla de los servicios médicos que pueden ser facturados al sistema de salud, con sus tarifas. <b>Escala de valor Uniforme Dentistas BEMA (+)</b> (Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen) Tabla de los servicios odontológicos que pueden ser facturados al sistema de salud, con sus tarifas. <b>Escala de valor Uniforme Técnicos Dentales BELII (+)</b> Tabla de los servicios de técnicos dentales que pueden ser facturados al sistema de salud, con sus tarifas.</p>
------------------------	---	---

<sup>14</sup> Sozialgesetzbuch (SGB) <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sqgv/2a.html>

Australia	<p><b>Grupos relacionados de diagnóstico refinados de Australia -AR- DRGs- (+)</b> (Australian Refined Diagnosis-Related Groups)</p>	<p><b>Programa de beneficios farmacéutico PBS (+)</b> (Pharmaceutical Benefit Schedule) Los beneficios cubiertos se encuentran en tres categorías: beneficios sin restricciones, beneficios con restricciones, beneficios con autorización necesaria. <b>Programa Nacional de Inmunización -NIP- (+)</b> (National Immunisation Programm) <b>Programa de Beneficios de Medicare MBS (+)</b> (Medicare Benefits Schedule) Se organiza en ocho categorías: atenciones:</p>
		<p>Procedimientos diagnósticos, procedimientos terapéuticos, servicios dentales y maxilofaciales, servicios de imágenes diagnósticas, servicios de patología, servicios para labio y paladar hendido, servicios misceláneos. <b>Programas paralelos a Medicare</b> Paralelo al Programa de Beneficios de Medicare se encuentran los siguientes programas: programa de ayudas sanitarias, programa de servicios dentales y programa de beneficios optométricos. Cada servicio se encuentra codificado con un código único. <b>Lista de prótesis (+)</b> (List protheses) Contiene las prótesis y condiciones en las que son cubiertas.</p>
Brasil	<p><b>Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud – RENASES – (+)</b> (Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde ) Contiene las acciones y servicios cubiertos por el SUS, se organiza en: atención primaria, emergencia, atención psicosocial y servicios, atención ambulatoria especializada y hospitalización y vigilancia en la salud pública. <b>Lista Nacional de Medicamentos Esenciales –RENAME- (+)</b> (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) La asistencia farmacéutica se organiza de la siguiente forma: componente básico, estratégico, especializado, insumos farmacéuticos, medicamentos de uso farmacéutico (Ministerio de Saúde s.f.). <b>Directrices terapéuticas y protocolos clínicos -PCDT- (+)</b> (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) Son normas legales que establecen claramente, los criterios diagnósticos y un algoritmo de tratamiento y monitorización, de condiciones clínicas, actualmente hay 75 publicadas (Ministerio da Saúde 2013).</p>	
Chile	<p><b>Garantías explícitas en Salud -GES- antes AUGE (+)</b> Compuesto por planes de beneficio para 80 problemas de salud basado en guías clínicas. Se especifican servicios, medicamentos y el tiempo máximo para recibir la atención.</p>	
Colombia	<p><b>Plan Obligatorio de Salud -POS- (+/-)</b> Contiene unas descripciones generales de inclusiones y exclusiones. También se dispone de unos listados detallados de los procedimientos y medicamentos cubiertos. Para algunos medicamentos se restringen las situaciones en los que se cubren.</p>	

<p><b>Países Bajos</b></p>	<p><b>Listado general, sistema tipo grupo relacionado de diagnósticos -DBC- (+/-)</b> (Diagnose behandelingscombinatie), Se tiene una descripción general de los servicios que serán cubiertos, se emplea un mecanismo del tipo grupo relacionado diagnóstico -DRG- y existen algunas exclusiones explícitas. Los DBC se agrupan en cuatro listados A, B, rojo y naranja. El listado A es fijado por el gobierno, el listado B es negociado, el listado rojo lista lo que no es cubierto y el listado naranja lista la cobertura condicionada.</p>	<p><b>Régimen de ayuda farmacéutica (+)</b> (Regeling farmaceutische hulp 1996) Se divide en tres secciones: 1A, 1B y 2. Es un listado de medicamentos. La sección 1A contiene los medicamentos que tienen un límite de reembolso y se incluyen aquellos que no tienen un valor terapéutico adicional, por lo que el estado cubre hasta el valor promedio del grupo terapéutico; la sección 1B contiene un listado de medicamentos sin límite de reembolso, se incluyen los que tienen un valor terapéutico adicional y el sistema cubre todo su precio. Los medicamentos del listado 1A o 1B que se cubren solo en determinadas circunstancias aparecen también en el listado 2.</p> <p><b>Dispositivos terapéuticos cubiertos por ZWF (+)</b> (Ziekenfondswet) En el Acto de Seguro de Salud ZWF se defienden las categorías de dispositivos médicos que serán cubiertos.</p>
<p><b>Reino Unido</b></p>	<p><b>HRG's (Healthcare Resource Group)</b> Es una sugerencia de los servicios que deberían estar disponibles con sus tarifas.</p>	<p><b>Listado Implícito de Decisiones del NICE (+/-)</b> No existe una canasta consolidada, sin embargo las Decisiones del NICE frente a procedimientos o evaluaciones de tecnologías generan una canasta implícita negativa y positiva, las guías de manejo del NICE implican una canasta positiva. Existen algunos servicios que claramente no están cubiertos, como los medicamentos sin prescripción.</p> <p><b>Tarifario de medicamentos (+/-) (Drug Tariff)</b> Listado casi vinculante que contiene los medicamentos que son cubiertos y a qué precios son cubiertos, aquellos que son cubiertos en ciertas patologías y/o circunstancias, algunos complementos dietéticos que pueden ser cubiertos con prescripción médica y un listado de medicamentos que no son cubiertos (Ej. Sanax tabletas de 1,0 mg)</p>
<p><b>Uruguay</b></p>	<p><b>Programas Integrales de Salud(+)</b> Estos programas definen beneficios para poblaciones específicas y condiciones propias de los ciclos de vida, como por ejemplo el Programa Nacional de Salud del Adolescente. Estos programas tienen como propósito fortalecer la atención primaria en salud.</p> <p><b>Plan Integral de Atención en Salud -PIAS- (+)</b> Las prestaciones incluidas en el catálogo se encuentran formuladas como una lista positiva de servicios o bienes cubiertos. No se detallan patologías a cubrir sino las prestaciones necesarias para el diagnóstico y tratamiento, así como para la rehabilitación.</p>	

Incluye el Formulario Terapéutico de Medicamentos único para todo el Sistema Nacional Integrado de Salud.
---

(+) Indica que es un listado positivo / (-) Listado negativo / (+/-) Existen ambos tipos de listados.

Fuente: Desarrollo de los autores a partir de (Tsintzos y Holtorf 2011) (Holtorf, y otros 2009) (Johannes Gutenberg-University Mainz 2012) (Gattini y Álvarez Leiva 2011) (Comisión de Regulación en Salud CRES- 2011) (Stolk y Rutten 2005) (Shäfer, y otros 2010) (Mason 2005) (Schäfer, y otros 2010) (Ministerio de Salud Pública 2010) (Ministério de Saúde 2011)

En el análisis se descubrió que en los países de altos ingresos es común separar los beneficios ambulatorios de los hospitalarios. En los segundos se emplea algún sistema similar a los grupos relacionados de diagnóstico DRG<sup>15</sup>(ver Tabla 1) para establecer los servicios que serán cubiertos, dándose diversos grados de obligatoriedad que, por ejemplo, es mayor en Alemania que en el Reino Unido donde constituyen una ‘sugerencia’ (Ibídem) (Mason 2005). En estos sistemas de clasificación y pago puede que no se hagan explícitos los bienes cubiertos (tales como dispositivos o medicamentos) y en dicho caso se entiende que el hospital escoge con qué bienes prestará sus servicios.

Todos los países especifican un listado o listados de medicamentos que pueden ser listados positivos (aquellos medicamentos que son cubiertos) o negativos (aquellos que no serán cubiertos). En algunos países se tienen al mismo tiempo listados positivos y negativos y se establecen restricciones a la cobertura de los listados positivos. Un ejemplo de esto es Reino Unido con su catálogo farmacéutico, que incluye una sección positiva (Parte VIIIA), una positiva condicionada (Parte XVIII B) y una negativa (Parte XVIII A) (National Health Service 2002) (National Health Service England and Wales 2013). Lo mismo ocurre en los Países Bajos con el régimen de ayuda farmacéutica.

En algunos casos, el listado positivo define todo lo que será cubierto -como es el caso de Colombia- y en otros un mínimo de lo que se cubre, como en Brasil. Otros estudios que han analizado todos los países de la Unión Europea concluyen que solo un país carece de listados de medicamentos, el 89% tiene listas positivas y el 19% listas negativas, mientras que todos los países con lista negativa, excepto dos, tienen lista positiva (Seuba, 2011).

En la literatura se señala la existencia de una tendencia a hacer más explícitos los planes de beneficios, asociada a las complejidades de los sistemas de salud y a las tensiones entre recursos, posibilidades tecnológicas y expectativas de los ciudadanos. Estas tensiones afectan a los diferentes tipos de sistemas de salud, públicos, privados,

---

<sup>15</sup> DRG. *Diagnostic Related Groups* que es un mecanismo de pago que clasifica a los pacientes con base en el consumo de recursos que se requieren para su atención y en las características clínicas que se presentan. Los primeros GRD fueron desarrollados como una herramienta para administrar los costos y ayudar a las clínicas a monitorear la utilización y la calidad de los servicios. (Fisher 2007)

con aseguramiento o con sistema nacional de salud. Todos estos tipos de sistemas de salud, independiente de su predominancia pública o privada, están tendiendo a formular sus planes de beneficios de una manera cada vez más explícita y a hacerlo de una manera más formal y estandarizada, para lo cual han introducido IETS que les permitan centralizar y gestionar las ETS. El papel de cada IETS es moldeado no solo por las normas, sino por la propia historia del sistema de salud y la institucionalidad del país (Cavazza y Jommi 2012).

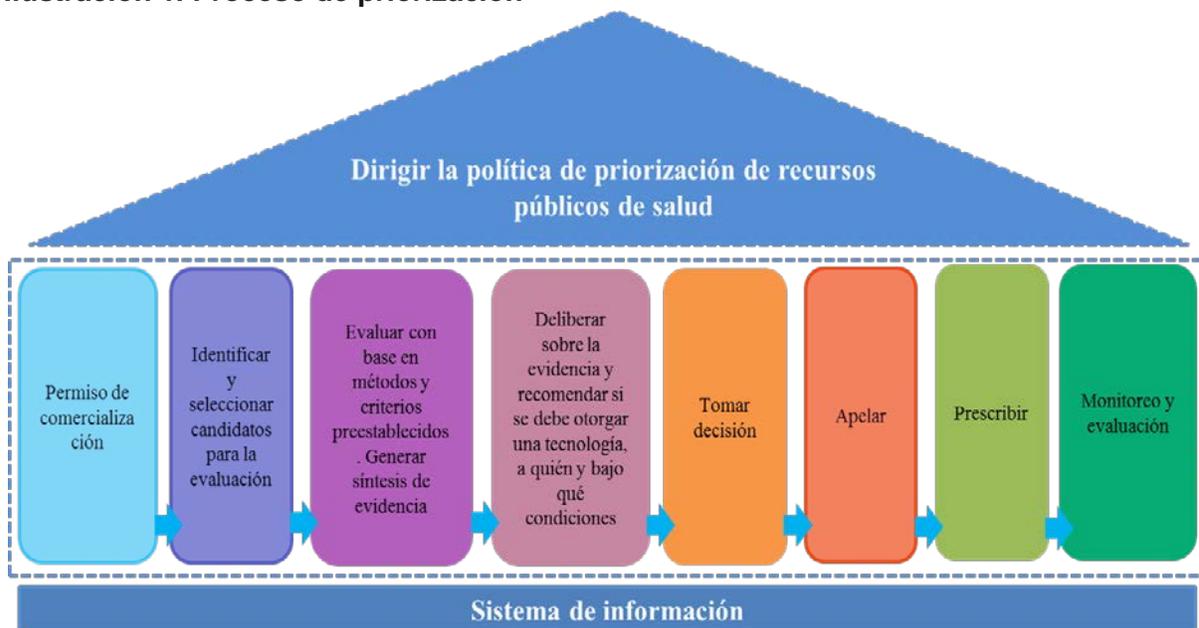
Con respecto a los temas abordados en esta nota técnica, en términos generales se observa que el mayor impacto del contexto sobre la organización y procesos del IETS se da en la participación de los actores en el proceso. Esto invita a tener especial cuidado al momento de referenciar y adoptar procesos de participación de otros países. Este tema se tratará en detalle en el capítulo 2.2.3.

## **2.2. Organización de los IETS**

### **2.2.1. Papel de los IETS en el proceso de priorización**

El proceso de priorización explícita puede ser visto como un proceso de múltiples pasos, que comprende desde la entrada de una tecnología al mercado hasta la decisión de su inclusión en el plan de beneficios y la posterior vigilancia y monitoreo acerca de su prestación efectiva y su efecto real. Dicho proceso se compone de varios 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 (Gutiérrez Sourdis, et. al., 2012). Ver Ilustración 1. En estos subprocesos participan diversas entidades, entre ellas los IETS.

## Ilustración 1. Proceso de priorización



Fuente: BID 2011

Dependiendo de la arquitectura del sistema de salud, el alcance de las responsabilidades del IETS varía alrededor de dos dimensiones: Los procesos y subprocesos a su cargo que representan la dimensión vertical, y el portafolio de tecnologías (medicamentos, procedimientos y dispositivos) para los cuales tiene que emitir recomendaciones acerca de la conveniencia de cubrirlos o no y que constituyen la dimensión horizontal.<sup>16</sup> La participación de los IETS en estas dos dimensiones se presenta en la Tabla 2 dentro del sistema de priorización explícita de los países aquí analizados, a partir de ésta se expondrá primero el papel en la dimensión vertical y luego en la horizontal.

**Tabla 2. Papel de los IETS en la dimensión vertical**

País	Dimensión vertical (alcance de la responsabilidad en el proceso)			
	Selección de candidatos para evaluación	Evaluación	Deliberación	Decisión
Alemania	G-BA	IQWIG	G-BA	
	Ministerio de Salud			
	IQWIG			
Australia	Por el número de solicitudes el MSAC	MSAC		Ministerio de Salud

<sup>16</sup> Ver Nota técnica: Procesos de Priorización Explícita en Salud: un Enfoque Sistémico

	realiza priorización			
	Se atienden todas las solicitudes	PBAC		
		PLAC		
<b>Brasil</b>	El CONITEC debe deliberar sobre todas las solicitudes de incorporación en menos de 180 días. El Ministerio de Salud puede establecer procedimientos simplificados para incorporar tecnologías de su interés.	DECIT a través de su red de investigación REBRATS. Los solicitantes también pueden elaborar o contratar sus evaluaciones	CONITEC	Secretario de CTIE del Ministerio de Salud
<b>Chile</b>	CCA y Secretaria del Auge, ambos del Ministerio de Salud	El Ministerio de Salud contrata los estudios	CCA	Presidente, Ministerio de Salud y de Hacienda
<b>Colombia</b>	Ministerio de Salud	IETS		Ministerio de Salud
<b>Países Bajos</b>	Ministerio	El CHF del CV		Ministerio
		Consejo de Salud		
<b>Reino Unido</b>		NICE		
<b>Uruguay</b>	FNR y la Comisión Asesora de FTN			Ministerio de Salud
		Ministerio de Salud		

Fuente: Desarrollo de los Autores con base a: (Stafinski, y otros 2011) (Comité General Conjunto GBA 2012) (Departamento de salud y envejecimiento 2013) (Departamento de salud y envejecimiento s.f.) (Departamento de salud y envejecimiento 2007) (Ministério da Saúde s.f.) (Presidência da República 2011) (Ministerio de Salud 2005) (College voor zorgverzekeringen 2013)

En la dimensión vertical se observa que las funciones de los IETS se concentran en torno al subproceso de evaluación de tecnologías y suelen abarcar los subprocesos cercanos. En los países estudiados se encontró que, en la mayoría, los IETS cubren dos subprocesos: la evaluación y la deliberación. Fuera de esta tendencia se encuentra el Reino Unido cuyo IETS, el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE), es el que mayor subprocesos abarca, cubriendo un total de cinco: desde el subproceso de selección de candidatos a ser evaluados hasta el de apelación. Una situación similar se da en el Fondo Nacional de Recursos (FNR) de Uruguay, que además de la priorización,

evaluación, deliberación, decisión y apelación, asume el financiamiento de las tecnologías cubiertas y de la gestión con los proveedores y el paciente.

En Alemania y en Brasil, los IETS realizan un solo subproceso, como en el caso del Instituto para la Calidad y Eficiencia en el Cuidado de la Salud (IQWiG) (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit) que se concentra en la evaluación y no inicia evaluaciones por iniciativa propia ni toma las decisiones de cobertura propiamente dichas. En Brasil, la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías al Sistema Único de Salud (CONITEC) (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) asume principalmente la deliberación a partir de las evaluaciones que le son entregadas por las partes interesadas que inician la solicitud para que una tecnología sea incluida en el Sistema Único de Salud (SUS) (Sistema Único de Saúde). De las solicitudes realizadas al CONITEC, el 50% (80) fueron realizadas por la industria farmacéutica, el 33% (53) por entidades gubernamentales, el 9% (15) por proveedores y comercializadores, el 9% (6) por asociaciones médicas y el 2% restante entre instituciones de salud (1) y el sistema judicial (1)<sup>17</sup>. El CONITEC complementa estas evaluaciones con la colaboración del Ministerio de Salud, con otras publicaciones sobre eficacia y con análisis económicos. En otras ocasiones, CONITEC delibera a partir de la evidencia del solicitante<sup>18</sup>.

En todos los países, excepto en Alemania, el IETS no realiza el subproceso de decisión. La decisión para todos los demás, la toma el Ministerio de Salud o una división de este; el PBAC en Australia es completamente independiente, aunque organizativamente forma parte del Ministerio. En Alemania, las decisiones, las toma un comité compuesto por los principales actores empresariales, prestadores y seguros denominado Comité Federal Conjunto (G-BA) (Federal Joint Committee). En Chile en la decisión participa de manera conjunta el Ministerio de Hacienda y ésta debe ser respaldada, además, por el presidente de la república (Ministerio de Salud de Chile 2005). El hecho de que los IETS no asuman la decisión se debe a que no suelen ser cuerpos políticos ni regulatorios (Nielsen et. al., 2009). En el caso del NICE del Reino Unido, a pesar de que tampoco es un cuerpo político ni regulatorio, la Secretaría de Estado dio directrices al Servicio Nacional de Salud (NHS) (National Health Service) para que financie las tecnologías recomendadas por éste (National Institute for Health and Clinical

---

<sup>17</sup> Cálculo de los autores a partir de [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1)

<sup>18</sup> Consulte como ejemplo: (Ministério da Saúde; Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e insumos estratégicos; Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) 2005).

Excellence 2004), lo que constituye una especie de cheque en blanco para que la recomendación de un IETS sea decisión.

**Tabla 3. Dimensión horizontal: portafolio de tecnologías evaluadas por las entidades de evaluación de tecnologías en salud**

País	Entidad	Recomendaciones de cobertura				GPC <sup>19</sup> y Protocolos	Regulación de precios	Otros
		Medicamentos Vacunas	Procedimientos / Intervenciones	Dispositivos Médicos	Actividades de Salud Pública			
Alemania	IQWIG	X	X	X		X		
Australia	PBAC	X						Vacunas
	MSAC		X	X*				
	PBAC			X**				
Brasil	ANVISA***	X					X	
	CONITEC	X	X	X		X		
Chile	CCA	X	X	X		X		
Colombia	CRES	X	X	X				
Países Bajos	CVZ/CFH							Nanotecnología en medicina
	Comité de Salud	X	X	X	X		X	
Reino Unido	NICE	X***	X	X	X	X	x	
Uruguay	FNR	X	X	X				
	MoH	X	X	X				

Fuente: Los autores

\* En el contexto del procedimiento médico.

\*\* Cobertura del seguro social privado para las prótesis implantadas quirúrgicamente dentro de un tratamiento de hospitalización.

\*\*\* No formalmente para vacunas.

\*\*\*\* A partir de 2013 incluirá programas sociales. \*\*\*\*\* indirectamente asesora a DH por medio de sistemas de acceso a pacientes. \*\*\*\*\* ANVISA realiza evaluación de tecnologías en el momento de aprobación para la comercialización.

En la Tabla 3 se detalla el papel en la dimensión horizontal. Se observa que un IETS se puede especializar en un tipo de tecnología específica para un subproceso, por ejemplo medicamentos, de manera que otros temas -por ejemplo dispositivos- del mismo subproceso pueden ser desarrollados por otros IETS. En relación a los tipos de tecnologías abordados por los IETS, se observa que la mayoría de los IETS evalúan todos los tipos de tecnologías.

<sup>19</sup> GPC: Guías de práctica clínica, desarrollan según la historia natural de la enfermedad una serie de recomendaciones sobre los procedimientos, intervenciones y/o medicamentos que pueden emplearse en la atención de una patología.

Australia se aparta claramente de esta tendencia con tres instituciones distintas dependiendo del tipo de tecnologías, una para los servicios de salud (MSAC -Medical Services Advisory committee), otra para los medicamentos (PBAC - Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) y por último otra para las prótesis (PLAC - Protheses List Advisory Committee). En los Países Bajos no existe una distinción tan taxativa, ya que la junta de aseguramiento del cuidado de la salud (CVZ) (College voor zorgverzekeringen) se encarga comúnmente de la evaluación de tecnologías y, dentro de ésta, el CHF se encarga de los medicamentos. Para los casos en que se requiere evaluar tecnologías de tamizaje o que en general implican algún nivel de riesgo para la población en general, el Ministerio de Salud suele solicitar el asesoramiento del Consejo Médico (Gezondheidsraad) (De Gezondheidsraad 2012). En Uruguay, la separación se hace por el costo de las tecnologías: las de alto costo son evaluadas por el Fondo Nacional de recursos -FNR- y las demás por el ministerio de salud. En Brasil se realiza la evaluación de tecnologías sanitarias en dos momentos: durante la solicitud del registro sanitario realizada por parte de ANVISA y más adelante para ser incluido en el plan único de salud por parte del CONITEC. En Chile todas las evaluaciones son realizadas por el CCA.

Lo expuesto anteriormente muestra que el ámbito de responsabilidad y operación de los IETS puede variar enormemente entre un país y otro y que es decisión de cada uno de los países el escoger aquella configuración que más responde a sus intereses y preferencias. Ahora bien, muchas veces la asignación de responsabilidades no siempre es clara y explícita y en ocasiones las funciones se solapan.

Las tendencias presentadas dan una visión estática del rol de los IETS, sin embargo el rol y alcance de sus acciones tiende a evolucionar. Algunos IETS pueden expandirse verticalmente en el proceso de priorización, hacia arriba y hacia abajo u, horizontalmente incluyendo otros tipos de tecnologías. Es el caso del NICE, que fue creado en 2000 con la evaluación de medicamentos y gradualmente asumió otras funciones como las guías de práctica clínica, la evaluación de intervenciones y la evaluación de dispositivos médicos y, más recientemente, la evaluación de los servicios sociales. Por otro lado, en ocasiones los IETS no logran el suficiente respaldo político, técnico y económico para continuar. Es el caso de la disuelta Comisión de Regulación en Salud (CRES) en Colombia, creada en 2007 y que debía asumir los subprocesos desde la priorización hasta la apelación. Después de cuatro años de funcionamiento y justo después de realizar una actualización integral del plan de beneficios vigente en ese país, evaluando más de 200 tecnologías, fue disuelta como parte de un paquete de medidas en

el sector salud. Este suceso refleja una situación en la que los recursos (políticos, técnicos, económicos y de tiempo) son insuficientes para manejar técnicamente la presión política de asumir todos los subprocesos asignados con unos plazos muy cortos. Otro caso en el que un IETS no ha logrado engranarse exitosamente en el proceso de priorización es la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias -ETESA- del Ministerio de Salud de Chile, la cual no ha llegado a desempeñar un papel importante en la actualización del plan de beneficios<sup>20</sup>.

La experiencia internacional muestra que un IETS puede encargarse de uno o varios subprocesos. Sin embargo en los países estudiados ningún IETS ha integrado el subproceso del permiso de comercialización y la mayoría no asume esta decisión, la cual tiene una gran presión política<sup>21</sup>. La experiencia de la CRES en Colombia muestra cómo al asumir súbitamente varios subprocesos, sobre todo el de decisión, se está expuesto a una gran tensión política, que en este caso le costó su propia continuidad. El caso de ETESA en Chile muestra que tampoco basta con crear instancias responsables de evaluación de tecnologías y que es necesario adjudicarle unas responsabilidades explícitas en el contexto de las decisiones de priorización explícita.

Para un país que comienza con el proceso de normalización y estandarización de su proceso de priorización puede ser aconsejable iniciar su IETS con unas pocas responsabilidades bien definidas y, en caso de que sea necesario y conveniente, ampliarlas gradualmente. En general, los IETS se encuentran separados de los ministerios de salud, lo que les permite una mayor autonomía técnica. Además, en los países estudiados se observa que ningún IETS surgió a partir de los organismos que autorizan la comercialización<sup>20</sup>.

### 2.2.2. Carácter legal de los IETS y de sus informes

¿Cuál es el carácter legal de las entidades de ETS aquí revisadas? y, en concreto, ¿cuál es su grado de autonomía frente a otros organismos públicos de naturaleza más política? ¿Son entidades autónomas frente a sus Ministerios de Salud? En cuanto al carácter vinculante de los pronunciamientos de las entidades de ETS, ¿tienen estos sólo un carácter indicativo y de recomendación o son de obligatorio cumplimiento? Quizá más

---

<sup>20</sup> La última publicación de ETESA que figura en su página web es de 2009, además las publicaciones a partir de 2005 no se involucran en el sistema de priorización. Ver página web:

[http://www.minsal.gob.cl/portal/url/page/minsalcl/g\\_temas/g\\_evaluacionde\\_tecnologias\\_delasalud/evaluacion\\_tecnologias.html](http://www.minsal.gob.cl/portal/url/page/minsalcl/g_temas/g_evaluacionde_tecnologias_delasalud/evaluacion_tecnologias.html)

<sup>21</sup> Más que la valoración es la decisión la que puede generar inconformidad en los distintos grupos sociales. Si bien en Brasil ANVISA ha desarrollado evaluaciones de tecnologías, estas están ligadas al precio que se le fija al medicamento en su autorización de entrada al mercado y no están relacionadas con la integración al Plan Único de Salud SUS.

importante aún, ¿Es el IETS un tomador de decisiones? Éstas son algunas de las preguntas de orden jurídico importantes a la hora de diseñar una entidad de ETS.

El carácter legal del IETS determina la independencia técnica de sus recomendaciones y le impondrá mayores o menores niveles de escrutinio por parte de los agentes interesados y de la sociedad en general. Asimismo, dependiendo de su carácter legal, el IETS tendrá mayor o menor posibilidad de definir y contar con los recursos para llevar a cabo sus objetivos. Si un IETS no puede plantearse sus propios objetivos y disponer de los recursos para lograrlos, difícilmente logrará la independencia técnica.

Los IETS han asumido distintas formas: i) como una división dentro de una entidad pública ya existente (por lo general el ministerio de salud) donde se asignan unos empleados y recursos al IETS; ii) pueden ser un comité o comisión sin existencia jurídica comúnmente apoyados por una secretaria técnica gestionada por un ministerio (véase Tabla 4) en cuyo caso, y a diferencia del primero, los miembros del comité o comisión no necesariamente son empleados de la entidad y suelen ser personas reconocidas ajenas a ésta. iii) puede ser una nueva entidad concentrada en la evaluación de tecnologías cuya financiación puede ser de carácter público, privado o mixto.

Una división que forma parte de una entidad preexistente y que tiene muchos objetivos distintos a los de la ETS encontrará limitada su acción por la agenda de dicha entidad, la cual puede, o no, priorizar los objetivos de la división. Incluso los objetivos de la división podrían rivalizar con los objetivos de la entidad. Un comité o comisión tiene un mayor nivel de independencia, pues las decisiones son tomadas por los miembros del comité que suelen estar definidos por una norma, de tal manera que estos no pueden ser tan arbitrariamente destituidos o asignados como los empleados. Sin embargo, al depender administrativamente de otra entidad su nivel de autonomía puede verse limitado. Por otro lado un IETS que se constituye como una entidad con personalidad jurídica independiente requerirá movilizar recursos y voluntades políticas para iniciar y continuar su trabajo y para cubrir tanto los costos directos como indirectos de todos los procesos de apoyo que deberá asumir autónomamente. Como ejemplo, para poder iniciar su trabajo requerirá costear su propia sede.

Los reportes emitidos por el IETS para los tomadores de decisiones pueden ser (i) de obligatoria aplicación; (ii) de obligatoria consideración dentro del proceso, en cuyo caso un distanciamiento de la recomendación debe generalmente ser explicado por el órgano decisor, (iii) opcional, puede tenerse en cuenta o no sin ninguna explicación (Cavazza y Jommi 2012). Pueden existir particularidades en el carácter de los reportes, por ejemplo,

el reporte de una entidad puede ser de obligatorio cumplimiento si recomendó una inclusión al plan de beneficios, pero puede ser opcional en caso de no recomendar la inclusión (por ejemplo en el caso de Reino Unido). O, por el contrario, sólo se puede financiar lo que ha recibido una recomendación positiva explícita (caso de Australia) o en otros casos sus recomendaciones pueden ser obligatorias en unos temas, tales como por ejemplo los procedimientos y opcionales en otros, como por ejemplo las vacunas. El pronunciamiento del IETS también puede ser un prerrequisito dentro del proceso de priorización para todas las tecnologías o para algunas específicas; en otros casos el IETS es llamado según el juicio de otra entidad a dar su recomendación y en otros casos puede llegar a encontrarse desvinculada del proceso de priorización<sup>22</sup>.

Tal como se ha descrito, existen distintos niveles de obligatoriedad en las recomendaciones de los IETS y en la participación de los IETS. Cuanto mayor sea la capacidad del IETS de influenciar las decisiones y así afectar los intereses de los agentes, más estarán estos interesados en el proceso y el resultado de la evaluación con el fin de defender sus propios intereses. Frente a un mayor escrutinio de los actores, los IETS deben responder con procesos que disminuyan la posibilidad de cuestionamientos que lleven a perder la confianza en el resultado. Es decir, que cuantas mayores implicaciones tengan las acciones del IETS, mayor será el nivel de legitimidad requerido por éste (Ibídem).

El carácter legal más frecuente entre los IETS aquí analizados es el de una entidad independiente, presente en cinco de los ocho países analizados (ver Tabla 4). Cuatro de estas cinco organizaciones son entidades autónomas de carácter público y solo el IETS de Colombia es de carácter mixto público-privado. En dos países existen comités, los cuales reciben su secretaría técnica por parte del Ministerio de Salud. En otros dos países, los IETS son parte del Ministerio de Salud, bien como comisión, como en el caso de CONITEC de Brasil, o como una división dentro del Ministerio de Salud, como en Uruguay. Este último es el único país que tiene varios IETS con diferente carácter legal, pues además del Ministerio de Salud que define el plan de beneficios en todo lo relacionado con los servicios de baja y mediana complejidad, se encuentra el Fondo Nacional de Recursos -FNR- que es una entidad independiente y que se encarga de definir y financiar las coberturas de alto costo. Existe una clara tendencia entre los países analizados hacia las formas de IETS que permiten una mayor independencia, siendo la

---

<sup>22</sup> Para un análisis acerca de algunos de estos puntos se puede ver (Cavazza y Jommi 2012) y (Stafinski, et. al., 2011).

más frecuente la basada en entidades independientes, en segundo lugar, los comités, y por último, las divisiones dentro de los ministerios.

Para la mayoría de países, el reporte elaborado por el IETS es de obligatoria consideración pero no de obligatoria aplicación. En Australia y en Reino Unido, la recomendación del IETS es de obligatoria aplicación para una opción de decisión aunque no para otros casos. Es decir, una recomendación positiva del NICE implica la obligación de suministrar dicha tecnología a los pacientes, pero en el caso de una recomendación negativa, las entidades subregionales tienen autonomía para definir su cobertura. El caso de Australia con el PBAC es el contrario: en caso de una recomendación negativa, el Ministerio queda impedido para incluir dicha tecnología y en caso positivo puede no incluir la tecnología, aunque esto es extremadamente atípico y solo ha ocurrido en dos ocasiones, una de ellas frente al sildenafil<sup>23</sup>.

La tendencia que se observa con respecto al carácter legal de los IETS es hacia figuras que les permitan una mayor independencia, por lo que la forma más frecuente es la de una entidad independiente. La independencia de los IETS permite que su actuar no obedezca a intereses particulares y además, el ser independiente permite que la sociedad considere que sus recomendaciones merecen su credibilidad y respaldo pues buscan el beneficio de todos. Por otro lado, a pesar de que se otorga un gran peso a sus reportes, la tendencia es hacerlos de obligatoria consideración pero no de obligatoria aplicación. Es posible que esto dé cierto margen de maniobra al ente decisor frente a los reportes del IETS y además elimine parte de la presión, proveniente de las partes interesadas, sobre los IETS, trasladándolas al ente decisor. Por este mismo motivo, los IETS que además realizan el subproceso de decisión pueden estar expuestos a una mayor presión proveniente de las partes interesadas. Esta presión debe manejarse con unos procesos de participación más amplios que permitan construir la legitimidad de las decisiones, asunto que constituye el tema de la siguiente sección.

El carácter legal de los IETS de los países analizados se resume en la Tabla 4.

**Tabla 4. Carácter legal de los IETS y de sus recomendaciones**

<b>País</b>	<b>Entidad</b>	<b>Naturaleza jurídica del IETS</b>	<b>Carácter del reporte legal de los reportes</b>
Alemania	IQWIG	Entidad pública autónoma.	Consideración

<sup>23</sup> Mejor conocido por una de sus marcas comerciales Viagra®, empleado para el manejo de la disfunción eréctil.

			obligatoria
Australia	PBAC	Comité con secretaría en el Ministerio de Salud Creado por ley.	Recomendación negativa: Aplicación obligatoria Recomendación positiva Consideración obligatoria
	MSAC	Comité con secretaría en el Ministerio de Salud Creado por ley	Aplicación opcional
	PLAC	Comité con secretaría en el Ministerio de Salud Creado por ley	Aplicación opcional
Brasil	CONITEC	Comisión que forma parte del Ministerio de Salud. Creada por ley No. 2.009 de 2012	Recomendación
Chile	CCA	Comité con secretaría en el Ministerio de Salud Creada por ley 19.966 y reglamentada por el decreto 69 del ministerio de salud	Recomendación
Colombia	IETS	Entidad de capital mixto Creada por ley	Actualmente indefinido
Reino de los Países Bajos	CVZ /CFH	Entidad pública a autónoma Con participación de todos los actores del sector	Consideración obligatoria
Reino Unido	NICE	Entidad pública autónoma. Bajo supervisión del Ministerio de Salud <sup>24</sup>	Recomendación negativa opcional Recomendación positiva Aplicación obligatoria
Uruguay	MdS	División perteneciente al Ministerio de Salud	Aplicación obligatoria
	FNR	Entidad pública no estatal <sup>24</sup>	Integra la comisión que toma la decisión

Fuente: Desarrollo de los autores a partir de (Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro 2012) (República de Chile - Ministerio de Salud 2005, Biasco 2012)

### 2.2.3. Participación de las partes interesadas y de las personas en los IETS

Cada vez existe más consenso que las decisiones de cobertura no pueden tomarse a puerta cerrada y que la participación de los actores clave (médicos, pacientes, entidades públicas relacionadas, industria, sistema judicial) en el proceso de priorización es un elemento fundamental para poder llegar a decisiones de cobertura sólidas y legítimas.

<sup>24</sup> Próximamente estará fuera del NHS y rendirá cuenta directamente al parlamento. A pesar de tener capital público se rige principalmente por el derecho privado.

(Christiaens, et. al., 2012) (Whitty 2013) (Gagnon, et.al., 2011). Drummond<sup>25</sup> considera que “el involucrar a los actores clave en todas las etapas del proceso de ETS” es uno de los 14 principios fundamentales de mejores prácticas para el uso de la ETS en los procesos de decisión de cobertura. En la opinión de este autor, es probable que “esto permitirá la producción de evaluaciones de mayor calidad, que sean ampliamente aceptadas y que tendrán mayor posibilidad de llevarse a la práctica.”<sup>26</sup> La participación de los actores en el proceso de priorización y ETS produce decisiones más legítimas al permitir que los actores clave entiendan las razones y criterios que llevan a una u otra recomendación. Además, la consideración de las diferentes perspectivas y conocimientos sobre el impacto de las tecnologías es un ingrediente importante para hacer evaluaciones más sólidas.

La Tabla 5 presenta algunos ejemplos provenientes de los procesos de ETS en el NICE que demuestran como la visión de los pacientes ayudó a complementar la visión puramente científica que emergía de la revisión de la evidencia existente.

Cabe notar que aunque pareciera existir un consenso cada vez mayor sobre la importancia de la participación de los actores claves en los procesos de priorización, existen todavía muchas preguntas sin respuesta, tales como: ¿Quién debería participar? ¿En qué momento? ¿Con qué mecanismo? ¿Cómo pueden manejarse los posibles conflictos de interés? De manera general, es muy poco lo que enseña la literatura sobre estos temas, probablemente por lo incipiente de su abordaje en los procesos de toma de decisiones de priorización explícita (Christiaens, et. al., 2012).

---

<sup>25</sup> (Drummond, Schwartz, y et. Al., 2008 , "Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions"

<sup>26</sup> Ibid.

**Tabla 5 Ejemplo de la contribución de los pacientes a la calidad de las evaluaciones**

Contribución	Campo	Estado anterior	Valor añadido
Nueva información	Psoriasis Introducción de nueva información <sup>27</sup>	La investigación clínica indicaba que el factor que impacta la calidad de vida del paciente es la extensión de la lesión.	Los pacientes mostraron que la localización de la lesión impactaba más sobre la calidad de vida.
	Abatacept Modificación de los supuestos existentes <sup>28</sup>	El modelo del fabricante asumía que una vez iniciado el tratamiento no se daba un empeoramiento de la enfermedad.	Los pacientes manifestaron que la enfermedad podía empeorar aún con tratamiento con medicamento biológico
	Terapia electroconvulsiva TEC Nueva información <sup>29</sup>	La TEC mostraba eficacia en el tratamiento de algunos pacientes.	Unos pacientes manifestaban que la TEC les había sido útil y otros la consideraban una tortura. El comité decidió que la TEC solo debe ofrecerse a pacientes que hayan dado su consentimiento informado sin ningún tipo de coerción
Preferencias	Antipsicóticos atípicos Orden de preferencias <sup>30</sup>	Se consideraba a los antipsicóticos típicos y atípicos equivalentes por no tener una eficacia distinta.	Los pacientes manifiestan que el principal desenlace para ellos no es la efectividad clínica sino los efectos adversos y en estos los antipsicóticos atípicos si tenían un diferencial importante.
	Diálisis renal Modificación de los supuestos existentes <sup>31</sup>	Se asumía que todos los pacientes preferirán la diálisis en el hogar.	Algunos pacientes manifestaron que preferían no tener una máquina de diálisis en el hogar porque ello les haría sentir que la enfermedad domina su vida
	Cetuximab Irrelevancia desenlaces <sup>32</sup>	La erupción cutánea secundaria al tratamiento genera un impacto negativo en la calidad de vida.	Las personas dan un valor positivo a la reacción cutánea pues se asocia al efecto terapéutico del medicamento.

Fuente: Autores a partir de la referencias.

### ¿Quiénes participan?

Existen distintas partes interesadas frente a los procesos adelantados por los IETS.

Siguiendo la teoría clásica sobre partes interesadas (Freeman 1984) y con el fin de

<sup>27</sup> (Littlejohns y Rawlins 2009)

<sup>28</sup> (National Institute for Health and Clinical Excellence 2011)

<sup>29</sup> (National Institute for Clinical Excellence 2010)

<sup>30</sup> (Thomas 2010)

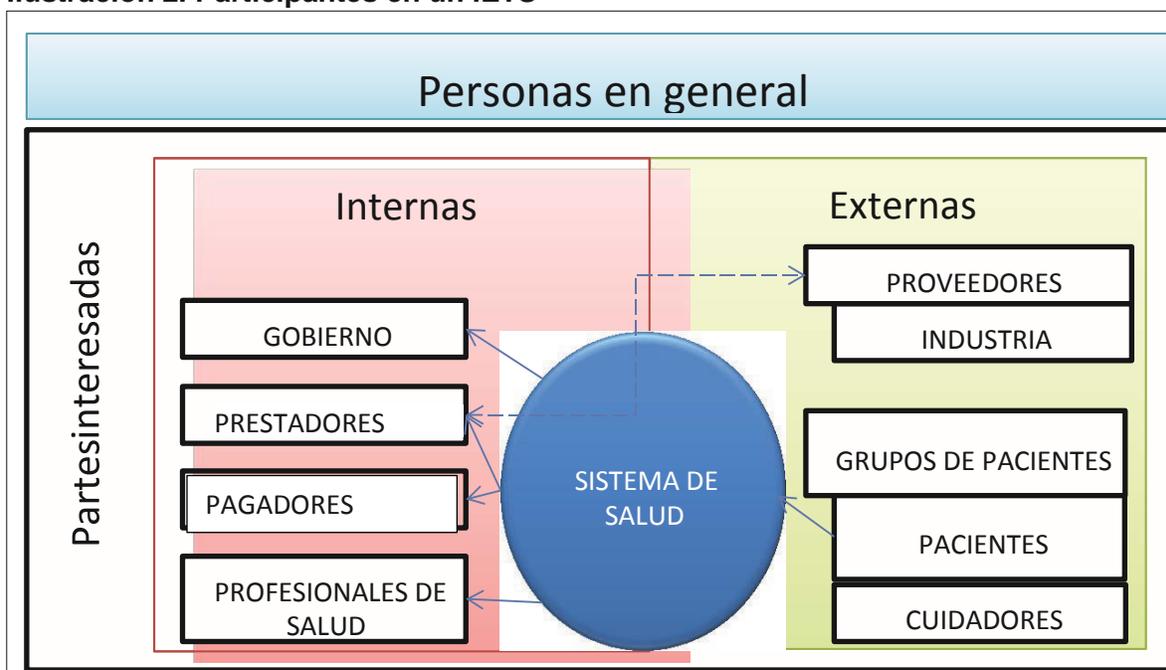
<sup>31</sup> (Littlejohns y Rawlins 2009)

<sup>32</sup> (National Institute for health and clinical excellence 2012)

analizar las partes interesadas de un IETS, se ha propuesto una clasificación de éstas dividiéndolas en internas y externas, con respecto al sistema de salud (Cavazza y Jommi 2012). Este concepto se describe en la Ilustración 2.

Las partes internas son aquellas que conforman el sistema de salud, desempeñando las funciones esenciales de este: regulación, prestación y pago. Entre estas se encuentran los tomadores de decisión de políticas, terceros pagadores, instituciones prestadoras de servicios de salud y profesionales de la salud. Las partes interesadas externas son los productores de dispositivos y medicamentos, los grupos de pacientes, los pacientes y sus cuidadores. Dentro de estas partes interesadas externas se distinguen las personas, que se diferencian del paciente por no tener una condición relacionada con la tecnología que se esté analizando, si bien también tiene sus intereses aunque no son tan claramente definibles como en los casos anteriores; el proceso puede beneficiarse de incluirlas (Abelson, y otros 2007).

**Ilustración 2. Participantes en un IETS**



Fuente: elaboración de los autores a partir de (Abelson, y otros 2007)

En relación a la participación de partes interesadas en el proceso de priorización explícita, en los países europeos se ha reportado que ésta se ve afectada por la tradición administrativa de cada país (orgánica, contractualista consociativa, o contractualista corporativa) y del tipo de sistema de salud (tipo Bismarck de seguros de salud o tipo Beveridge de sistema nacional de salud) (Cavazza y Jommi 2012). En la tradición orgánica,

el estado representa la suma de los intereses de la sociedad y la participación de partes interesadas se ve como ilegítima. En este tipo de estados se esperaría por ejemplo, una fuerte resistencia a que la industria forme parte de un grupo evaluador o contribuya a la financiación de un IETS. Por el contrario, en la tradición contractualista consociativa el estado recoge y coordina los intereses de distintos sectores, por lo que puede esperarse que todas las partes interesadas participen en la toma de decisiones. De manera similar, en los estados de tradición contractualista corporativa, los cuerpos corporativos manejan algunas políticas públicas y las partes interesadas internas estarán fuertemente involucradas en el proceso, pues son los pagadores, los prestadores y los profesionales de salud quienes tiene un rol protagónico en la organización del sistema de salud.

Frente al tipo de sistema de salud, se espera que en los sistemas de tipo Bismarck predomine la participación de las partes interesadas internas, pues las funciones de regulación, prestación y pago están claramente definidas y separadas entre distintos actores (los terceros pagadores, el gobierno y los prestadores), quienes actúan como pesos y contrapesos y estos resuelven sus tensiones mediante acuerdos. En este contexto la ETS juega un papel fundamental (Ibídem). En cambio, en el modelo de Beveridge esta tensión entre los actores internos para los fines de definición de tecnologías a cubrir es muy diferente a la del anterior modelo; la tensión principal es con los actores externos. Si bien el tipo de estado y su correspondiente sistema de salud no son dos categorías independientes, su clasificación permite vislumbrar una participación de involucrados diferente.

Es así que, por ejemplo, Cavazza y Jommi plantean que en Alemania, por ser un estado contractualista corporativo con un sistema de salud tipo Bismarck, se observa que el sub proceso de decisión es llevado a cabo por las partes interesadas internas mediante el Comité Federal Conjunto (Federal Joint Committee – Gemeinsamer Bundesausschuss) que está compuesto por representantes de los fondos de enfermedad (que cumplen el rol de pagadores), las asociaciones de hospitales y de pacientes, quienes no tienen voto. Estos mismos autores describen que los Países Bajos y el Reino Unido son estados contractualistas consociativos, por lo que en ambos el gobierno le da un fuerte peso a la opinión de todas las partes interesadas. Sin embargo, el sistema de salud del primero es de tipo Bismarck y el segundo de Beveridge, por lo que en el caso del primer país se hace una diferencia entre el tratamiento que se le da a las partes interesadas internas de las externas, mientras que en el segundo participan prácticamente sin distinciones (Ibídem) (Stafinski, et. al., 2011). Por ejemplo, en el Reino Unido directivos de la industria

farmacéutica participan por igual que los miembros de prestadores de salud o de centros de investigación. (National Institute for Health and Clinical Excellence 2009).

Aunque no se identificaron estudios similares para los países latinoamericanos, puede considerarse que estos tienen unos ideales administrativos orgánicos fruto de la herencia administrativa napoleónica pero en ocasiones con una realidad corporativista (Vargas Llosa 2005). Es así que en los países latinoamericanos se tiene una clara separación entre el IETS y las partes interesadas. Además, el acercamiento de éstas se ve con un gran recelo, por lo que la leyes disponen de fuertes regímenes de incompatibilidades -ver por ejemplo (Congreso de Colombia 2007)- y de declaraciones de conflictos de interés. Sin embargo, en la práctica, en algunos países, el estado no logra coordinar los intereses de la sociedad y otorgar derecho de manera horizontal como es esperable de los estados orgánicos (Guy Peters 2008) y se termina concediendo derecho a grupos específicos, por ejemplo a pacientes con una determinada patología. Puede consultar una recopilación de estos casos para Colombia en la siguiente fuente: (Subdirección técnica UAE - CRES 2011).

Sobre la participación de pacientes y personas en general en estos procesos, se reconoce que existe una tensión entre la valoración objetiva e imparcial de las ETS y el involucramiento de juicios cargados de valores subjetivos provenientes de partes interesadas y de las personas (Abelson, et.al., 2007). Sin embargo, las metodologías de evaluación han ido evolucionado para involucrar cada vez más los juicios y valores locales. La sola evaluación de la evidencia no logra establecer qué tecnologías financiadas públicamente pueden justificarse moralmente, ser cubierto su costo y usarse con un buen propósito (Ibídem) (Goven 2008). La participación de las partes interesadas y las personas en las actividades de los IETS requiere de una planificación e inversión de recursos que a cambio permite mejorar la calidad técnica del proceso y principalmente ganar una mayor legitimidad (Abelson, et.al., 2007). En algunos países, como por ejemplo Colombia, la participación puede ser también un requisito legal (Congreso de la República de Colombia 2011).

Si bien faltan más estudios empíricos, existe un consenso y evidencias (Mitton, et. al., 2009) que muestran que involucrar a los pacientes y cuidadores genera valor al mejorar la calidad de las evaluaciones. Estos beneficios se dan principalmente en dos aspectos: i) aportes de nueva información en el proceso ii) e información específica sobre sus preferencias (por ejemplo si los desenlaces evaluados son realmente importantes para ellos, como el hecho de poder realizar la diálisis en casa (ver Tabl. 5). La información

sobre las preferencias se materializa en el valor que se le otorga a cada uno de los desenlaces, incluso los pacientes pueden manifestar que para ellos no es relevante un desenlace reportado en la literatura. La nueva información puede ser sobre sus necesidades o expectativas o el desestimar una información o supuesto existente. En la Tabla 5 se presentaron algunos ejemplos del aporte de los pacientes.

#### ¿Cómo se participa: subproceso, formalidad e intensidad?

La participación y su institucionalización pueden variar según los diferentes tipos de **subprocesos** de la priorización que se presentan en la Ilustración 1. Algunas partes pueden participar en unos subprocesos y no en otros y hacerlo de distinta manera. Más allá de los subprocesos de la priorización también pueden participar en la conformación de la dirección del IETS u organismos de decisión y/o, en el diseño de las metodologías y lineamientos.

Por otro lado, la **formalidad** de esta participación puede variar desde situaciones en las que se da de una manera tácita y poco formal hasta otras situaciones en las que está claramente explicitada, estandarizada y documentada. Por ejemplo, en Reino Unido se ha documentado quiénes pueden participar, en qué actividades de los subprocesos, cómo lo pueden hacer y con qué tiempos. Otros países que no tiene tal grado de formalidad simplemente aplican los mecanismos generales de los estados para la participación de los ciudadanos, como en el caso de Chile y Uruguay.

La participación puede darse con distintos niveles de **intensidad** para cada una de las partes interesadas y para las personas, pudiéndose describir estos niveles como comunicación, consulta y cooperación en el proceso<sup>33</sup>. En la primera, la participación establecida se limita a la de ser receptor pasivo de una información y mensajes enviados por el IETS. En el segundo, el IETS recoge las opiniones o aseveraciones de las partes o del público en general, pudiendo hacerlo de distintas maneras, a través de encuestas masivas, entrevistas -para lo cual ya se han estandarizado algunas metodologías (Kinter, et. al., 2009)-, e incluso mediante la revisión de las opiniones en foros de pacientes (Street, et. al., 2008). En la cooperación, los pacientes asumen una voz y un voto dentro del subproceso integrando el equipo que realice las actividades. Es importante tener en cuenta que estas categorías son modelos y solamente pretenden servir de guía para describir la manera de participar.

---

<sup>33</sup> Esta clasificación se basa en la propuesta por Cavazza, et. al. (2012) y Mitton, et. Al. (2009)

En la Tabla 6 se presenta la participación que se ha definido para las partes interesadas para cada uno de los subprocesos y para el público en los nueve países analizados.

**Tabla 6. Participación de partes interesadas en la selección de candidatos, evaluación, deliberación, decisión y apelación**

<b>País</b>	<b>Selección de candidatos</b>	<b>Deliberación</b>	<b>Decisión</b>	<b>Apelación</b>
<b>Alemania I</b>	Conforman el G-BA, partes interesadas internas: - pagadores - prestadores - asociación de profesionales-pacientes (sin voto)	Partes interesadas internas y externas. Participan en definir los desenlaces relevantes. Postularse para participar en las comisiones como expertos Se pueden enviar comentarios sobre el Plan de Análisis y sobre el Reporte preliminar.	El G-BA, partes interesadas internas: - pagadores, -prestadores -asociación de profesionales -pacientes (sin voto)	Apelar la decisión ante la corte: Cualquier parte interesada o persona. El G-BA suele ganar las apelaciones.
<b>Australia</b>	Solicitar la evaluación de una tecnología. Incluye aportar la evidencia correspondiente: el productor de las tecnologías (la gran mayoría de las veces) o cualquier persona interesada.	*Forman parte de los comités: profesionales de la salud; personas, mediante representantes de los consumidores; representante de la industria farmacéutica (subcomité económico); representante de la asociación de industria de medicamentos genéricos (subcomité de utilización de medicamentos); representante de los prestadores de servicios de salud (subcomité de utilización de medicamentos) Pueden revisar los documentos de metodología y los reportes: Todas las partes interesadas y las personas en general. *	Es tomada por el Ministerio de Salud sin participaciones de partes interesadas.	Los solicitantes de las evaluaciones pueden solicitar una revisión independiente por parte de un comité.
<b>Brasil</b>	Solicitar la evaluación de una tecnología. Incluye aportar la evidencia correspondiente: el productor de las tecnologías o cualquier persona interesada.	Revisión y comentarios de la relatoría de la evaluación y primera deliberación. Plazo de 20 días.**: Cualquier parte interesada y personas en general, los comentarios realizados quedan publicados en la web Participación en las reuniones: Eventualmente especialistas clínicos a solicitud del CONITEC	Es tomada por el Ministerio de Salud sin participaciones de partes interesadas.	Solicitud de apelación, 10 días luego de la publicación de la deliberación. Se puede solicitar nuevamente si hay rechazo.

<b>Chile</b>	No es claro el proceso de selección de candidatos.	Conforman el CCA: representantes de las universidades, a través de las facultades de medicina, economía o administración y química y farmacia. Representante de la academia chilena de medicina.***	Es tomada por el Ministerio de Salud sin participaciones de partes interesadas.	No existe un proceso de apelación.
<b>Colombia</b>	No es claro el proceso de selección de candidatos.	Aún no se define claramente. El IETS tiene una subdirección responsable de la participación y deliberación. Se ha realizado una convocatoria a las universidades para inscribirse como evaluadores.	Es tomada por el Ministerio de Salud sin participaciones de partes interesadas.	No existe un proceso de apelación.
<b>Reino de los Países Bajos</b>	No es claro el proceso de selección de candidatos.	(No son muy explícitas las formas de participación) Aportar comentarios y evidencia en una o dos rondas de consulta: Aún no se define claramente.		Cualquier persona (exclusivamente en los aspectos legales)
<b>Reino Unido</b>	Cualquiera puede hacer sugerencia al sistema de vigilancia tecnológica.	Conformar el Comité para evaluación de tecnologías. Encargado de tomar las deliberaciones: Representante de Sistema Nacional de Salud (NHS); pacientes y organizaciones de cuidadores; academia; e industria de medicamentos y dispositivos El NICE tiene una estrategia de disseminación para que cualquiera que pueda ser afectado por las decisiones las conozca oportunamente.	Las personas que han sido consultantes (consultee) en el proceso. Ante el comité de apelación del NICE(9)	Cualquier persona o institución ante el sistema judicial.
<b>Uruguay</b>	No es claro el proceso de selección de candidatos.	No existen procesos explícitos y se realiza una participación informal.	Es tomada por el Ministerio de Salud sin participaciones de partes interesadas.	Cualquier persona o institución ante el sistema judicial.

Fuente: Desarrollo de los autores a partir de Institute for quality and efficiency in health care 2012, Australian Government - Department of health and ageing 2013, Portal da Saúde SUS s.f., Seyeg Murahovschi y Alegre Petramate 2013, Ministerio de Salud s.f.

En la selección de candidatos para la evaluación y en la ETS es predominante el rol de las partes interesadas -sobre todo de la industria- en Australia y Brasil, pues es ésta la que realiza las solicitudes de inclusión y en dicha solicitud aportan su evaluación, de tal manera que los IETS se comportan de manera pasiva, deliberando sobre las solicitudes que le son realizadas y evaluando la calidad y solidez de las “pruebas” sometidas a consideración. En cambio, en los demás países, el IETS juega un rol proactivo evaluando por decisión propia o de una autoridad las tecnologías que han sido seleccionadas para ser evaluadas.

Tanto en la ETS como en la deliberación, todos los países analizados han involucrado a las partes interesadas y las personas con una intensidad de comunicación que en varios casos se encuentra sujeta a normas legales. También la mayoría de países han involucrado a varias partes interesadas y a las personas a un nivel de consulta.

Frente a estas dos formas de involucramiento de las partes y el público en general, la comunicación y la consulta, en los países analizados se destaca el rol de los portales de internet de los IETS como herramientas para la divulgación y consulta. Estos permiten centralizar y consolidar la información y además recibir comentarios sobre el proceso. Por ello, estos portales se convierten en la principal herramienta de divulgación de información y también en mecanismos para la consulta de las manifestaciones de las partes interesadas y siendo incluso referenciados en las normas. A pesar de que la mayoría de los países ya han involucrado a pacientes, cuidadores y personas, en general, su participación con una intensidad en el nivel de “cooperación” es escasa. El país que la ha desarrollado con una mayor profundidad es el Reino Unido, donde los pacientes tienen varias formas de cooperar, incluido el derecho a voto en las evaluaciones así como a través de un consejo ciudadano (Citizens Council) que aporta directrices sobre los valores de la sociedad que son incorporadas en las decisiones. En Australia también se ha incluido a representantes de los consumidores en los comités PBAC y MSAC. Además de los países estudiados aquí, la literatura reporta interesantes y exitosas estrategias de participación de los ciudadanos. Un caso que vale la pena de destacar es el de los jurados ciudadanos. Estos están compuestos por personas con conocimientos legales que escuchan las declaraciones de los expertos y emiten un veredicto (Menon y Stafinski 2008). A pesar de estas experiencias, algunos estudios señalan las deficiencias que aún persisten en la participación, como la falta de mediciones de su efecto sobre el proceso y la falta de estudios empíricos al respecto (Whitty 2013) (Christiaens, et.al., 2012)

Se observa una tendencia hacia un involucramiento en todos los subprocesos de la priorización de una manera cada vez más formal e intensa (Whitty 2013) de las partes interesadas y del público en general, lo cual viene siendo facilitado cada vez más por los portales web. Los pacientes y sus cuidadores tienen progresivamente un rol más importante y se están dando importantes avances y mejoras en las metodologías para involucrarlos más a fondo en el proceso.

#### 2.2.4. Recursos requeridos por los IETS y sus fuentes

Para el desarrollo de los subprocesos a su cargo, los IETS requieren recursos económicos, talento humano y tiempo. Los recursos son un requisito habilitante para que los IETS puedan desempeñar con una adecuada calidad sus subprocesos. Además, las fuentes de los mismos pueden afectar al desempeño de las actividades, por lo que es importante observar no solo la cantidad de recursos que de los que se dispone, sino también la fuente de la que proceden. Esta última es importante en la medida en que influye en la estabilidad, autonomía, agilidad en la acción y sostenibilidad que tendrá la institución.

Frente a las fuentes económicas para financiar las actividades de las IETS, éstas pueden ser los recursos públicos generales (el impuesto a las ventas o a la renta), los recursos públicos de salud (cotizaciones al sistema de salud o impuestos específicos para salud, como el del tabaco o alcohol en algunos países) o tarifas por la prestación de servicios.

Financiar los IETS mediante recursos públicos tiene unos efectos deseados como la aplicación de los controles generales de gasto público: eficiencia, transparencia y rendición de cuentas. Sin embargo, puede tener unos efectos indeseados relacionados con esos mismos controles, que se expresan en las rigideces de los procesos contractuales <sup>34</sup>. Estas rigideces pueden tener un mayor impacto en los países que no poseen un establecimiento público eficiente, donde las demoras administrativas sumadas a fechas límite para la ejecución de presupuestos (por ejemplo el final del año o el periodo preelectoral) o para lograr actualizaciones de los planes de beneficio (imposiciones de ley u órdenes judiciales) pueden dejar muy poco tiempo para la ejecución de las evaluaciones que deban ser contratadas con terceros. Por este motivo, las implicaciones de la fuente de

---

<sup>34</sup> Tomado de documento BID: Estructuración del Sistema de Priorización en Colombia y del Instituto de Evaluación de Tecnologías.

recursos financieros sobre la independencia de la institución y la agilidad con la que esta pueda actuar deben ser tenidas en cuenta.

De los IETS analizados, la mayoría (6 de 10) se financian de manera exclusiva mediante recursos provenientes de impuestos generales (véase Tabla 7) y también es frecuente el financiamiento mediante impuestos específicos. Solo dos instituciones, PBAC y PLAC en Australia<sup>35</sup>, emplean tarifas por sus servicios de evaluación de tecnología y solo una se financia de recursos mixtos público-privados. Existen otros nuevos modelos de financiación donde se recurre a la cofinanciación mediante aportes de financiadores internacionales externos. Este es el caso del Programa de Intervención en salud y evaluación de tecnologías -HITAP- de Tailandia<sup>36</sup> que se financia en parte con recursos del Banco Mundial y de la Organización Mundial de la Salud.

Dependiendo de los subprocesos del proceso de priorización asumidos, un IETS requerirá un mayor o menor presupuesto. La cantidad de recursos necesarios también dependerá del número de tecnologías sobre el cual deba trabajar en un determinado periodo de tiempo.

Una comparación directa del presupuesto de los IETS puede ser engañosa, debido a que asumen diferentes subprocesos y diferentes actividades dentro de los subprocesos. Una medida que puede ser orientadora es la que se obtiene al comparar el presupuesto contra el gasto total en salud del país. Para esta medida de gasto relativo se observa que la mediana de los presupuestos de los IETS, con respecto al gasto total en salud de cada uno de los países es del 0,015%. La institución con mayor presupuesto en términos relativos de gasto total en salud es el FNR de Uruguay con él 0,125%. El país con un menor presupuesto para su IETS en términos relativos es Brasil, con un presupuesto del 0,004%.

Si bien evaluar el beneficio de un IETS en un país puede ser complejo, las diferencias internacionales en gasto y resultados en salud evidencian que existen unas mejores formas que otras de usar los recursos. Existen así oportunidades para una asignación de recursos más eficiente, que pueden ser aprovechados con los análisis y reportes suministrados por un IETS (Glassman y Chalkidou 2012). Numerosas publicaciones han mostrado que un porcentaje importante de las intervenciones médicas son innecesarias o inapropiadas (Rubinstein y Rubinstein 2003). Por ello, poder

---

<sup>35</sup> Véase <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/fees-and-charges> para una descripción del monto y estructura de esas tasas según el tipo de medicamento revisado por el PBA (Australian Government - Department of health and ageing 2012)

<sup>36</sup> Health Intervention & Technology Assessment Program de Tailandia

identificarlas permitirá no someter a los pacientes a riesgos innecesarios, así como destinar los recursos disponibles a intervenciones eficaces.

Además de la referenciación internacional sobre los presupuestos de los IETS y sus recursos, es conveniente analizar los recursos requeridos por cada evaluación, cuyos requerimientos variarán dependiendo del alcance de las evaluaciones que asuma el IETS. Esta necesidad de recursos puede expresarse en la cantidad de tiempo y los costos necesarios, los cuales se presentan en la Tabla 8. El tiempo y el costo dependen del alcance que tenga el reporte del IETS, el cual puede ser un concepto sobre los estudios realizados por el fabricante, una evaluación de tecnología completa o incluso una guía de práctica clínica. El costo de una evaluación de tecnología completa con revisión sistemática de la literatura y modelo económico le cuesta al NICE alrededor de US\$251.000 en paridad de poder de compra y le toma entre 7 a 14 meses realizarla. Estos valores están dentro de los rangos de costo y tiempo del IQWiG de Alemania, que junto con el Reino Unido son los dos países de ingresos altos para los que se disponía de dicha información. No se dispuso del dato de los Países Bajos y, Australia no realiza evaluaciones completas, sino que revisa la información enviada por los fabricantes. En este caso, una solicitud de cobertura de medicamentos toma cuatro meses de evaluación por el comité, un tiempo menor que el que le toma a Brasil (seis meses). Para los países latinoamericanos se observa un costo inferior y Colombia se encuentra en la mitad con un costo de US\$45.000 en paridad de poder de compra por evaluación económica.

**Tabla 7. Esfuerzo requerido para un reporte del IETS**

Entidad	Fuentes de financiación	Presupuesto
---------	-------------------------	-------------

			Moneda local corriente, millones (año)	USD** 2013 PPP, millones <sup>37</sup>	% del gasto en salud	*
Alemania IQWIG		Impuestos específicos a los tratamientos pagados por los agentes del sistema	\$15(2008) <sup>3839</sup>	\$19.3	0.005%	4.1
Australia	MSAC 54	Impuestos generales asignados al Departamento de Salud	\$11.4(2012)	\$7.5	0.009%	2.0
	PBAC	Tarifas por los servicios de evaluación. Impuestos generales.				
	PLAC					
Brasil CONITEC		Recursos públicos, del presupuesto general	\$15(2011)	\$8.6	0.004%	8.0
Chile CCA		Recursos públicos, del presupuesto general				
Colombia	CRES	Recursos públicos, del presupuesto general	\$15,400(2011)	\$12.2	0.042%	19.4
	IETS	Recursos mixtos públicos y privados	\$7,500(2013)	\$5.6	0.019%	8.9
Reino de los Países Bajos CVZ		Recursos públicos, principalmente del sistema de salud. <sup>40</sup>	\$52.7(2011)	\$63.7	0.074%	12.2
Reino Unido NICE		Recursos públicos, del presupuesto general <sup>41</sup>	\$70.2(2011)	\$109.9	0.053%	32.5
		- NICE para el centro de evaluación de tecnologías <sup>56</sup>	\$7.1 (2011)	\$11.1	0,005%	3.3
Uruguay FNR		Recursos públicos, del presupuesto general <sup>42</sup>	\$87.4(2011)	\$5.1	0.125%	4.1

\* Relación con el per cápita en salud, miles de veces, \*\* en dólares estadounidenses de 2013 en paridad de poder adquisitivo.

Fuente: Desarrollo de los autores

Como se observa en la Tabla 8, el tiempo es otro de los recursos que debe ser considerado en la gestión del IETS, ya que no puede ser remplazado por los otros recursos. Es por ello que en la planeación es importante asegurarse de que se cuenta con

<sup>37</sup> A partir del gasto en salud de <http://www.who.int/healthinfo/statistics/indhealthexpenditure/en/index.html>. (World Health Organisation 2005)

<sup>38</sup> (Jommi y Cavazza 2009)

<sup>39</sup> (Lopert 2012)

<sup>40</sup> (College Voor zorgverzekeringen 2011)

<sup>41</sup> (National Institute for health and Clinical Excellence 2011)

<sup>42</sup> (Dirección Administrativa Fondo Nacional de Recursos 2012)

suficiente tiempo para realizar las evaluaciones. El plazo para realizar las evaluaciones puede ser fijado por el mismo IETS o puede ser una imposición de otro ente como el congreso, el ministerio de salud o el sistema judicial.

**Tabla 8. Fuentes de financiación y presupuesto**

País	Entidad	Tiempo de producción por reporte	Costo por reporte (en miles de dólares estadounidenses de 2013 en paridad de poder adquisitivo)
Alemania	IQWIG	18 meses reporte completo 4-6 meses reporte rápido 3 meses evaluación de dossier	\$62-\$623
Australia	MSAC	13 meses evaluación por el comité	\$39-\$51
	PBAC	Cuatro (4) meses evaluación por el comité.	\$78 <sup>43</sup> (tarifa de la aplicación equiparable con el costo de revisión)
Brasil	CONITEC	Seis (6) meses, evaluación por comité lapso por Ley, puede adicionársele 3 meses.	\$15-\$150 ETS
Colombia	CRES	Cuatro (4) meses	\$45 ETS <sup>44</sup> \$ 387 GPC <sup>45</sup>
Reino Unido	NICE	Entre siete y catorce (7-14) meses	\$100 revisión estudio de la industria \$251 ETS (Modelo económico y revisión sistemática) \$313 GPC
Uruguay	FNR	Tres (3) meses	\$ 3- 15

Fuente: Desarrollo de los autores

En la revisión efectuada, se encontraron varias modalidades de incorporación del talento humano. Este puede ser parte de la planta de personal del IETS, o contratarse fuera de la institución, en universidades, centros de investigación o a través de profesionales independientes.

En la Tabla 9 se presenta el manejo del recurso humano por parte de los IETS. Se observa una cantidad muy variable de personas en los IETS, que va desde 552 empleados (equivalentes a tiempo completo) en el NICE. a 16 del PLAC. Estas

<sup>43</sup> (Australian Government - Department of health and ageing 2012)

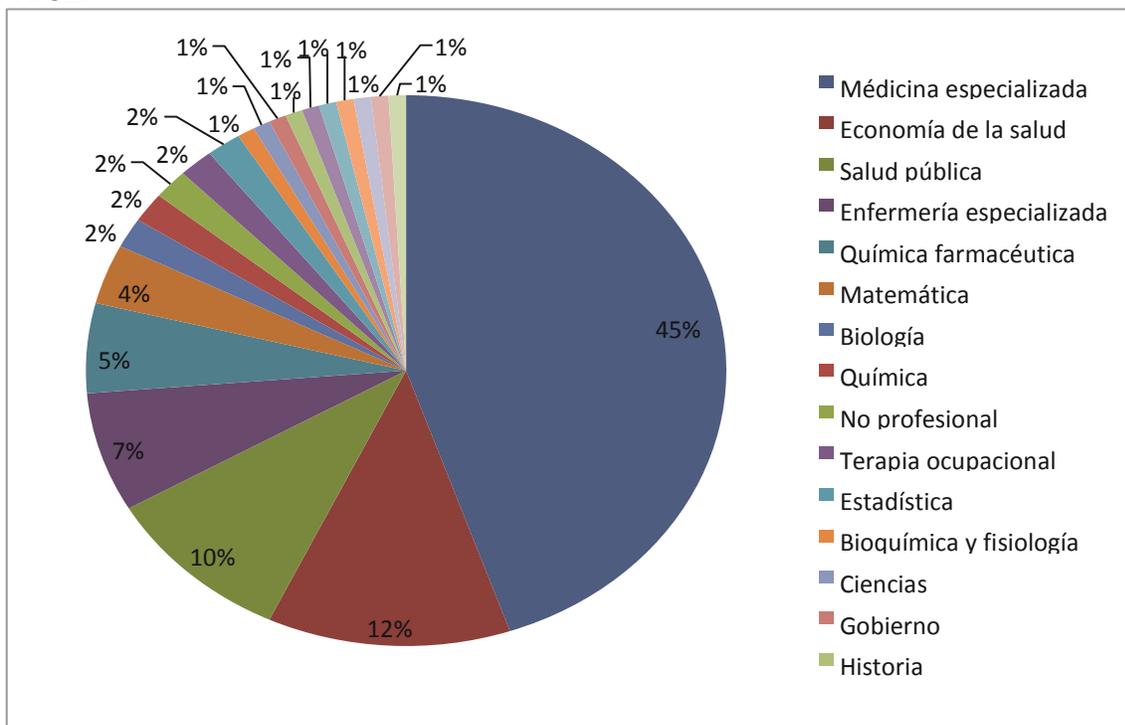
<sup>44</sup> Del valor de las ETS realizadas por universidades para la CRES, dato a partir del contrato <http://www.cres.gov.co/ContratoUniversidadNacional.aspx#> que produjo 30 evaluaciones de tecnología (Comisión Reguladora en Salud -CRES- 2010).

<sup>45</sup> A partir de un presupuesto de \$11,281'033,325 de pesos colombiano para 25 guías.

variaciones están asociadas principalmente a la cantidad de actividades asumidas. En todos los países estudiados los IETS involucran a personas de distintos campos del conocimiento, aunque predominan los profesionales de la salud de distintos perfiles tales como medicina, odontología, enfermería, terapias, química farmacéutica e ingeniería biomédica. Estos profesionales pueden provenir de los servicios de baja complejidad (atención primaria, centros de cuidado crónico, etc.) y no solo de los de alta complejidad (hospitales universitarios). Además de profesionales de la salud, los IETS cuentan con economistas de la salud, abogados, actuarios, estadísticos e ingenieros.

Por ejemplo, los cuatro comités de evaluación de tecnologías del NICE están compuestos en un 45% por médicos especialistas, un 12% por economistas de la salud, 10% por especialistas en salud pública, 7% profesionales en enfermería especializados, el 5% por químicos farmacéuticos y el 26% restante se reparte entre profesionales de distintas disciplinas entre las que se encuentran ingeniería, educación, educación musical, terapia ocupacional, fisioterapia, matemáticas, estadística, entre otras, incluida una o dos personas sin títulos universitarios, (National Institute for Health and Care Excellence 2012) (ver Gráfico 1).

**Gráfico 1. Composición por perfiles ocupaciones de los comités evaluadores del NICE**



Fuente: Elaboración de los autores a partir de (National Institute for Health and Care Excellence 2012)

La capacidad técnica puede estar principalmente dentro del IETS, como en el caso del IQWIG de Alemania, o bien la carga de trabajo puede repartirse entre las partes interesadas, como en el CONITEC de Brasil o los comités australianos. Una situación intermedia es la del NICE, que dedica el mismo porcentaje de presupuesto a salarios que a contratos externos (National Institute for health and Clinical Excellence 2011).

El talento humano requiere de una formación permanente para mantener y mejorar su capacidad técnica, por lo que en la mayoría de países, los IETS tienen programas dirigidos a la creación de capacidad técnica. NICE tiene la estrategia de formación más amplia dentro de los países analizados. Esta entidad financia a sus profesionales la participación en conferencias y cursos cortos, así como la formación en posgrados, que incluye maestrías y doctorados.

**Tabla 9. Talento humano externo e interno y construcción de capacidad técnica**

Entidad	Talento humano interno	Construcción de capacidad de talento humano	Talento humano externo
Alemania IQWIG	111 empleados 16 directores de departamento (65 son científicos y 30 otros)	Entrenamiento interno y presupuesto para algunos cursos externos.	La inclusión de expertos externos es obligatoria. Pueden participar en: La evaluación de los beneficios tempranos de la incorporación de tecnologías. Licitaciones para la comisión de expertos externos y otros prestadores de servicios. Enviar comentarios sobre los reportes. Proporcionar datos no publicados. Definición de resultados relevantes al paciente
Australia	MSAC	No disponible	El solicitante presenta la evidencia. Todas las deliberaciones son realizadas por evaluadores contratistas en consulta con el comité.
	PBAC	No disponible	El solicitante presenta la evidencia. La mayor parte de las deliberaciones son

	5 grupos de evaluación externos		subcontratadas con grupos académicos seleccionados mediante licitación.
PLAC	16 miembros independientes con experiencia en práctica clínica, seguros de salud, políticas de salud, hospitales y dispositivos médicos.	No disponible	No disponible
Brasil CONITEC	13 miembros de Comisión Apoyo profesional del MS Grupos de evaluación contratados externos	Talleres de evaluación crítica de evidencia. Master en áreas específicas. Cursos de herramientas para la ETS	El solicitante presenta le evidencia. Convocatorias públicas para estudios primarios, revisiones sistemáticas y evaluaciones económicas por medio del Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico
Chile	La producción de estudios está dentro del Ministerio de Salud y Hacienda.	En 2010 hubo un diplomado de evaluaciones económicas. No hay más avances al respecto.	Universidades e Instituciones Académicas de Chile financiadas por el Ministerio de salud y la Secretaría de la ciencia
Colombia IETS	63 personas	Cursos de capacitación, Pasantías, plan interno de fortalecimiento de competencias, apoyo a estudio personal.	9 centros evaluadores externos
Reino de los Países Bajos CVZ/ CFH	CFH: Expertos externos con apoyo interno	Cursos complementarios y Conferencias. Convenios con universidades en HTA.	Facultades e instituciones académicas.

Reino Unido NICE	552 empleados de tiempo completo <sup>46</sup>	-Cursos cortos. - Masters de tiempo parcial o tiempo completo, MBA y doctorado en áreas relacionadas. Para estos el NICE cubre el 70% del costo Eventos educativos quincenales. Cursos de entrenamiento en tecnologías de la información y recursos humanos. Entrenamiento en habilidades de entrevista y medios.	Grupos académicos que provienen de Universidades seleccionados a través de un proceso competitivo y contratados por el centro de investigación.
Uruguay FNR Ministerio de Salud	No disponible	Mercosur fomenta formación técnica de nivel básico e intermedio. Convenio con el IECS de Argentina para educación a distancia	Convenio IECS de Argentina para evaluación de tecnologías en salud. Futura vinculación de la Universidad de la República.

Fuente: Desarrollo de los autores a partir de las fuentes citadas.

En síntesis, los recursos requeridos para la operación de un IETS depende del alcance de sus objetivos y funciones; por supuesto que los costos se concentran básicamente en el talento humano, el cual puede ser recurso interno del IETS o de entidades académicas e investigadoras contratadas por esas entidades para estos propósitos o una combinación de ambas. El talento humano de los IETS es multidisciplinario, especializado y requiere continua actualización dado los avances y especialización del talento humano de los fabricantes cuyos productos evalúan los IETS. Las fuentes de financiación también varían según país, pero la conclusión de la revisión de literatura es la necesidad de asegurar la independencia económica de los IETS para evitar sesgos y cuestionamientos a sus recomendaciones.

### 2.3. Procesos y métodos

<sup>46</sup> En el presupuesto de 2011, tiempos completos equivalentes (National Institute for health and Clinical Excellence 2011).

### 2.3.1. Selección de tecnologías para revisión por los IETS

El número de tecnologías médicas disponibles en el mundo es grande y aumenta a tasas cada vez mayores, por lo que para un IETS revisar todas las tecnologías puede ser una tarea inviable. Además, no todas las tecnologías merecen ser evaluadas, al no tener la suficiente relevancia i) clínica, en su impacto sobre la salud individual, ii) epidemiológica, en su impacto sobre la salud colectiva, y iii) económica, por su impacto en el presupuesto, como por ejemplo la vitamina C para el manejo del resfriado o los medicamentos homeopáticos.

Por ello, en la visión sistémica del proceso de priorización explícita se considera el subproceso de selección de candidatos a ser evaluados que varios países han implementado explícitamente. Dicho proceso permite hacer más eficiente la distribución de recursos al dedicar el esfuerzo de evaluación solo a aquellas tecnologías que lo ameritan.

El número de principios activos nombres no propietarios, reconocidos por la OMS es de alrededor de 8.119<sup>47</sup>, y sólo en el 2012 se propusieron 187 moléculas adicionales para ser incluidas en el listado de nombres no propietarios. Estos principios activos pueden combinarse con otros, constituyendo nuevos medicamentos, además pueden tener varias formas farmacéuticas, concentraciones y diversos usos. Cada combinación de principios activos, en una forma farmacéutica o concentración para un uso puede ser objeto de evaluación. Por ejemplo, el ácido salicílico se usa comúnmente como analgésico, sin embargo a una dosis menor sirve para prevenir un segundo infarto. También las hormonas anticonceptivas pueden ser suministradas de muy diversas formas -oral, inyectable, con dispositivos insertados debajo de la piel o dentro del útero- y cada una de estas formas de administración tiene sus propias características que implican una evaluación. Para el caso de dispositivos médicos, una de las clasificaciones más conocidas es la UMDNS<sup>®</sup> de la ECRI (ECRI Institute 2010) que contiene más de 9.660 categorías de equipos médicos y que continúa creciendo: solo en 2010 se incluyeron 220 nuevos términos (Coates 2011). Los procedimientos también son numerosos y en el capítulo de procedimiento del CIE-9 MC (Organización Mundial de la Salud 2011) se clasifican en unas categorías amplias más de 4.600 procedimientos y dentro de cada una de estas categorías existen diversas técnicas o variaciones que pueden ameritar su propia evaluación. Por todo esto, hacer una evaluación de tecnología completa, incluyendo revisión sistemática, meta análisis, modelo económico, impacto presupuestario y

---

<sup>47</sup> World Health Organization, 2013

participación de partes interesadas y personas para todas las tecnologías existentes es una tarea descomunal para cualquier país.

Por ello, varios países han incluido un subproceso de selección de tecnologías a evaluar en sus procesos de priorización, el cual, como ya se mencionó, puede ser adelantado por el IETS o por otra entidad. En la Tabla 10 se presentan las entidades encargadas de éste, el proceso que se aplica y los criterios que se usan. Sólo en dos países, Reino Unido y Uruguay, parecieran existir procesos de selección de candidatos formales y explícitos. Tres países -Alemania, Chile y - Países Bajos- tienen procesos informales e implícitos para la selección de candidatos. En dos países, Australia y Brasil, no se emplean procesos de selección de candidatos, pues los IETS revisan todas las solicitudes recibidas, al parecer, por orden de llegada. Cabe notar que Brasil establece en su ley que el Ministerio podrá priorizar tecnologías en su evaluación por el CONITEC empleando criterios de relevancia epidemiológica y de calidad de los programas de salud, impacto presupuestario, adecuación para los servicios de salud y oportunidad para la industria brasileña. Debe tenerse en cuenta que en estos dos países los IETS no realizan evaluaciones de tecnologías propiamente dichas, pues se concentran en deliberar sobre las solicitudes realizadas y estas solicitudes deben anexar toda la evidencia que será tomada en cuenta en el momento del análisis por parte del comité.

A pesar de existir poca formalidad en los procesos de selección de candidatos, se tienen criterios claros para la selección de candidatos a evaluar. Estos criterios se refieren al impacto de la condición de salud en la que se pretende intervenir con la tecnología, el potencial impacto de la tecnología sobre la condición de salud y el costo de la tecnología tanto a nivel individual como poblacional.

**Tabla 10. Proceso y criterios para la selección de temas a evaluar**

País Entidad encargada de la selección de candidatos	Subproceso de selección de candidatos	Criterios de selección candidatos
Alemania G-BA	Si bien existen unos criterios de selección, no existe un sub proceso formal y transparente de selección de temas para la priorización de tecnologías. Para la selección de tecnologías, el IQWiG es consultado en materia de vigilancia tecnológica, en esta actividad recibe sugerencias de la partes interesadas.	Relevancia clínica Repercusión en el costo Riesgo <sup>48</sup>

<sup>48</sup> (Stafinski, y otros 2011)

Australia	MSAC	No existe un proceso explícito AHMAC (Australian Health Ministers' Advisory Council) y el centro Australiano y Neozelandés de Vigilancia tecnológica <sup>49</sup> pueden sugerir tecnologías <sup>50</sup> . Cualquier parte interesada puede solicitar la evaluación de un procedimiento <sup>51</sup> .	No se aplican
	PBAC	No se tiene, el comité es reactivo y delibera sobre todas las solicitudes de inclusión provenientes de fabricantes y otras partes interesadas.	No se aplican
Brasil CONITEC		No existe, el comité es reactivo y delibera, en orden de llegada, sobre todas las solicitudes de inclusión provenientes de fabricantes y otras partes interesadas	Fecha de solicitud. El Ministerio de Salud puede priorizar revisiones en casos especiales.
Chile CCA		No se tiene un proceso formal explícito. La selección de tecnologías la realiza el CCA en colaboración con la Secretaría del AUGE, dependencia del Ministerio de Salud.	Carga de enfermedad
Colombia	IETS	La priorización la realiza la dirección de Beneficios del MSPS	Cambios en el perfil epidemiológico Carga de la enfermedad Disponibilidad de recursos Equilibrio financiero Medicamentos fuera del plan de beneficios pagados por el sistema de salud por orden judicial <sup>52</sup> : frecuencia y costo.
	Ministerio de Salud	Actualmente se está definiendo.	
Reino Unido NICE		Hay un proceso explícito, que se realiza de tres a cuatro veces por años, administrado por el NICE y supervisado por el Departamento de Salud.	Número de personas afectadas Severidad de la enfermedad Impacto en los recursos Beneficio terapéutico adicional
Reino de los Países Bajos Ministerio de Salud		Si bien existen unos criterios de selección no se tiene un proceso formal explícito	Carga de enfermedad Potenciales beneficios individuales. Costo, por persona y poblacional. Impacto presupuestal Equidad.
Uruguay FNR Ministerio de Salud		Los tópicos son definidos por el Minsalud y el FNR; se establece una actualización anual de los medicamentos.	Importancia epidemiológica de la patología (carga de enfermedad) Variabilidad en la práctica clínica Conocimiento de uso inapropiado Alto riesgo Alto costo:

Fuente: Los Autores.

<sup>49</sup> Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN)

<sup>50</sup> (Healy y Pugatch 2009)

<sup>51</sup> (Australian Government - Department of health and ageing 2010)

<sup>52</sup> (Congreso de la República de Colombia 2011)

Debido a los recursos que se requieren para realizar una evaluación de tecnologías y al costo de oportunidad de los mismos, los países pueden beneficiarse al realizar procesos de selección de candidatos para evaluación que les permitan enfocar sus recursos de evaluación en las tecnologías socialmente más relevantes. Teniendo en cuenta el creciente interés de las partes interesadas en el proceso de priorización (Abelson, et. al., 2007), el subproceso de selección de candidatos puede ganar legitimidad al hacerse explícito y transparente. A pesar de estas ventajas, los procesos de selección de candidatos no han alcanzado el mismo nivel de desarrollo, técnico y teórico, que ya tiene la evaluación de tecnologías. Es esperable que dado su impacto beneficioso para los sistemas de salud, este subproceso continúe evolucionando a partir de modelos como el del Reino Unido y de los criterios de selección que los países ya tienen.

### 2.3.2. Uso de las evaluaciones económicas de tecnologías

La evaluación económica de tecnologías es un insumo para los evaluadores de tecnologías y para los tomadores de decisión. Estas sopesan los beneficios y riesgos de las tecnologías frente a sus costos, permitiendo calcular la razón<sup>53</sup> entre el costo incremental<sup>54</sup> y el beneficio adicional<sup>55</sup>. Esta razón puede emplearse como un indicador de la relación entre el costo de una tecnología y su efectividad. Vale la pena recordar en este contexto que una evaluación económica de tecnologías médicas puede proporcionar información acerca del valor comparativo de diferentes tratamientos, indicando cuál ofrece mayor valor por unidad monetaria, aunque no informa al tomador de decisiones acerca de si se debería adoptar la tecnología o no. Por ejemplo, una evaluación económica estándar de una tecnología médica indica que el costo por QALY para la exploración selectiva del cáncer de mama es de 10.300 euros, la sustitución de rótula 46.500 euros por QALY y la diálisis peritoneal unos 78.000 euros. Pero, surgen las pregunta de si debería adoptarse y en ese caso, cuál sería el monto máximo que se estaría dispuesto a pagar por QALY (tema que se trata en la siguiente sección).

---

<sup>53</sup> En el sentido matemático del término es decir la relación entre dos magnitudes, en otras palabras el resultado de dividir un número por otro.

<sup>54</sup> Se refiere a la diferencia en el costo entre las dos tecnologías, el costo de la tecnología B menos el costo de la tecnología A.

<sup>55</sup> La diferencia entre el beneficio de una tecnología menos el beneficio de la otra, medida como una variable demográfica, epidemiológica, clínica o fisiología.

Algunos países encuentran beneficioso establecer umbrales de decisión para este indicador, es decir, rangos de valores que se asocian con la aceptación o rechazo de la tecnología. A continuación se describe el uso de las evaluaciones económicas por parte de los países en el proceso de priorización y se discute el uso de umbrales en la toma de decisiones.

La evaluación económica de tecnologías se viene usando desde la década de los años 80 como un mecanismo para mejorar la asignación de los recursos. Desde esa época se han distinguido varios tipos de evaluación económica completa; es decir, aquellas que evalúan todos los costos y beneficios relevantes. Estos tipos de evaluación se presentan en la Tabla 11 y se diferencian por la forma en que se miden los impactos sobre la salud. A diferencia de los estudios de eficacia, las evaluaciones económicas son específicas para un país y contexto, pues se ven afectadas por los costos locales y las frecuencias de uso de cada región.

En la Tabla 12 se presenta el uso de la evaluación económica en los países analizados. Se observa que para todos los IETS analizados, el resultado de las evaluaciones económicas no es el único criterio empleado en la evaluación de tecnologías, siendo esta la principal tendencia que se observa entre los IETS. Solo Alemania se aleja de las evaluaciones de costo efectividad y costo utilidad, con un abordaje diferente, que es el análisis de frontera de eficiencia basado en la teoría económica del análisis de productividad de las empresas. Solamente en el PBAC de Australia se mencionan explícitamente los estudios de minimización de costos y solamente el NICE menciona los estudios de costos y desenlaces, que son los preferidos para intervenciones de salud pública. Se encuentra una preferencia por los estudios de costo utilidad, lo cual es comprensible por la versatilidad de las medidas de utilidad para comparar entre distintas patologías, aunque en Alemania la comparación de QALYS entre patologías se considera problemática y estos son empleados únicamente dentro de una misma patología. En la mitad de los países analizados se encuentra que se ha establecido por ley que las evaluaciones económicas son obligatorias en el proceso de priorización.

**Tabla 11. Tipos de evaluación de tecnologías**

<b>Tipo de evaluación</b>	<b>Forma de medir el impacto en la salud</b>	<b>Relación matemática entre los costos y los desenlaces</b>
De costos y desenlaces	Se hace una lista exhaustiva de los desenlaces, efectos adversos y complicaciones de las tecnologías.	No se calcula

De minimización de costos	No se mide. Se asume que los desenlaces, efectos adversos y complicaciones, son iguales para las dos tecnologías.	No se calcula
De costo efectividad <sup>56</sup> - CEA- Cost effectiveness assessment	Se mide como una variable demográfica (Nacimientos, muertes), epidemiológica (incidencia, prevalencia), clínica (recaída de una enfermedad), fisiológica (glicemia <sup>57</sup> ).	ICER (Incremental Cost Effectiveness Ratio)
De costo utilidad - CUA- Cost utility assessment	Se mide como utilidades en el sentido económico <sup>58</sup> : se refiere a una medida de la satisfacción de una persona. La unidad de medida más común son los años de vida ajustados por calidad QALY (Quality Adjusted Life Year).	ICUR (Incremental Cost Utility Ratio)
De costo beneficio	Se mide en unidades monetarias. Generalmente se hace multiplicando las unidades de utilidad por el valor económico que se les da.	ICBR (Incremental Cost Benefit Ratio)

Fuente: Los autores a partir de (Canadian Coordinating Office for health Technology Assessment 1997)

Tabla 12. Las evaluaciones económicas en la evaluación de tecnologías

<b>País Entidad</b>	<b>Papel de la evaluación económica en la evaluación de tecnologías</b>
Alemania IQWIG	Se emplea un tipo de evaluación económica denominado análisis de frontera de eficiencia <sup>59</sup> . No es el único criterio.
Australia MSAC PBAC	Es obligatoria la evaluación económica en la aplicación al PBAC y muy importante en el MSAC. Los estudios preferidos son los de costo efectividad, costo utilidad y minimización de costos. No es el único criterio.

<sup>56</sup> En algunos textos se hace la diferencia de evaluación de costo efectividad y la de costo eficacia. La primera se refiere cuando los desenlaces se obtienen en condiciones de comunidad y la segunda cuando se hacen bajo protocolos clínicos. Esto puede marcar diferencias importantes por ejemplo en el caso de los anticonceptivos orales en condiciones de comunidad las mujeres olvidan tomarlos mientras que en condiciones de protocolo existe un procedimiento para recordarles y constatar que se haya tomado.

<sup>57</sup> Nivel de azúcar en la sangre

<sup>58</sup> Utilidades de Von Neumann-Morgenstern (Von-Neuman y Morgenstern 1994). Esta medida es diseñada de tal manera que tiene la propiedad de poderse sumar y dividir. Por ejemplo con esta medida se puede sumar la satisfacción de diversas personas.

<sup>59</sup> La frontera de eficiencia es un concepto de la teoría del productor en microeconomía para más ilustración puede verse (Carrasquilla Gutierrez, y otros 2009).

Brasil CONITEC	Es obligatoria una evaluación de costo efectividad en las aplicaciones CONITEC. No se especifica preferencia por algún tipo de evaluación. No es el único criterio
Chile CCA	Es deseable la evaluación económica. No se especifica preferencia por algún tipo de evaluación. No es el único criterio
Colombia IETS	La evaluación económica es una de las funciones del IETS, inicialmente el IETS realizó revisiones de evidencia, y revisiones para identificar la evaluaciones económicas existentes. Actualmente (año 2015) ya cuenta con una metodología para realizar evaluaciones económicas que ha sido discutida con los involucrados.
Reino de los Países Bajos CVZ: CFH	Es deseable la evaluación económica de costo utilidad, cada vez más, sobre todo para medicamentos. El estudio preferido es el de costo utilidad. No es el único criterio.
Reino Unido NICE	La evaluación económica de costo utilidad es el punto de partida para la deliberación, también se realiza análisis de costos y desenlaces. No es el único criterio
Uruguay FNR Ministerio de Salud	Es obligatoria por ley la evaluación económica de la costo-efectividad, sobre todo en medicamentos y tecnologías de alto costo. Los estudios preferidos son los de costo efectividad y costo utilidad. No es el único criterio

Fuente. Desarrollo de los autores

Existen herramientas ya probadas y reconocidas para contribuir en la evaluación de tecnologías como la evaluación económica. Estas herramientas han mostrado ser de utilidad para los tomadores de decisión y cada vez más los países las están requiriendo dentro de los elementos necesarios para tomar decisiones.

### 2.3.3. Umbrales de decisión

Los umbrales de decisión son rangos definidos para los índices matemáticos que relacionan el efecto sobre la salud con su costo. Comúnmente el índice se construye con el incremento (diferencia entre la tecnología evaluada y la de referencia) entre los beneficios y los costos, pues desde el punto de vista de la optimización económica, lo más relevante es el beneficio incremental, marginal y el costo incremental, marginal de la tecnología (Warner y Luce 1995). En la Tabla 13 se presenta un ejemplo de cálculo de ICER, en el cual se encuentra que el costo incremental de evitar un embarazo empleando implante subcutáneo en vez de un dispositivo intrauterino es de \$12,400 dólares al mes.

**Tabla 13. Ejemplo de evaluaciones de costo-efectividad de métodos anticonceptivos para Colombia en el año 2010 y perspectiva social a un horizonte de 10 años**

	Costo mes* (X100,000 personas)	Costo Incremental* (X100,000 personas)	Desenlace Embarazos evitados (X100,000 personas)	Desenlace incremental (X100,000 personas)	ICER*
Dispositivo intrauterino de cobre T380A	\$34,000	\$186,000	14,208	15	\$12,400= \$186,000/15
Implante sub cutáneo	\$220,000		14,223		

\*Dólares americanos 2010. Fuente: Adaptado de (Gutiérrez y Cañón 2010)

Si bien el ICER permite tener un indicador cuantitativo de la relación entre los costos y beneficios de dos tecnologías empleadas para una misma indicación, por ejemplo disminuir los ataques de migraña, esto no permite comparar dos tecnologías empleadas para distintas indicaciones, como por ejemplo migraña y vómito. Por lo anterior, el ICER no es muy versátil para la definición de umbrales de decisión ya que cada patología puede tener varios desenlaces de importancia, por lo tanto varios ICER y varios umbrales de ICER. Sin embargo, esto es análogo al procedimiento asumido por Alemania con los umbrales de eficiencia (Carrasquilla Gutiérrez, et. al., 2009). Continuando con el ejemplo de la Tabla 13, un umbral de decisión expresado como un valor a pagar por evitar un embarazo (por ejemplo 1.000 unidades monetarias), solo servirá de referente para tomar decisiones frente a métodos anticonceptivos pero no para otros casos, como por ejemplo para medicamentos contra el dolor.

El ICUR (verTabla 11 sección anterior), en cambio, si permite comparar tecnologías empleadas con distintas indicaciones al incorporar una medida de satisfacción, lo cual permite cuantificar cualquier estado de salud, de tal forma que con el ICUR se pueden contrastar todas las tecnologías médicas entre sí. El ICBR es aún más ambicioso, pues su construcción es la misma que la de la tasa de retorno, por lo que se puede comparar con las tasas de retorno de otros programas sociales, como por ejemplo educación (Canadian Coordinating Office for health Technology Assessment, CCOHTA, 1997). A pesar de las versatilidades y bondades teóricas del ICBR, éste prácticamente no ha sido empleado.

El ICUR ha logrado un uso significativo en la definición de políticas. Varios países han definido umbrales de decisión para el ICUR que se expresan como el valor por QALY

que está dispuesta a pagar la sociedad. Para poder calcular los QALYs asociados a una intervención en salud es necesario contar con una tabla que relacione los estados de salud con la calidad de vida asociada a cada uno de ellos. Estas tablas son específicas de cada país y se construyen mediante encuestas que son procesadas con modelos económicos. No todos los países cuentan con estas tablas, lo que dificulta la estimación de QALYs y por lo tanto la de ICURs y, con ello impiden el uso de umbrales de decisión. Además de estas limitaciones técnicas, existen cuestionamientos teóricos a los QALYs (Cañón y Rodríguez 2011). A pesar de las dificultades técnicas y los cuestionamientos teóricos existe una tendencia en ascenso en el uso de QALYs por la practicidad que representa tener un indicador cuantitativo único capaz de englobar toda la situación de salud. En general, se acepta que es una buena aproximación a una situación que es deseable aumentar para la sociedad (Ibidem).

En los países observados, el uso de umbrales de decisión es mucho menos extendido que las evaluaciones económicas, como se observa en la Tabla 14. Solo un país, el Reino Unido, ha planteado explícitamente un umbral de decisión, el cual no es el único criterio y no es de obligatoria aplicación, sino más bien una tradición que se ha venido respetando. Por debajo de ese umbral, puede considerarse que una tecnología vale la pena y tiene suficiente valor en relación a su costo. Si se encuentra por encima de este umbral, no es costo efectiva y si está dentro del umbral, entran a jugar otros factores. Australia y el Países Bajos no tiene umbrales explícitos, pero hay unos rangos que se han venido estableciendo implícitamente. Estos tres países definen sus umbrales como una razón de costo utilidad incremental, es decir, una relación entre unidades monetarias (adicionales frente a la tecnología de referencia) y unidades de utilidad, en este caso QALYs (adicionales frente a la tecnología de referencia).

**Tabla 14. Umbrales definidos**

<b>País Entidad</b>	<b>Uso de umbrales en la evaluación de tecnologías (en miles de dólares americanos de 2013 por paridad de compra)</b>
Alemania IQWIG	No existe un umbral explícito, el enfoque de frontera de eficiencia establece umbrales y condiciones de pago estudiadas específicamente para cada patología.
Australia MSAC PBAC	No existe un umbral explícito \$32/QALY, en la práctica las recomendaciones positivas son menos probables cuando un medicamento esté por encima de este valor.
Brasil CONITEC	No hay umbrales explícitos, se está considerando la definición de umbrales.

Chile CCA		No hay umbrales explícitos
Colombia	CRES (liquidada 2012)	Menos de 1 PIB (\$11) per cápita por unidad de efectividad es una tecnología muy costo-efectiva De 2 (\$22) veces el PIB a 3 (\$67) veces el PIB per cápita por unidad de efectividad es una tecnología costo-efectiva Mayor de 3 veces el PIB (\$67) per cápita por unidad de efectividad es una tecnología no costo efectiva
	IETS	Se considera que la intervención es costo efectiva si tiene un ICER inferior a un PIB y potencialmente costo efectiva si tiene un ICER inferior a tres PIB. No se hace explícito a que unidades de efectividad se hace referencia {REF <a href="http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20evaluacio%CC%81n%20econo%CC%81mica%20web%2030%20sep.pdf">http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual%20evaluacio%CC%81n%20econo%CC%81mica%20web%2030%20sep.pdf</a> }.
Países Bajos CVZ: CFH		No hay umbrales explícitos. \$59/QALY, valor sugerido aunque se recomienda que la decisión sea estudiada en el marco de cada enfermedad teniendo en cuenta la gravedad de la misma y el impacto para la población.
Reino Unido NICE		\$29 -\$44/QALY <sup>60</sup>
Uruguay FNR Ministerio de Salud		No hay umbrales explícitos

Fuente: Elaboración de los autores

Otros dos países definen sus umbrales sin recurrir a los QALYs. Alemania, que como ya se explicó anteriormente, emplea un análisis económico distinto a los planteados por la CCOHTA que es el de frontera de eficiencia, concepto importado del análisis de industrias y en el que se plantean unos umbrales dependiendo de la patología (Carrasquilla Gutiérrez, et.al., 2009).

Es difícil definir umbrales, pues estos implican un consenso social difícil de alcanzar, sobre todo en temas que requieren unos conocimientos técnicos para ser entendidos en todas sus dimensiones. En los países donde esto ha ocurrido, se ha dado más como una acumulación de casos particulares que han ido creando una especie de 'jurisprudencia' que luego es retomada y reforzada. Tampoco existen recomendaciones internacionales sobre los umbrales de decisión<sup>61</sup>. Los umbrales para la toma de

<sup>60</sup> NICE, 2008

<sup>61</sup> En un documento de la Comisión Macroeconómica de la OMS (Commission on Macroeconomics and health 2001) se discute sobre la alta costo-efectividad de las intervenciones con un valor inferior a un PIB per cápita por año de vida ajustado por discapacidad, la menor costo efectividad de aquellas intervenciones entre 2 y 3 PIB y la no costo efectividad de aquellas por encima de 3 PIB. Sin embargo, estos umbrales no se han constituido como recomendación. Por otro lado, este

decisiones, sobre todo los que emplean medidas de utilidad, QALY, son útiles para comparar tecnologías empleadas para distintas patologías. Sin embargo, su uso requiere capacidades técnicas previas, como por ejemplo una tabla de utilidades propia del país. Los IETS pueden beneficiarse del empleo de estas herramientas técnicas. Además realizar una pedagogía sobre las mismas, pueden funcionar como un elemento de concertación en los momentos de discusión, si bien para ello es indispensable que los IETS asignen los recursos suficientes para dominarlas.

### **Conclusiones**

Los países de ingresos altos analizados tienen una importante experiencia en la estructuración de sus IETS y su estudio debe resultar útil para los países que deseen desarrollar sus IETS. En los países de América Latina y el Caribe se observa un interés y necesidad creciente en mejorar sus sistemas de priorización con unas experiencias en ejercicio y otras abandonadas cuyo estudio también resulta de interés para los tomadores de decisión.

Este aprendizaje, así como la implementación de los elementos exitosos de otros IETS, debe realizarse teniendo en cuenta que la configuración de los IETS obedece a contextos específicos en los que vale la pena resaltar dos elementos: la arquitectura del sistema de salud y la forma de establecer su plan de beneficios.

Se revisaron países con sistemas de salud públicos y con sistemas de aseguramiento privado; todos ellos cuentan con procedimientos estructurados para definir que tecnologías cubre el sistema. Frente a la estructura del plan de beneficios, todos los países analizados tienen un paquete de beneficios positivo, es decir, compuesto por las tecnologías que son cubiertas. En el caso del Reino Unido, este paquete está implícito en la suma de las decisiones positivas del NICE. Todos los países de ingresos altos emplean un sistema similar al de los grupos relacionados de diagnóstico (DRG) que sirven como herramienta de contratación y pago, así como para definir los beneficios cubiertos. Además estos países suelen emplear, de forma adicional a los listados positivos, listados negativos complementarios. De esta manera, el esfuerzo de los IETS se concentra en analizar aquello que podría entrar al plan de beneficios más que en excluir tecnologías que ya están dentro del plan de beneficios. Esto permite plantear el problema de

---

análisis se refiere a costo total y no a costo incremental y se refiere a años de vida ajustados por discapacidad no a QALYs, unidad con la que se han construido la mayoría de los umbrales.

priorización y los esfuerzos en identificar aquellas tecnologías que son beneficiosas para el sistema.

Todos los países, excepto el Reino Unido, asumen en una entidad distinta al IETS el subproceso de decisión. Por otro lado, los IETS surgen de las entidades encargadas del final del proceso de priorización, es decir, las entidades encargadas de la decisión o como organismos independientes. En ningún caso se observó que surgieran a partir de los organismos encargados del permiso de comercialización de las tecnologías

Existe una tendencia a que los IETS se configuren como entidades de carácter fundamentalmente técnico e independiente. La forma más frecuente es la de entidades autónomas, a las que les siguen los comités o comisiones, y la forma jurídica más infrecuente es una división dentro del ministerio de salud.

Algunos IETS optan por concentrar sus esfuerzos en el subproceso de deliberación más que en el de evaluación, de tal manera que la mayoría de la evidencia que consideran es suministrada por quien hace la solicitud de incorporación. Este es el caso de Brasil y Australia.

En la mayoría de los casos, las recomendaciones hechas por los IETS son de obligatoria consideración, aunque no de obligatoria aplicación. Existen algunas formas más complejas del uso de los reportes que pueden resultar de utilidad a algunos IETS, como los reportes que deben aplicarse obligatoriamente solo en caso de concepto negativo frente a la incorporación.

Existe un interés creciente entre las personas en general y entre las partes interesadas en este proceso de estar informados, opinar y participar de los procesos de priorización; un proceso que se está viendo facilitado por las tecnologías de la comunicación. Debido al rol fundamental que tienen los IETS en el proceso de priorización a través de sus recomendaciones, es vital que tengan una estrategia para manejar la participación de los involucrados y de las personas en general. La institución que más ha desarrollado esto es el NICE, por lo que puede servir de referente para los demás países. Adicionalmente, se ha encontrado que la participación de los pacientes y sus cuidadores agrega valor a las evaluaciones de tecnología.

Los recursos requeridos por un IETS dependen del alcance de sus funciones, las cuales van desde hacer recomendaciones de cobertura a partir de la evidencia que presentan los interesados, hasta elaborar guías de práctica clínica. Además de los recursos financieros por la especialidad técnica requerida por los IETS, estos deben contar con una estrategia de construcción del talento humano a través de cursos,

posgrados o de programas de transferencia internacional de capacidades. Los equipos de evaluación deben ser además interdisciplinarios, que incluyan personas que hayan realizado sus estudios en diferentes áreas de conocimiento.

La selección de las tecnologías candidatas a evaluación es un subproceso que ha alcanzado muy poco desarrollo en los países, exceptuando el Reino Unido. Los países pueden mejorar la asignación de sus recursos de evaluación si dedican un esfuerzo a estandarizar y fortalecer este aspecto.

Las evaluaciones económicas y los umbrales son un insumo útil para la evaluación de tecnologías y los IETS deben contar con los recursos para dominar estas herramientas. Además, deben afrontar el reto de generar las condiciones para que la sofisticación de estas herramientas no se constituya en una barrera para la participación en el proceso.

## Referencias bibliográficas

- Abelson, Julia, Mita Giacomini, Pascale Lehoux, y Francois-Pierre Gauvin. (2007). «Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: From principles to practice.» *Health policy* 82: 37-50.
- Alvis, Nelson, F De la Hoz, y J Narváez. (2010). «Economic impact of introducing the injectable inactivated polio vaccine in Colombia.» *Revista Panamericana de Salud Pública*: 352-9.
- Andia Rey, Tatiana, y Juan Manuel González Scobie. (2012). «Capítulo 7. La Arquitectura Institucional del Sistema de Salud Colombiano: una mirada a la ley 100 y normas posteriores.» En Libro Blanco de la Salud, de Universidad de los Andes. Bogotá D.C.: Universidad de los Andes.
- Australian Government - Department of health and ageing. (2013). Call for public comment. <http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/surveys-lp>.
- . (2012). Cost recovery, fees and charges - Frequently asked questions. <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/fees-and-charges>. Drug utilisation Sub Committee (DUSC). <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/drug-utilisationsubcommittee> (último acceso: 8 de Marzo de 2013).
- . (2010). Fact sheet on the MSAC process -How to get something on the MBS-. Sidney: MSAC, 2010.
- . (S.F). <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/economics-subcommitteesc> (último acceso: 8 de Marzo de 2013).
- . (S.F). Economics Sub Committee (ESC). <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/economics-subcommitteesc> (último acceso: 8 de Marzo de 2013).
- . (S.F). Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). <http://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/participants/pbac> (último acceso: 8 de Marzo de 2013).
- Banco Interamericano de Desarrollo. (2011). «Colombia priority setting of public expenditure project.»
- . (2012). Giedion, Ursula, Ana Lucía Muñoz, y Adriana Ávila. Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud. Nota técnica.
- . (2012). Gutiérrez Sourdis, Catalina, Ursula Giedion, Ana Lucía Muñoz, y Adriana Ávila. Procesos de priorización explícita en salud: un enfoque sistémico. Nota Técnica.
- Biasco, Emilio. (2012). «Las personas públicas no estatales y paraestatales.» <http://www.ccee.edu.uy/ensenian/catderpu/material/paraesta.PDF>.
- Canadian Coordinating Office for health Technology Assessment. (1997). Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canadá. Segunda. Ottawa: Canadian Coordinating Office for health Technology Assessment (CCOHTA).

- Cañón López, Oscar Iván, y Carlos Iván Rodríguez Melo. (2011). «Introducción al uso de los QALYs y EQ-5D en la evaluación de tecnologías en Colombia. Un artículo de revisión.» Revista CIFE 13, nº 19: 33-49.
- Cañón, Oscar, y Carlos Rodríguez. (2011). «Introducción al uso de los QALYs y EQ-5D en la evaluación de tecnologías en Colombia. Un artículo de revisión.» Revista CIFE 13, nº 19 (2011): 33-49.
- Carrasquilla Gutiérrez, Gabriel, et. al. (2009). «Guía metodológica para la elaboración de Guías Práctica Clínica basadas en la evidencia, de evaluaciones económicas y de evaluación del impacto de la implementación de las guías en el POS y en la Unidad de Pago por Capitación del SGSSS colombiano.» Guía metodológica, Ministerio de la Protección Social; Fundación Santa Fe de Bogotá; COLCIENCIAS, Bogotá D.C.
- Cavazza, M, y C Jommi. (2012). «Stakeholders involvement by HTA organizations: why is so different?» Health policy 105, nº 2-3: 236-245.
- Christiaens, Wendy, Laurence Kohn, Christian Léonard, Alain Denis, Fracois Daue, y Irina Cleemput. (2012). Models for citizen and patient involvement in health care policy. Part I: Exploration of their feasibility and acceptability. KCE Reports, Bruselas: Belgian Health Care Knowledge Centre.
- Coates, Vivian. (2011). «Universal Medical Device Nomenclature System. WHO Informal consultation on nomenclatures for medical devices.» Geneva.
- College voor zorgverzekeringen. (2013). «Commissie Geneesmiddelen.» <http://www.cvz.nl/zorgpakket/cfhagenda/commissie/commissie.html>. (último acceso: 12 de Marzo de 2013).
- College Voor zorgverzekeringen. (2011). «Jaarverslag 2011.»
- Comisión de Regulación en Salud -CRES-. (2011). «Acuerdo No. 029 de 2011.» 28 de Diciembre de 2011. <http://www.cres.gov.co/Portals/0/acuerdo29de2011.pdf> (último acceso: 27 de Febrero de 2013).
- . (2010). Contrato Universidad Nacional. <http://www.cres.gov.co/ContratoUniversidadNacional.aspx> (último acceso: 7 de Marzo de 2013).
- Comité General Conjunto GBA. (2012). Gesetzlicher Auftrag. <http://www.gba.de/institution/auftrag/gesetz/>
- Commission on Macroeconomics and health. (2001). Macroeconomics and health: Investig in health for economic development. Ginebra: World Health Organization.
- Congreso de Colombia. (2007). «Ley 1122 de 2007. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.» Diario oficial. Bogotá D.C.

—. (2011). «Ley 1438 de 2011. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.» Diario Oficial. n° 47,957. Bogotá D.C.

De Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad. (2012). <http://gezondheidsraad.nl/>

Departamento de salud y envejecimiento. MSAC. (2013). - Medical services Advisory Committee. <http://www.health.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/msac-applicationprocess-lp-1>.

—. (2007). Protheses list. <http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/protheses1#protheses>.

—. (S.F). The listing steps. <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/listing-steps>.

Dirección Administrativa Fondo Nacional de Recursos. (2011). «Informe de Presupuesto. Proyección para el año 2011 - 2012 (por trimestres).»

Drummond, M F, et al. (2008). «"Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions.» International Journal of technology assessment in health care 24, n° 3: 244-58, discusión 362-8.

ECRI Institute. (2010). Universal Medical Device Nomenclature Systema. <https://www.ecri.org/Products/Pages/UMDNS.aspx> (último acceso: 8 de Marzo de 2013).

Fisher, Wolfram. (2007). Die DRG-Familie. Zentrum für Informatik und wirtschaftliche Medizin. <http://www.fischer-zim.ch/textk-pcs/> (último acceso: 25 de Febrero de 2013).

Freeman, R., Edward. (1984). Strategic Management: A stakeholder approach (Pitman Series in Business and Public Policy). New York: Pitman Publishing.

Gagnon, Marie-Pierre, et. al. (2011). «Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences.» International Journal of technology Assessment in health Care 22, n° 1: 31-42.

Gattini, César, y Johan Álvarez Leiva . (2011). Salud en Chile: Panorama de la situación de salud y del sistema de salud en Chile. Documento de Análisis de Situación - PWR CHI/11/HA/01, Santiago: Organización Panamericana de la Salud.

Glassman, Amanda, y Kalipso Chalkidou. (2012). Priority-setting in health. Building insitutions for smarter public spending. Washington D.C.: Communication Development Incorporated.

Goven, J. (2008). «Assessing genetic testing: who are the "lay experts"?» Health policy 85, n° 1: 1-18.

Gutierrez, Magda, y Oscar Cañón. (2010). «Cost Effectiveness of contraceptives in pacific region country: Colombia.» ISPOR 4th Asia-Pacific Conference . Phuket, 2010. PIH9.

Guy Peters, B. (2008). «The napoleonic tradition.» International Journal of Public Sector Management 21, n° 2: 118-132.

- Healy, Paul, y Meir Pugatch. (2009). «Theory versus practice. Discussing the governance of health technology assessment systems ». [http://www.stockholmnetwork.org/downloads/publications/Theory\\_versus\\_Practice.pdf](http://www.stockholmnetwork.org/downloads/publications/Theory_versus_Practice.pdf) (último acceso: 3 de Marzo de 2013).
- Holtorf, Anke-Peggy, Karl Matuszewski, Mark Nuijten, Cristoph Cauth, y Noreen Sullivan. (2009). «Ispor Global Health Care Systems Road Map.» Germany - Pharmaceutical. <http://www.ispor.org/htaroadmaps/Germany.asp> (último acceso: 19 de Febrero de 2013).
- Institute for quality and efficiency in health care. (2012). Opportunities for participation - patients. <https://www.iqwig.de/patients.1165.en.html?random=1b832a>.
- Johannes Gutenberg-University Mainz. (2012). Health System wiki - The Netherlands. Editado por medios y deportes Departamento de Ciencias Sociales y Instituto de Ciencias políticas. <http://www.healthsystemwiki.com/index.php?title=Netherlands> (último acceso: 15 de Febrero de 2013).
- . (2012). Health System Wiki. <http://www.healthsystemwiki.com/index.php?title=Australia> (último acceso: 15 de Febrero de 2013).
- . (2012). Health System Wiki. [http://www.healthsystemwiki.com/index.php?title=United\\_Kingdom](http://www.healthsystemwiki.com/index.php?title=United_Kingdom) (último acceso: 15 de Febrero de 2013).
- Jommi, Claudio, y Marianna Cavazza. (2009). «Organisational structure and decision making process in HTAOs (HTA Organisations).»
- Kinter, E T, A Schmeding, I Rudolph, S dosReis, y J F Bridges. (2009). «Identifying patientrelevant endpoints among individuals with schizophrenia: an application of patientcentered health tecnologia assessment.» International Journal of Technology assessment in health care 25, nº 1: 35-41.
- Kobelt, Gisela. (2008). Economía de la salud: Una introducción a la evaluación económica. Segunda. London: Office of Health Economics.
- Littlejohns , Peter, y Michael Rawlins, (2009). Patients, the public and priorities in healthcare. Radcliffe Publishing Ltd.
- Lopert, Ruth. (2012). «A "4th hurdle" system two decades strong: health technology assessment in Australia.» Washington D.C.
- Mason, Anne. (2005). «Does the english NHS have a 'health Benefit basket'?» European Journal of health economics Suplemento 1, nº 6: 18-23.
- Menon, Devidas, y Tania Stafinski. (2008). «Engaging the public in priority-setting for health tecnologia assessment: findings from a citizens' jury.» Health expectations 11, nº 3: 282-293.
- Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro. (2012). «Portaria No. 2.009.» Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de

Saúde (CONITEC).  
[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009\\_13\\_09\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html).

Ministério da Saúde. (2013). Protocolos Clínicos e Diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.  
[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=35490&janel](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1)  
a=1 (último acceso: 28 de Febrero de 2013).

—. (S.F) Evaluación tecnologías sanitarias en Brasil.  
[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1145](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1145).

Ministerio da Saúde. Secretaria de Ciência, tecnologia e insumos estratégicos. (2013). «Fluticasona para DPOC.» Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 65, CONITEC.

Ministério da Saúde; Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e insumos estratégicos; Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (2005) «TESTE DE AMPLIFICAÇÃO DE ÁCIDOS NUCLÉICOS (NAT) PARA DETECÇÃO DOS VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV) E PARA DETECÇÃO DOS VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV) E.» Relatório No. 26.

Ministério de Saúde. Portal de Saúde. (2011).  
[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id\\_area=1611](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1611) (último acceso: 20 de Febrero de 2013).

Ministério de Saúde. (S.F). «Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.»  
<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/CONITECANEXOSRENAME.pdf> (último acceso: 18 de Febrero de 2013).

Ministerio de Salud de la República de Chile. (2005). «Decreto 121.» Por el cual se aprueba el reglamento que establece normas para la elaboración y determinación de las garantías explícitas en salud ley 19.966.

—. (S.F).  
<http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/a01d81d8ca718f8fe04001011e010521.pdf>.

—. (2005). «Decreto No. 69.»  
<http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/a01d81d8ca718f8fe04001011e010521.pdf>.

Ministerio de Salud Pública de Uruguay. (2010). [http://www.msp.gub.uy/index\\_1.html](http://www.msp.gub.uy/index_1.html) (último acceso: 15 de Febrero de 2013).

Mitton, Craig, Neale Smith, Stuart Peacock, Brian Evoy, y Julia Abelson. (2009). «Public participation in health care priority setting: a scoping review.» Health Policy 91: 219-228.

National Health Service, (2002). Act 1977. 2002.  
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1977/49/section/41> (último acceso: 25 de Febrero de 2013).

National Health Service England and Wales. (2013). NHS Electronic drug tariff. [http://www.ppa.org.uk/edt/March\\_2013/mindex.htm](http://www.ppa.org.uk/edt/March_2013/mindex.htm) (último acceso: 25 de Febrero de 2013)

National Institute for Health and Clinical Excellence. (2012). «Cetuximab for the first-line treatment of metastatic colorectal cancer.». <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12216/45198/45198.pdf> (último acceso: Marzo de 2013).

—. (2012). Citizens council. <http://www.nice.org.uk/newsroom/publicmeetings/CitizensCouncil.jsp> (último acceso: 3 de Marzo de 2013).

—. (2012). «Technology Appraisal Committees Members.» [http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalcommittee/members/committee\\_a\\_members.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalcommittee/members/committee_a_members.jsp); [http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalcommittee/members/committee\\_b\\_members.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalcommittee/members/committee_b_members.jsp) ; (último acceso: Marzo de 2013).

—. (2012). Citizens Council. [http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/citizenscouncil/citizens\\_council.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/citizenscouncil/citizens_council.jsp) (último acceso: 5 de Marzo de 2013).

—. (2012). Citizens Council. [http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/citizenscouncil/citizens\\_council.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/citizenscouncil/citizens_council.jsp) (último acceso: 1 de Marzo de 2013).

—. (2011). «Abarcept for the treatment of rheumatoid arthritis after the failure of conventional disease-modifying ant rheumatic drugs.». <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13562/56020/56020.pdf> (último acceso: Marzo de 2013).

—. (2011). «Annual Report and accounts 2010/11.»

—. (2010). Guidance on the use of electroconvulsive therapy. NICE.

—. (2009). Technology appraisal committee. [http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalcommittee/technology\\_appraisal\\_committee.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/devnicetech/technologyappraisalcommittee/technology_appraisal_committee.jsp) (último acceso: 4 de Marzo de 2013).

—. (2008). Social Value Judgements. Principles for development of NICE guidance.

—. (2008). . «Departing from the threshold.» Report on NICE Citizens Council Meeting.

—. (2004) «Legal context of NICE guidance.». [http://www.nice.org.uk/media/8BD/2B/Legal\\_context\\_nice\\_guidance.pdf](http://www.nice.org.uk/media/8BD/2B/Legal_context_nice_guidance.pdf).

Nielsen, C P, S W Lauritsen, F B Kristensen, M L Bistrup, A Ceccheti, y E Turk. (2009). «Involving stakeholders and developing a policy for stakeholder involvement in the European network

for health technology assessment, EUnetHTA.» *International Journal of Technology assessment in health care* 25, nº Suplemento 2: 84-91.

Nielsen, Lyng. (2011). «Classifications of Countries based on their level of development: how it is done and how it could be done.» IMF Working paper, International Monetary Fund.

Organización Mundial de la Salud (2011). «CIE 9 MC.» *Manual de Codificación*. 2011. [http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Manual\\_de\\_codificacion.pdf](http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Manual_de_codificacion.pdf) (último acceso: 7 de Marzo de 2013).

—. (2011). *MedNet Communities for scientific collaboration, information exchange and sharing*. <http://mednet-communities.net/> (último acceso: 5 de Marzo de 2013).

—. (2005) *Health systems statistics*. <http://www.who.int/healthinfo/statistics/indhealthexpenditure/en/index.html> (último acceso: 5 de Marzo de 2013).

Portal da Saúde SUS. (S.F). *Consultas Públicas da CONITEC*. [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=39823&janela=1) (último acceso: 8 de Marzo de 2013).

Presidência da República do Brasil (2011). «Decreto No. 7.646 .» 21 de Diciembre de 2011.

Rubinstein, Adolfo, y Fernando Rubinstein. (2003). «Más no es necesariamente mejor. Una mirada hacia la variación inapropiada de los Contenidos, Calidad y Resultados de las Intervenciones Clínicas.» *Evidencia. Actualización en la práctica Ambulatoria* 6, nº 1

Schäfer, Willemijn, y otros. (2010) *Health systems in transition. The Netherlands: Health System Review 2010*. World Health Organization.

Schieber, George J. (1987). «Financing and delivering health care: a comparative analysis of OECD countries.» *OECD Social Policy studies*. nº 4. Paris: Organización para la cooperación y el desarrollo económico.

Schreyögg, J, T Stargardt, M Velasco-Garrido, y R Busse. (2005). «Defining the "health benefit basket" in nine european countries. Evidence from the European Union Health BASKET Project.» *European Journal of Health Economics Suplemento* 1, nº 6: 2-10.

Seuba, Xavier. (2011). «Referenciación Internacional de Casos y Mejores prácticas en Políticas farmacéuticas, de insumos y de dispositivos médicos.»

Seyeg Murahovschi, Ana Cláudia, y Clarice Alegre Petramate. (2013). «Repostas ás perguntas mais frequentes recebidas pelo FALCOM A CONITEC.» [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FAQ\\_CONITEC\\_MARCO\\_2013.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FAQ_CONITEC_MARCO_2013.pdf) (último acceso: 8 de Marzo de 2013).

Shäfer, Willemijn, y otros. (2010). «The Netherlands: health system review.» *Health Systems in Transition* 12, nº 1.

- Stafinski, Tania, Devidas Menon, Caroline Davis, y Christopher McCabe. (2011). «Role of centralized review processes for making reimbursement decisions on new health technologies in Europe.» *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 3: 117186.
- Stolk, E A, y F.F. H. Rutten. (2005). *The health basket in the Netherlands: A contribution to Work Package II of the EU funded research project "HealthBASKET": Description of benefits, entitlements, actors and decision making processes in the Dutch health care sector.* Reporte, Institute for Medical Technology Assessment.
- Street , Jackie M, Annette J Braunack-Mayer , Karen Facey, Richard E Ascroft, y Janet W Hiller. (2008). «Virtual community consultation? Using the literature and weblogs to link community perspectives and health technology assessment.» *Health expectations* 11, nº 2: 189-200.
- Subdirección Técnica UAE - Comisión Reguladora en Salud -CRES-. (2011) *Actualización integral del Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Año 2011. Informe Técnico, Bogotá D.C.: CRES.*
- . (2011). «Actualización Integral del Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud Año 2011.» *Informe técnico, Comisión de Regulación en Salud -CRES-, Bogotá D.C., 58.*
- Thomas, Victoria. (2010). «Patient, carer & public involvement in clinical guidelines - the NICE experience.» *Jornada Científica Guía Salud 2010. La participación de los Pacientes en las guías de Práctica clínica. Madrid.*
- Tsintzos, Stelios, y Anke-Peggy Holtorf. (2011). «Ispor Global Health Care systems Road Map.» *Germany - Medical Devices.* <http://www.ispor.org/htaroadmaps/GermanyMD.asp> (último acceso: 19 de Febrero de 2013).
- Vargas Llosa, Álvaro. (2005) *Rumbo a la libertad.* Planeta.
- Von-Neuman, J, y O Morgenstern. (1994). *Theory of games and economic behavior.* New Jersey: Princenton University Press, 1994.
- Warner, Kenneth E, y Bryan R Luce. (1995). *Análisis de Costo-Beneficio y Costo-eficiencia en la Atención de la Salud. Principios, práctica y potencialidades.* Fondo de Cultura Económica.
- Whitty, Jennifer A. (2013). «An International Survey of the public engagement practices of health technology assessment organizations.» *Value in health* 16: 155-163.

### Anexo 1. Listado de enlaces de los planes de beneficios

País	Plan	Tipo de listado <sup>62</sup> (+) (-) (+/-)	Características <sup>63</sup> (H) (A) (H/A)	Enlace
Alemania	G-DRG	(+)	(H)	<a href="http://www.g-drg.de/cms/">http://www.g-drg.de/cms/</a>
	Directivas de la G-BA	(+/-)	(A)	<a href="http://www.g-ba.de/downloads/83-691290/AM-RL-IVTherapie_2012-05-01.pdf">http://www.g-ba.de/downloads/83-691290/AM-RL-IVTherapie_2012-05-01.pdf</a> <a href="http://www.g-ba.de/downloads/83691-2/RL_AMR3-2003-10-18.pdf">http://www.g-ba.de/downloads/83691-2/RL_AMR3-2003-10-18.pdf</a> <a href="http://www.gba.de/downloads/83-691-269/AM-RL-III-Verordnungseinschr%C3%A4nkung-2011-10-01.pdf">http://www.gba.de/downloads/83-691-269/AM-RL-III-Verordnungseinschr%C3%A4nkung-2011-10-01.pdf</a>
	Escala de valor Uniforme Servicios Médicos -EBM- (Einheitlicher Bewertungsmaßsta)	(+)	(A)	<a href="http://www.kbv.de/8156.html">http://www.kbv.de/8156.html</a>
	Escala de valor Uniforme Dentistas BEMA (Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen)	(+)	(A)	<a href="http://www.kzbv.de/gebuehrenverzeichnis.334.de.html">http://www.kzbv.de/gebuehrenverzeichnis.334.de.html</a>
Australia	AR-DRGs (Australian Refined Diagnosis Related Groups)	(+)	(H)	<a href="http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AR-DRG-Version_6.0">http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AR-DRG-Version_6.0</a>
	Programa de Beneficios de Medicare MBS (Medicare Benefits Schedule)	(+)	(A)	<a href="http://www.health.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/55752F24C8F943DDCA257B0400163B17/\$File/201303-MBS.pdf">http://www.health.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/55752F24C8F943DDCA257B0400163B17/\$File/201303-MBS.pdf</a>
	Programas paralelos a Medicare	(+)	(A)	<a href="http://www.health.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/55752F24C8F943DDCA257B0400163B17/\$File/201303-Optom.pdf">http://www.health.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/55752F24C8F943DDCA257B0400163B17/\$File/201303-Optom.pdf</a> <a href="http://www.health.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/55752F24C8F943DDCA257B0400163B17/\$File/201303-Optom.pdf">http://www.health.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/Content/55752F24C8F943DDCA257B0400163B17/\$File/201303-Optom.pdf</a>

<sup>62</sup> (+) Listado positivo (-) Listado negativo (+/-) Ambos.

<sup>63</sup> (H) Hospitalario (A) Ambulatorio (H/A) Ambos

				<a href="#">303-Allied.pdf</a>
	Programa de beneficios farmacéuticos PBS-	(+)	(A)	<a href="http://www.pbs.gov.au/pbs/search">http://www.pbs.gov.au/pbs/search</a>
	Programa Nacional de Inmunización - NIP- National Immunisation program	(+)	(A)	<a href="http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/nips2">http://www.immunise.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/nips2</a>
	Lista de prótesis Protheses List	(+)	(A)	<a href="http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/prostheses-list-pdf.htm">http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/prostheses-list-pdf.htm</a>
<b>Brasil</b>	Sistema General			<a href="http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp">http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp</a>
	Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud -RENASES- Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde	(+)	(H/A)	<a href="http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_acoes_saude.pdf">http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_acoes_saude.pdf</a>
	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales - RENAME- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais	(+)	(H/A)	<a href="http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/CONITECANEXOSRENAME.pdf">http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/CONITECANEXOSRENAME.pdf</a>
	Directrices terapéuticas y protocolos clínicos - PCDT- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	(+)	(H/A)	<a href="http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&amp;janela=1/">http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&amp;janela=1/</a>
<b>Chile</b>	Garantías explícitas en Salud -GES- antes AUGE	(+)	(H/A)	<a href="http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1049111&amp;idVersion=2013-07-01">http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1049111&amp;idVersion=2013-07-01</a> <a href="http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/d692c627c658b9cae040010164016563.pdf">http://www.minsal.gob.cl/portal/url/item/d692c627c658b9cae040010164016563.pdf</a>
<b>OMB</b>	Plan Obligatorio de Salud -POS-	(+/-)	(H/A)	Norma del POS: <a href="http://www.cres.gov.co/Portals/0/acuerd">http://www.cres.gov.co/Portals/0/acuerd</a>

				<a href="#">o29de2011.pdf</a> •Medicamentos: <a href="http://www.cres.gov.co/Portals/0/Anexo%201%20Medicamentos.xlsx">http://www.cres.gov.co/Portals/0/Anexo%201%20Medicamentos.xlsx</a> •Procedimientos: <a href="http://www.cres.gov.co/Portals/0/Anexo%203%20%20Procedimientos%20y%20%20Servicios%20Cobertura%20Transic%C3%B3n%20Poblaci%C3%B3n%20Afiliada%20Regimen%20Subsidiado%20sin%20Unificacion.xlsx">http://www.cres.gov.co/Portals/0/Anexo%203%20%20Procedimientos%20y%20%20Servicios%20Cobertura%20Transic%C3%B3n%20Poblaci%C3%B3n%20Afiliada%20Regimen%20Subsidiado%20sin%20Unificacion.xlsx</a>
<b>Países Bajos</b>	Sistema general			<a href="http://dbc-zorgproducten-tarieven.nza.nl/nzaZpTarief/ZoekfunctieDot.aspx">http://dbc-zorgproducten-tarieven.nza.nl/nzaZpTarief/ZoekfunctieDot.aspx</a>
	Listado General, Sistema tipo Grupo relacionado de diagnósticos -DBC- Diagnose behandeling combinatie	(+/-)	(H)	
	Régimen de ayuda Farmacéutica (Regeling farmaceutische hulp 1996)	(+/-)	(H)	<a href="http://www.fk.cvz.nl/">http://www.fk.cvz.nl/</a> <a href="http://www.medicijnkosten.nl/">http://www.medicijnkosten.nl/</a>
	Dispositivos terapéuticos cubiertos por ZWF (Ziekenfondswet)	(+)	(A)	<a href="http://mijnwetten.nl/regelingzorgverzekering/artikel2.6">http://mijnwetten.nl/regelingzorgverzekering/artikel2.6</a>
<b>Reino Unido</b>	HRG's (Healthcare Resource Group)	(+)	(H)	<a href="http://www.hesonline.nhs.uk/Ease/servlet/AttachmentRetriever?site_id=1937&amp;file_name=d:\efmfiles\1937\Accessing\Data Tables\Annual%20inpatient%20release%202012\HRG_1112.xls&amp;short_name=HRG_1112.xls&amp;u_id=9537">http://www.hesonline.nhs.uk/Ease/servlet/AttachmentRetriever?site_id=1937&amp;file_name=d:\efmfiles\1937\Accessing\Data Tables\Annual%20inpatient%20release%202012\HRG_1112.xls&amp;short_name=HRG_1112.xls&amp;u_id=9537</a>
	Listado Implícito Decisiones del NICE	(+/-)	(A)	<a href="http://www.nice.org.uk/media/AFD/B2/NICETADecisionSummaryFebruary2013.doc">http://www.nice.org.uk/media/AFD/B2/NICETADecisionSummaryFebruary2013.doc</a>
	Tarifas de medicamentos (Drug Tariff)	(+/-)	(A)	<a href="http://www.ppa.org.uk/edt/March_2013/mindex.htm">http://www.ppa.org.uk/edt/March_2013/mindex.htm</a>

Uruguay	Sistema general			<a href="http://archivo.presidencia.gub.uy/web/decretos/2008/10/CM%20568.pdf">http://archivo.presidencia.gub.uy/web/decretos/2008/10/CM%20568.pdf</a>
	Programas Integrales de Salud	(+)	(H/A)	<a href="http://www.msp.gub.uy/subcategorias_2_1.html">http://www.msp.gub.uy/subcategorias_2_1.html</a>
	Plan Integral de Atención en Salud (PIAS)	(+)	(H/A)	<p><a href="http://www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?6072.22302">.www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?6072.22302</a></p> <p><a href="http://archivo.presidencia.gub.uy/web/decretos/2008/10/CM%20569%20ANEXO%20parte%201.pdf">.http://archivo.presidencia.gub.uy/web/decretos/2008/10/CM%20569%20ANEXO%20parte%201.pdf</a></p> <p><a href="http://archivo.presidencia.gub.uy/web/decretos/2008/10/CM%20569%20ANEXO%20parte%202.pdf">.http://archivo.presidencia.gub.uy/web/decretos/2008/10/CM%20569%20ANEXO%20parte%202.pdf</a></p> <p><a href="http://archivo.presidencia.gub.uy/web/decretos/2008/10/CM%20569%20ANEXO%20parte%203.pdf">.http://archivo.presidencia.gub.uy/web/decretos/2008/10/CM%20569%20ANEXO%20parte%203.pdf</a></p> <p><a href="http://archivo.presidencia.gub.uy/web/decretos/2008/10/CM%20569%20ANEXO%20parte%204.pdf">.http://archivo.presidencia.gub.uy/web/decretos/2008/10/CM%20569%20ANEXO%20parte%204.pdf</a></p> <p>Formulario Terapéutico de Medicamentos único para todo el Sistema Nacional Integrado de Salud</p> <p>.</p> <p><a href="http://www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?7146.24089">http://www.msp.gub.uy/andocasociado.aspx?7146.24089</a></p>