Universidad de Buenos Aires
Facultad de Ciencias Económicas
Escuela de Estudios de Posgrado

MAESTRÍA EN GESTIÓN Y ECONOMÍA DE LA SALUD

TRABAJO FINAL DE MAESTRÍA

Institucionalización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias frente la cobertura universal en Colombia

AUTOR: MANUEL ALEJANDRO FERNÁNDEZ NAVAS

DIRECTOR: GRACIELA AZUCENA LURASCHI

Enero de 2020

.

A Dios por su majestuosidad y gracia, a mis padres, Juan y Martha por sus sacrificios en mi formación y su gran amor, a mi hermana, Xiomara por levantar mis brazos y al amor de mi vida, Laura por su paciencia y por darle alas a este sueño

Agradecimientos

Esta tesis es el resultado del esfuerzo y colaboración de muchas personas que intervinieron de forma directa o indirecta, con su tiempo y sus conocimientos durante todas las etapas de desarrollo. Es por esto que quiero hacer manifiesto mis agradecimientos a cada uno de ellos. En especial a la Dra. Graciela Azucena Luraschi, por darme la oportunidad de tener un direccionamiento acertado y oportuno en esta investigación. Al Dr. Osvaldo Colatruglio, jefe y amigo quien me enseño que al cielo se llega de la mano y a quien Dios puso para que este sueño se haga tangible.

Este trabajo fue enriquecido gracias a las observaciones y comentarios recibidos por parte del Doc. Jaime Hernán Rodríguez, funcionario del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) quien, con mucha paciencia, dio respuesta a cada una de mis solicitudes (que no fueron pocas). Agradezco enormemente al economista Joaquín Caporale, un apasionado por la fármaco-economía, quien siempre estuvo dispuesto a esclarecer las dudas, generando debates y suministrar material especializado.

Quiero también dar un especial agradecimiento a los doctores Kevin Marsh, Jaime Caro, Manuel Espinoza, Virgilio Barco, Ariadna Juárez. Quienes me brindaron de su ayuda desinteresada, participando del panel de expertos, dando sus valiosas opiniones sobre los ejes temáticos de esta investigación.

Resumen

La institucionalización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias surge tras el desequilibrio generado entre el aumento de la innovación de las tecnologías sanitarias y los recursos limitados por parte del estado y la población, teniendo implicancias sobre la cobertura universal y la sostenibilidad financiera. La incorporación de nuevas tecnologías exige un proceso indispensable para los sistemas de salud. En varios países, la evaluación de las tecnologías sanitarias, ha emergido como una herramienta que puede apoyar a los tomadores de decisiones vinculados a la gestión de la salud, proporcionando información sobre los posibles efectos y consecuencias económicas al introducir, retirar o cambiar el uso de una tecnología. Por esta razón el objetivo que se pretende es **Evaluar el rol de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en Colombia, como herramienta de gestión en la toma de decisiones para garantizar el acceso a los medicamentos y la optimización del uso de los recursos del estado**. Para tal fin se realizará un estudio descriptivo exploratorio transversal de carácter cualitativo direccionado a las evaluaciones de tecnologías sanitarias en Colombia, al análisis multi-criterio y la asignación de precio con base al valor terapéutico como herramientas que aportan a la cobertura universal. Con los hallazgos de esta investigación se pudo demostrar que las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS) en Colombia se encuentran en constante evolución para hacer frente al dinamismo del mercado representado en presiones tecnológicas y costos elevados, que suponen barreras en el acceso a la salud, es por esto que se han intentado incorporar otras metodologías a los proceso de evaluación tales como: 1- el análisis multi-criterio, que dentro del contexto internacional muchas agencias de tecnologías sanitarias las han adoptado como herramienta en la toma de decisiones aportando legitimidad, transparencia y credibilidad. 2- la regulación de precios de los medicamentos en relación al valor terapéutico, ya que actualmente esta regulación está determinada por indicadores netamente económicos, excluyéndose criterios (sociales, éticos y políticos) que aportan juicios de valor, aumentando así la inequidad en el acceso.

Palabras clave: Farmacoeconomía, Análisis multi-criterio, Valor terapéutico, Cobertura universal.

Índice

1. Introducción 1
2. Planteamiento del tema/problema 2
2.1. Objetivos: general y específicos 4
Objetivo general: 4
Objetivos específicos: 4
2.2. Hipótesis: 4
3. Marco teórico 5
BARRERAS DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS 5
Presión tecnológica 6
Gasto del bolsillo 7
EL RETO DE LA COBERTURA UNIVERSAL POR LOS SISTEMAS DE SALUD 7
SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO 9
Colombia frente a la cobertura Universal 10
Plan de beneficios en salud (PBS). 11
Plan de beneficios en Colombia 12
PRIORIZACIÓN EN EL SISTEMA DE SALUD 16
EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EL SISTEMA DE SALUD 17
Análisis de decisión Multi-criterio 21
Principales enfoques en el análisis de la decisión multi-criterio 22
4. Metodología 23
5. Hallazgos/desarrollo 24
DIAGNÓSTICO DE LAS EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN COLOMBIA. 24
Panorama Latinoamericano de la institucionalización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias 24
Colombia y la institucionalización de las ETS 30
Toma de decisiones en salud 43
ANALISIS MULTI-CRITERIO EN SALUD 46
Análisis Multi-criterio (AMC) en la toma de decisiones 46
Determinación de criterios 52
Implementación del Análisis multi-criterio en Colombia. 54
Uso de MCDA en decisiones sectoriales de salud a nivel internacional 62

USO DE LAS EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LOS RECURSOS DEL ESTADO. 65

Evaluación del valor del tratamiento 68

Fuente: Propia, ajustada a la revisión de los deferentes Sistemas de salud y agencia de tecnologías sanitarias. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Haute Autorité de Santé" (HAS), Comité Economique des Produits de Sante" (CEPS). 70

Participación de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en la regulación de precios en Colombia..... 70

6. Conclusiones/reflexiones finales 78

7. Referencias bibliográficas 81

8. Anexos 86

1. Introducción

La estrecha relación entre la salud y las condiciones sociales explica la importancia que se ha dado al concepto de equidad en salud; el cual se refiere a la ausencia de injustas diferencias en el estado de salud, en el acceso a los servicios y tecnologías, en la contribución financiera, en el acceso a entornos saludables. En otras palabras, la equidad en salud se refiere a la idea de que todos los individuos deben tener las mismas oportunidades de desarrollar su pleno potencial de salud.

El acceso a los medicamentos se ha convertido en una de las grandes dificultades y retos que enfrentan los sistemas de salud, la fragmentación interna entre miembros que lo conforman han impactado reduciendo los niveles de cobertura y sostenibilidad financiera. También la entrada abrupta de tecnologías de alto costo **(presión tecnológica)** en un sistema con vacíos normativos permiten acceder a cualquier tipo de tecnología a través de tutelas. Los recursos finitos son insuficientes para hacer frente a la demanda de servicios sanitarios.

A pesar de los esfuerzos no todas las personas logran que sus necesidades en salud sean atendidas ya sea porque los medicamentos no son cubiertos por el plan de beneficios o porque los que se encuentran carecen de una evaluación que garantice su efectividad, seguridad, eficacia y costo. Como resultado, la población asume los costos (aumentando el gasto de bolsillo) o se interponen acciones judiciales reivindicando la defensa del derecho a la salud y repercutiendo en la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Esta problemática de iniquidad se acentúa por la falta de políticas en la regulación de precios de los medicamentos, la protección de propiedad intelectual y de desarrollo científico en salud.

La agencia encargada de realizar la evaluación de tecnologías sanitarias se ha convertido en una herramienta clave por parte de los sistemas de salud, adquiriendo relevancia su

participación en la toma de decisiones de las tecnologías que serán incorporadas o excluidas de los planes de beneficios. Las evaluaciones allí realizadas tienen como principal objetivo el direccionamiento basado en evidencia científica para la toma de decisiones en la atención sanitaria dentro del contexto de cada país, y a su vez proporcionar respuestas a preguntas como: ¿es necesario generar un modelo de decisiones basado en la evidencia?; ¿cuáles son las opciones disponibles para gestionarlo?; y ¿cuál es el costo de hacerlo o de no hacerlo? siendo de utilidad en la práctica profesional.

Para que el proceso de priorización y de regulación de precios sea considerado legítimo por todos los afectados en la decisión final (financiadores de la salud, fabricantes de la tecnología, profesionales de la salud, instituciones sanitarias, pacientes y población general), no solo es fundamental que el mismo sea trasparente, sino también que involucre a todos los actores anteriormente mencionados. Estos dos aspectos no solo aumentarían la legitimidad y la calidad de la evaluación, sino que también facilitarían la aceptación de la decisión final por parte de la sociedad en general.

Es por ello que hoy en día los diversos actores involucrados en la toma de decisiones a nivel global están solicitando a los sistemas de salud a través de las agencias de tecnologías sanitarias la implementación de **análisis multi-criterio** para un abordaje que explícitamente liste todos los criterios individuales relevantes a ser tenidos en cuenta para la toma de decisión asociada a la cobertura/reembolso de una tecnología.

2. Planteamiento del tema/problema

No existe ninguna duda sobre la importancia del derecho de las personas de gozar del más alto nivel posible de bienestar físico y mental, así como del deber de los Estados de proporcionárselo, disponiendo de la máxima cantidad de recursos posibles. Este derecho se encuentra protegido bajo la legislación nacional y los tratados internacionales tal como se dictamina en la resolución CD53.R14 emitido por la OMS.

La cuestión es que, dado que los recursos son finitos e insuficientes, corresponde otorgar el acceso adecuado e igualitario a este derecho, el cual solo puede garantizarse estableciendo límites razonables que organicen y demarquen su contenido.

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

En este contexto, los decisores sanitarios han comenzado a necesitar cada vez más información (científica, social, económica y ética) confiable, precisa y con el involucramiento de diversos actores pagadores/financiadores, proveedores y beneficiarios con el fin de tomar decisiones transparentes y legítimas en la fijación de prioridades, en su búsqueda de obtener el máximo beneficio con presupuestos limitados. (Drummond et al., 2008)

En Latinoamérica son pocos los países que cuentan con una agencia de evaluaciones de tecnologías sanitarias (Brasil, Colombia y México). Actualmente se adelantan proyectos por parte de los gobiernos para institucionalizar las evaluaciones de tecnologías sanitarias (Argentina, Chile, Costa Rica, Perú entre otros), lo cual limita el acceso a la información para ampliar el estudio. Por lo anterior este trabajo se centra en la incidencia de la institucionalización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en Colombia frente a la toma de decisiones sanitarias, haciendo énfasis en la inclusión de los análisis multi-criterio en la priorización y regulación de precios.

En relación a lo descrito, este trabajo tiene el propósito de responder la siguiente interrogante:

¿Cuál es el rol que cumplen las evaluaciones de tecnologías sanitarias en Colombia, como herramienta de gestión en la toma de decisiones, para garantizar el acceso a los medicamentos y la optimización del uso de los recursos del estado?

2.1. Objetivos: general y específicos

Objetivo general:

Evaluar el rol de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en Colombia, como herramienta de gestión en la toma de decisiones para garantizar el acceso a los medicamentos y la optimización del uso de los recursos del estado.

Objetivos específicos:

- Realizar un diagnóstico de la evaluación de tecnologías sanitarias en Colombia y su impacto sobre la judicialización.
- Analizar la metodología de análisis multi-criterio en la toma de decisiones frente a la priorización y legitimación del plan de beneficios en respuesta a la cobertura universal.
- Determinar la participación de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en la regulación de precios de nuevas tecnologías, como medida en la optimización del uso de los recursos del estado.

2.2. Hipótesis:

La incorporación de evaluaciones de tecnologías sanitarias en la toma de decisiones por parte del estado colombiano ha permitido la optimización de los recursos frente al reto de la cobertura universal, aumentando el acceso, legitimidad, equidad y protección financiera de la población y del sistema de salud.

3. Marco teórico

BARRERAS DE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Según lo descrito por la OPS, una de las manifestaciones más tangibles en Latinoamérica de desigualdades e inequidades es la posibilidad o no de acceder a un medicamento. Los aspectos económicos del acceso a los medicamentos involucran grandes dimensiones derivadas del precio de los productos y su impacto sobre los presupuestos familiares y de los sistemas de financiamiento imperantes en los diferentes sistemas de salud. (Organización Panamericana De La Salud, 2009)

El mismo describe diversos factores que constituyen barreras de acceso al medicamento:

1. **Problemas de investigación y desarrollo**; la investigación y desarrollo de medicamentos por parte de la industria farmacéutica se ve inducida por el retorno económico que estas puedan recibir, o por los incentivos en investigación que el Estado pueda brindar. Es por ello la falta de investigación y desarrollo en enfermedades huérfanas.
2. **Problemas de disponibilidad**; se registran cuando un medicamento ha sido desarrollado, su seguridad, calidad y eficacia han sido probadas, pero en el país no se cuenta con una oferta suficiente del mismo, ya sea por falta de interés comercial de los fabricantes por la alta competencia o la baja demanda del mismo.
3. **Limitaciones de los servicios de salud;** dentro de este grupo se encuentran las barreras geográficas, que excluyen a todas aquellas personas que viven a una distancia considerable; las barreras culturales, que se registran cuando el modelo médico entra en colisión con la cultura popular prevalente; y las barreras de cobertura y de tipo legal, que se registran cuando los sistemas de protección a la salud no disponen de los recursos para satisfacer las necesidades sanitarias o no incluyen determinadas prestaciones en su cartera de servicios.
4. **Limitaciones en el sistema de suministros;** se refiere a fallas en programación de requerimientos, la adquisición, el almacenamiento, la distribución y logística, la

utilización final del mismo que incluye la prescripción, la dispensación y el consumo por parte del paciente.

5. **Limitaciones en la asequibilidad;** el factor económico constituye una de las mayores barreras en el acceso a los medicamentos. Se trata del desequilibrio entre los recursos disponibles para financiar los medicamentos y el costo total pagado por los mismos.

Algunos autores establecen la existencia de otros factores a considerar hoy en día como principales barreras de acceso a los medicamentos:

Presión tecnológica

El avance de las tecnologías sanitarias explica entre el 33% y el 50% del incremento del gasto sanitario. (Mohr et al., 2001). El ciclo tecnológico es en gran parte exógeno a los gobiernos, particularmente en países de poco peso global, imponiendo aumentos de gasto cuando surgen innovaciones efectivas pero costosas en el arsenal terapéutico. Algunas novedades desplazan costes del largo al corto plazo, cambiando costes indirectos financiados por las familias por costes directos financiados públicamente.

No podemos hablar de un ideal con la innovación de medicamentos ya que los estudios realizados por muchas agencias de tecnologías sanitarias han demostrado que no toda innovación es un adelanto en el tratamiento de una enfermedad, tampoco toda innovación mejora la salud, ni toda innovación que puede mejorar la salud es coste-efectiva. La evidencia muestra que el principal determinante del crecimiento del gasto per cápita en salud de las últimas décadas ha sido la difusión y uso de nuevas tecnologías médicas. (Bodenheimer, 2005)

En estricto rigor las nuevas innovaciones deberían contribuir a mejores oportunidades de tratamiento para los pacientes, sin embargo, también ha implicado mayores presiones sobre el gasto de la salud. Las tecnologías nuevas no siempre ofrecen una ventaja terapéutica clara frente a las que ya existen en el mercado (Olfson & Marcus, 2013), lo que indica a su

vez la importancia de que los gobiernos las sometan a un escrutinio detallado antes de financiarlas.

Gasto del bolsillo

Según la ONU, la adquisición de medicamentos esenciales puede acrecentar el índice de personas pobres (Naciones Unidas, 2011). El gasto de bolsillo es otra de las causas del limitado acceso a los medicamentos, debido al alto precio de éstos y su impacto sobre los presupuestos familiares, y como resultado que los gobiernos no asignen recursos financieros suficientes al suministro de medicamentos esenciales para tratar las enfermedades prevalentes en la mayoría de la población. Esto da lugar a repercusiones económicas cuando los pacientes y sus familias tienen que comprar al sector privado todos los medicamentos que necesitan (Tobar, 2002). Por tanto, el gasto de bolsillo se considera uno de los determinantes más regresivos en salud, debido a que obliga que los pobres gasten proporcionalmente mucho más que los ricos, y puede ser muy alto especialmente en la adquisición de medicamentos. Por lo tanto, cuando gran parte de la financiación de los medicamentos depende de los presupuestos de los hogares se generan grandes brechas a nivel de la equidad en el acceso a los medicamentos.

EL RETO DE LA COBERTURA UNIVERSAL POR LOS SISTEMAS DE SALUD

El acceso universal se define como la ausencia de las barreras descritas anteriormente. Se logra a través de la eliminación progresiva de obstáculos que impiden que las personas utilicen servicios integrales de salud, determinados de manera equitativa en donde los sistemas cuenten con la capacidad para responder a las necesidades de la población, lo cual abarca disponibilidad de infraestructura, recursos humanos, tecnologías de la salud (incluidos medicamentos) y financiamiento. (Lemus, 2016)

Dentro de los países que conforman Latinoamérica hay muchos que no pueden acceder a servicios de salud, adecuados, oportunos y de calidad en el momento en que se necesitan, considerándose, así como una de las regiones más inequitativas en el ámbito de la salud. Es

por esto que la cobertura universal se ha convertido en un reto para todos los sistemas de salud, generando restructuraciones y re-direccionando sus esfuerzos para lograr que todas las personas cuenten con acceso a los servicios integrales necesarios.

Tras la propuesta de cobertura universal muchos países de Latinoamérica han reconocido a la salud como un derecho fundamental y han actuado de acuerdo a ese reconocimiento. Esto ha generado que varios países hayan modificado su Constitución y realizado restructuraciones organizativas (reformas a la salud) con fin de garantizarles a sus ciudadanos el derecho a la salud. En consecuencia, los países han llevado a la práctica políticas y programas encaminados a lograr la cobertura universal de salud (CUS), es decir, asegurar que todas las personas puedan recibir los servicios que necesitan sin exponerse a dificultades financieras. (Dmytraczenko & Almeida, 2015)

A pesar de los múltiples esfuerzos de los diversos actores que intervienen en el sistema de salud de los países en Latinoamérica, las inequidades persisten. Esto se refleja en que los pobres tienen mayores probabilidades que los ricos de padecer de mala salud y menos probabilidades de utilizar los servicios básicos de salud como la atención preventiva, necesarios para evitar problemas de salud y detectar las enfermedades con prontitud. Al mismo tiempo, el perfil demográfico y epidemiológico, en particular el envejecimiento de la población, ha desplazado la carga de morbilidad hacia las enfermedades crónicas, que han aumentado en todos los grupos de población, lo que impone una mayor demanda generalizada de servicios en insumos de salud que repercuten en el incremento de los gastos públicos para suplirla. (Dmytraczenko & Almeida, 2015).

Cuando el acceso a los servicios está comprometido, la mala salud no sólo implica mayores gastos sino también pérdida de ingresos, lo que genera un círculo vicioso de enfermedad y pobreza en las familias. La segmentación y fragmentación de los sistemas de salud generan inequidad e ineficiencias, que comprometen el acceso universal, la calidad y el financiamiento. Estos problemas se perpetúan por la falta de capacidad regulatoria, al igual que por la verticalidad de algunos programas de salud pública y su falta de integración a nivel de la prestación de los servicios. (Lemus, 2016).

Es por esto que todos gobiernos deberían decidir, qué servicios de salud son necesarios, cómo asegurarse de que estén universalmente disponibles y sean asequibles, eficaces y de buena calidad. (Chisholm & Evans, 2010). El dinamismo de los servicios de salud a largo del tiempo a medida que aparecen nuevos procedimientos y tecnologías resultantes de la investigación e innovación, van cambiando las causas de la mala salud. Al decidir qué servicios se han de prestar, hay agencias de evaluaciones de tecnologías sanitarias que desempeñan un papel importante determinando si las intervenciones resultan eficaces y asequibles. (Maclennan et al., 2013).

SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO

El sistema de salud colombiano cubre al 98% de la población, el cual es centralizado por el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). La afiliación al sistema es obligatoria y se hace a través de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), públicas o privadas, que reciben las cotizaciones y, a través de las Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS), ofrecen el Plan Obligatorio de Salud (POS) al régimen contributivo o subsidiado[1]. El régimen contributivo, donde se encuentran los ciudadanos con trabajos formales; y el régimen subsidiado, en el cual se encuentran la población vulnerable y los trabajadores informales, quienes no realizan ningún tipo de aporte periódico. La cobertura del POS es igual para todos, es definida por el Estado y cubre desde atención primaria hasta enfermedades de Alto Costo como se ilustra en la Figura 1. Por otra parte, solo el 0.5% de la población cuenta con seguros adicionales (medicina pre pagada) (Guerrero, Gallego, Becerril-Montekio, & Vásquez, 2011)

[1] Existen otros regímenes especiales como el magisterio y las fuerzas armadas

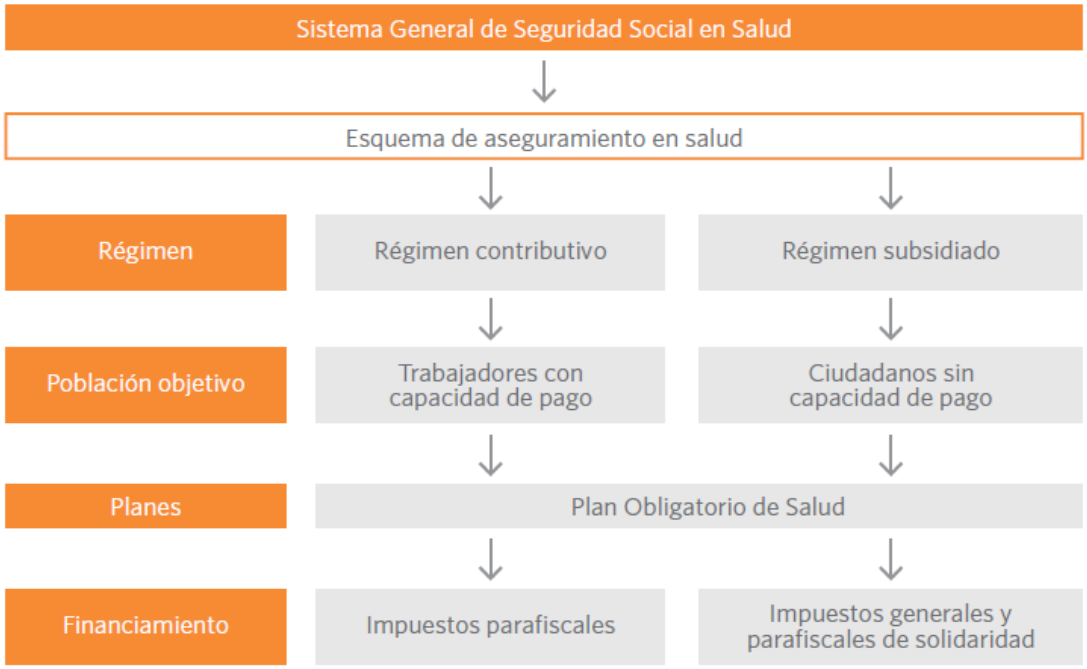


Figura 1: Estructura del sistema de seguridad social colombiano
Fuente: Adaptad de (Giedion, Panopoulou, & Gómez-Fraga, 2009)

Colombia frente a la cobertura Universal

El estado colombiano, como respuesta a la demanda insatisfecha de la población frente a la cobertura en salud, dictamina **la ley estatutaria 1751 de 2015,** que establece y regula el **derecho fundamental a la salud**, estableciendo pautas frente a la calidad, oportunidad y el acceso a los servicios de salud. Esta ley ha buscado tener un mayor alcance al regular sobre los ámbitos de la práctica profesional en relación con la autonomía médica y la relación médico-paciente (Calderón, 2015), relación histórica que define la percepción de los usuarios acerca del servicio de salud que reciben. El propósito de esta ley es superar las barreras actuales del sistema que han repercutido en la prestación del servicio, con lo que se espera impactar positivamente la situación de salud de los colombianos. Sin embargo, estos cambios implican una modificación en la forma en que los actores del sistema interactúan, incluso en la forma en que el talento humano en salud se relaciona con las instituciones del sistema. (Ramírez, Rocha, Durango, & Rodríguez, 2016). Por este motivo la ley estatutaria genera cambios sustanciales de la ley 100 de 1993, en donde la salud era considerada "un bien y servicio" que proveía el Estado, y pasa a ser un derecho fundamental, en donde la

cobertura universal avanza hacia la prestación de servicios de calidad en salud y acceso a tecnologías. Esto genera que toda la población colombiana tenga el derecho de gozar de los servicios de salud, independientemente de sus ingresos y aportes, lo cual promueve la judicialización como una herramienta por parte de la población para hacer valer este derecho ante las falencias que presente el estado frente a la demanda.

Plan de beneficios en salud (PBS).

Según lo descrito por (Reinhard Busse, Stargardt, & Schreyögg, 2005) "Los paquetes/canastas de beneficios se refieren a la totalidad de servicios, actividades y bienes cubiertos por un esquema de aseguramiento obligatorio o por los sistemas nacionales de salud financiados con recursos públicos".

Otros autores (Giedion, Tristao, & Bitrán, 2014), proponen que, si bien no hay un listado de tecnologías contenidas de los PBS, si hay consenso acerca de varias características centrales de un PBS: 1) Los PBS debieran proveer un mínimo de servicios garantizados para todas las personas por razones de equidad; 2) Los PBS debieran ser financiados con recursos públicos; 3) Los PBS debieran estar vinculados con la necesidad o preferencia social de la población a ser cubierta. Para que esto se refleje en los contenidos definidos en el PBS puede convocarse a la participación social o realizarse un proceso de priorización por parte del gobierno, basado en su análisis de las necesidades de la población

La priorización en salud es una estrategia vinculada a dar respuesta a la pregunta sobre qué tecnologías deben ser financiadas con los recursos existentes, involucrando a todos los actores e incorporando en la toma de decisiones, explícita o implícitamente, a los factores culturales, sociales y técnicos (Banco Interamericano de Desarrollo, 2015).

Finalmente, los PBS pueden mejorar la equidad en salud. (Roberts, Hsiao, Berman, & Reich, 2002) plantean dos nociones de equidad: la equidad absoluta, bajo la cual toda diferencia en acceso a la salud entre individuos es considerada inaceptable; y la equidad relativa, por la cual las diferencias son aceptables en la medida en que todas las personas

accedan a un mínimo. Bajo el concepto de la equidad relativa, un PBS podría ser ese mínimo socialmente aceptable. Esta idea ha recobrado relevancia en el contexto del actual movimiento de cobertura universal, que busca el "*acceso a intervenciones clave en salud para promover, prevenir, curar y rehabilitar a todos los miembros de una sociedad a un costo accesible*" (Guerrero, Arreola-Ornelas, & Knaul, 2010). Aunque inicialmente, en muchos países, estas coberturas surgieron como estrategias separadas, la ausencia de una visión sistémica común da lugar a ineficiencias y contradicciones. Todos los sistemas de salud, de manera implícita o explícita, se ven obligados a evaluar las decisiones de cobertura de tecnologías dadas las limitaciones de los recursos disponibles. Para que los recursos se orienten al cumplimiento de los objetivos del sistema de salud debe realizarse un proceso integral de priorización que considere todas las instituciones como agencias reguladoras de medicamentos, órganos encargados de formular recomendaciones de cobertura con base en la revisión de evidencia o institutos de evaluación de tecnologías sanitarias y agencias decisoras de coberturas, y subprocesos involucrados, así como sus interacciones. (Cañón, Vaca, Giedion, & Diíaz, 2016)

Plan de beneficios en Colombia

El sistema de seguridad social en salud de Colombia introdujo a principios de los noventa, un conjunto de servicios garantizados para la población conocido como Plan Obligatorio de Salud (POS), que se convirtió en la principal herramienta para garantizar el acceso a los servicios por parte de la población. A su vez es uno de los pilares fundamentales no solo por la cuantía de recursos movilizados para financiarlo, sino también por ser la principal herramienta de compra estratégica del gobierno para decidir qué servicios ofrecerle a su población en función de sus necesidades (Giedion et al., 2009).

La sentencia T-760-2008 impuesta por la CORTE CONSTITUCIONAL obliga al gobierno no solo a actualizar el PBS, sino a igualar las prestaciones incluidas en los PBS de los dos regímenes bajo los cuales opera el aseguramiento: Régimen Contributivo (población cotizante con capacidad de pago y sus beneficiarios) y el Régimen Subsidiado (resto de la población).

Con la expedición de la Ley 1751 de 2015, se establece que deberán cubrirse todos los medicamentos excepto aquellos explícitamente excluidos. En otras palabras, elimina la forma clásica que tenía el POS en Colombia a través de una lista explícita y detallada, y establece que el PBS incluye todas las tecnologías disponibles, excepto aquellas que cumplan con los criterios de exclusión (uso cosmético, uso experimental y no autorizado en el país) ver Figura 2**.** Esta misma Ley, como un mecanismo para garantizar el derecho a la salud, establece que el Estado Colombiano debe contar con una política farmacéutica y de precios y fortalecer la autonomía medica basada en principios de autorregulación ética y uso de evidencia científica.

En relación a lo anterior el gobierno crea al Instituto de Tecnologías Sanitarias (IETS) proporcionando recomendaciones sobre si las tecnologías evaluadas deben o no deben ser incluidas o excluidas del plan de beneficios, y que deben ser financiados con recursos públicos (Oortwijn, Mathijssen, & Banta, 2010). En lo que respecta a la entrada de tecnologías en salud, se han esforzado en fortalecer, la articulación entre los diversos actores involucrados en la toma de decisiones (IETS, INVIMA y GOBIERNO). Esta articulación permitirá la trasparencia y legitimidad, por lo cual la definición del nuevo plan de beneficios basado en las exclusiones implica un reto para el país ya que deberán tomar decisiones sobre qué tecnologías no serán cubiertas, y establecer un acuerdo coherente con los usuarios y demás agentes del sistema (Banco Interamericano de Desarrollo, 2015)

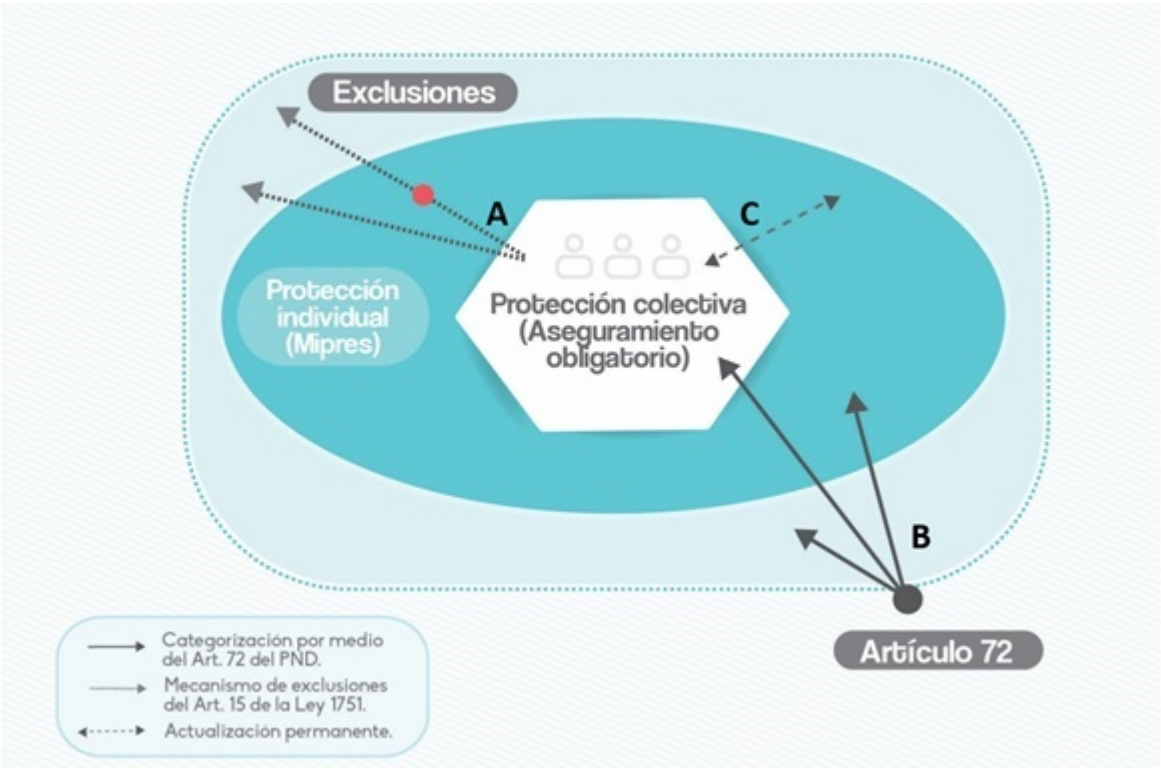


Figura 2: Cobertura del sistema de salud en el marco de la ley estatutaria
Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (2017)

La figura establece la cobertura del sistema de salud en el marco de la Ley Estatutaria. La Ley plantea, un conjunto de prestaciones (ver A) que no pueden ser pagadas con recursos públicos, que están excluidas, por fuera de la cobertura del sistema. Las exclusiones deben cumplir al menos uno de los criterios establecidos en la ley (ser experimentales, no efectivas, no autorizadas, prestadas en el exterior o con fines meramente estéticos).

Como el universo de prestaciones es dinámico, expansivo y crece año a año (**presión tecnológica**), el mecanismo de exclusiones está complementado por un mecanismo para decidir la incorporación de las nuevas tecnologías (ver B). Este nuevo mecanismo evalúa algunas tecnologías en la puerta de entrada y decide, con base en su efectividad relativa y su costo, si la tecnología en cuestión entra o no al sistema. Las nuevas tecnologías se incorporan a un precio negociado centralizadamente; las tecnologías promedio se incorporan a los precios de sus homólogas; y las tecnologías que no agregan valor, quedan excluidas. Este mecanismo no hace parte de la ley Estatuaria. Fue definido por una norma distinta, complementaria a la primera descrita en el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 o

Ley del Plan Nacional de Desarrollo la cual dictamina: (Congreso de la República De Colombia, 2015)

> "***Artículo 72°****. Registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos. Registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos. La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). El proceso de determinación del precio de que trata este artículo se hará en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el INVIMA. Para tal efecto, el MSPS establecerá el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo y los términos para el mismo, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario*"

Las prestaciones cubiertas se dividen, a su vez, en dos grupos. En un primer grupo están las prestaciones que garantizan la protección colectiva del derecho a la salud y que son, en conjunto, financiadas con cargo a la unidad de pago por capitación (UPC). En un segundo grupo están las prestaciones que garantizan la protección individual del derecho y que son ordenadas mediante el aplicativo Mipres[2] y financiadas, una a una, por un fondo público (a cargo de la Nación en el régimen Contributivo y de los departamentos y distritos en el régimen Subsidiado). Una prestación puede pasar, por razones diversas, por la acumulación de nueva evidencia, por ejemplo, de un grupo al otro (ver C).

[2] MIPRES; Es una herramienta web dispuesta por el Ministerio de Salud y Protección Social, la cual corresponde a un mecanismo automatizado en el que los profesionales de salud competentes y autorizados, reportan los servicios o tecnologías que no son cubiertos por la Unidad de Pago por Capitación (UPC).

PRIORIZACIÓN EN EL SISTEMA DE SALUD

Según lo expresado por el Banco Interamericano de Desarrollo en uno de sus reportes indica. “Ningún país del mundo tiene los suficientes recursos para poder proveer a todos sus ciudadanos la totalidad de los servicios con los máximos estándares de calidad posibles; cualquiera que crea lo contrario vive en “el país de las maravillas”.(Rawlins, 2010) la entidad pública del Reino Unido que ha sido pionera en el mundo en tomar decisiones acerca de cuáles tecnologías médicas se cubren o no en el sistema público de salud. En la actualidad hay muchos países que han replicado esta metodología como medida para afrontar el reto de cobertura universal bajo un esquema responsable.

En estas circunstancias, la pregunta ya no es si los gobiernos deben o no tomar decisiones acerca de qué tecnologías financiar, sino de cómo hacerlo: ¿Cómo orientar los limitados recursos públicos hacia los servicios de salud que más benefician a la población en un mundo en donde la tecnología sanitaria evoluciona a gran velocidad y las posibilidades y necesidades médicas parecen infinitas mientras que los recursos son limitados? ¿Cuáles tecnologías deberían cubrirse, bajo qué circunstancias y para quién?

Muchos países dentro y fuera de la región tomando decisiones de priorización mediante mecanismos implícitos (listas de espera, dilución de la calidad de los servicios, negación de los servicios en el punto de atención, pago de bolsillo alto o racionamiento vía barreras económicas). Otros, han escogido establecer procesos y criterios explícitos e inclusive una institucionalidad consolidada para poder tomar sus decisiones de cobertura basando en la evidencia disponible y en procesos sistemáticos, deliberativos y rigurosos. Para hacerlo, algunos ya han creado un marco institucional con la puesta en marcha de entidades, direcciones u órganos públicos encargados de formular recomendaciones sobre cuáles tecnologías existentes o nuevas debieran ser objeto de financiaciones públicas y cuáles definitivamente no.

La priorización adquiere relevancia al establecerse pautas que puede proteger los recursos del sistema de salud mediante mecanismos que aseguren un valor incremental en las nuevas tecnologías y la promoción de la competencia entre los productos que son sustitutos

terapéuticos. Actualmente, hay disponibles fuentes de información útiles para determinar el valor de una tecnología, pero no se utilizan de manera frecuente en el proceso de priorización. El autor Sassi, (Sassi, 2003) estableció que un adecuado mecanismo de priorización es fundamental para que las agencias de tecnologías sanitarias sean capaces de lograr sus objetivos. Esto porque la utilidad de la información generada por el proceso ETS para la toma de decisiones depende críticamente de la relevancia de los tópicos seleccionados para ser sometidos a evaluación.

Algunos estudios han establecido que la información generada por las ETS no siempre es útil como fuente para los tomadores de decisión debido a que se evalúan tecnologías no prioritarias (Neumann et al., 2005). Lo anterior ha llevado a los investigadores a proponer modelos de priorización y a las agencias ETS a institucionalizar y reformar los procesos de priorización. Por lo anterior, el poder contar con un sistema de priorización dentro del proceso de ETS es una condición para asegurar la legitimidad. Cierto nivel de transparencia es necesario para que el proceso de priorización sea abierto, sistemático y sin sesgos (Sorenson, Drummond, & Kanavos, 2008).

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EL SISTEMA DE SALUD

Las tecnologías sanitarias se definen como "*el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención*" (National Academy Press, 1985). La ETS es un proceso multidisciplinario que compila información de los aspectos médicos, sociales, económicos y éticos relacionados con el uso de una tecnología sanitaria de una manera sistemática, trasparente, no sesgada y robusta. Su objetivo es ser instrumento de apoyo a las decisiones de asignación de recursos en salud a fin de garantizar la eficacia y eficiencia en la utilización de tecnologías y, especialmente, en la incorporación de nuevas tecnologías al arsenal terapéutico financiado por los sistemas de salud.

Las evaluaciones de tecnologías sanitarias son una herramienta informativa de soporte dentro del proceso de toma de decisión y, por lo tanto, no deben confundirse con el proceso

en sí mismo. La ETS es como un puente entre la investigación y la toma de decisiones como se ilustra en la Figura 3. Es responsabilidad de las autoridades sanitarias decidir hasta qué punto y cómo esta herramienta debe ser integrada y considerada en el proceso de toma de decisión para cobertura/reembolso.

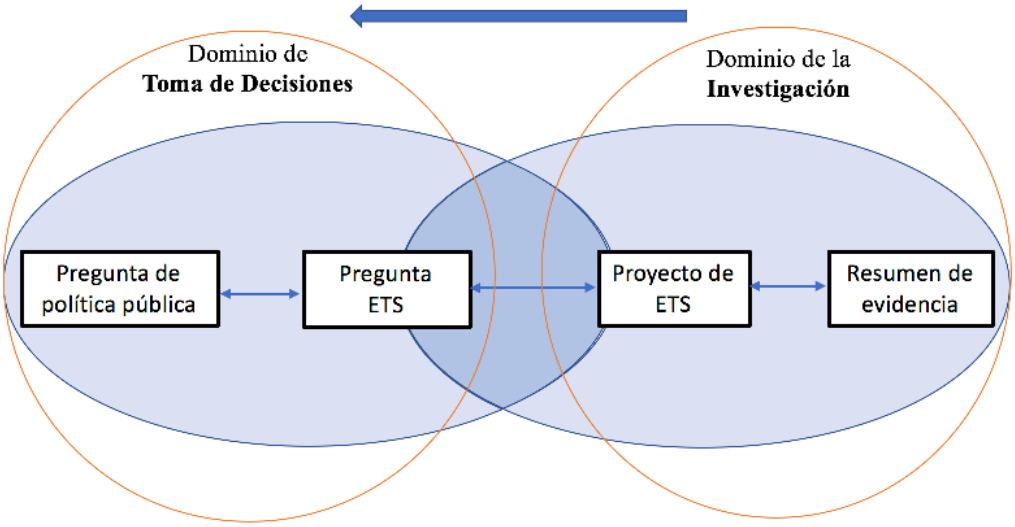


Figura 3: Interacción entre los dominios de toma de decisiones y de investigación a través de la ETS.
Fuente: Adaptación de (Kristensen, Hørder, & Bo Poulsen, 2001).l

La evaluación de la tecnología comprende, típicamente, la evaluación de la tecnología *per se* (conocida en inglés como *assessmen*t), mientras que el proceso de decisión de cobertura y/o reembolso es mucho más amplio y, abarca la valoración (conocida como *appraisal*), en la cual se elabora la recomendación, la decisión final y los potenciales mecanismos de revisión y apelación (Wild, 2014)

Las tecnologías sanitarias innovadoras concentran mucha atención, ya que, en cierta forma, representan una promesa para mejorar la salud, lo que es destacado por sus fabricantes. En ese sentido, las personas enfermas se aferran a la posibilidad de mejorar su condición y las personas sanas se aferran a ayudar a los enfermos, pero, también, tienen miedo a enfermarse. Por este motivo, ambos grupos se impresionan por la proyección que representa la prometedora tecnología. De otro lado, los profesionales de la salud pueden ser impresionados por la oportunidad de mejorar el estado de salud de sus pacientes, así como aumentar su propio prestigio y por los ingresos que siguen a la adopción de la aparente innovación científica. Todos estos factores podrían afectar potencialmente a los tomadores

de decisiones, que se enfrentan al enorme reto de asignar recursos escasos a tecnologías sanitarias y proporcionar una mejor salud a un precio razonable. Además, dentro de este reto, se exponen a una presión externa que se divide en dos planos: uno compuesto por grupos lobistas, medios de comunicación y pacientes; y, el segundo, por compañías farmacéuticas y otras entidades comerciales. Estos agentes externos confluyen en la presión e influencia ejercida con el objetivo de direccionar la toma de decisiones hacia la asignación de recursos para las nuevas tecnologías que salvan vidas (Shavit, 2009).

Dentro de este contexto el sector salud debe realizar los ajustes necesarios para poder conseguir los objetivos trazados relacionados con la cobertura universal, para gastar con inteligencia y cubrir todas las necesidades sanitarias de la población. “El reporte de la Organización Mundial de la Salud en el año 2000, pone sobre las agendas académicas y políticas dos temas fundamentales: La formulación de políticas en salud basadas en evidencia y, una metodología para evaluar el desempeño de los sistemas de salud” (Murray & Frenk, 2000). Lo que se busca con ello es que se tomen las mejores decisiones sanitarias mediante la evidencia científica.

En el libro de agencias de tecnologías sanitarias: construyendo camino (Caporale et al., 2017) se ilustran los pasos del proceso de evaluación de una tecnología en la Figura 4, tienndo como punto de partida la solicitud de las partes interesadas (Ministerio de Salud, la industria, financiador, paciente, profesional de salud). Luego, se fijan las prioridades y se comisiona el informe. Esta etapa, al igual que la diseminación y actualización de los informes, suele diferir entre las agencias u organizaciones de ETS de los distintos países. Sin embargo, el proceso de elaboración de ETS per se (recuadro central), es muchas veces similar entre agencias, manteniendose la estructura presentada en la figura.

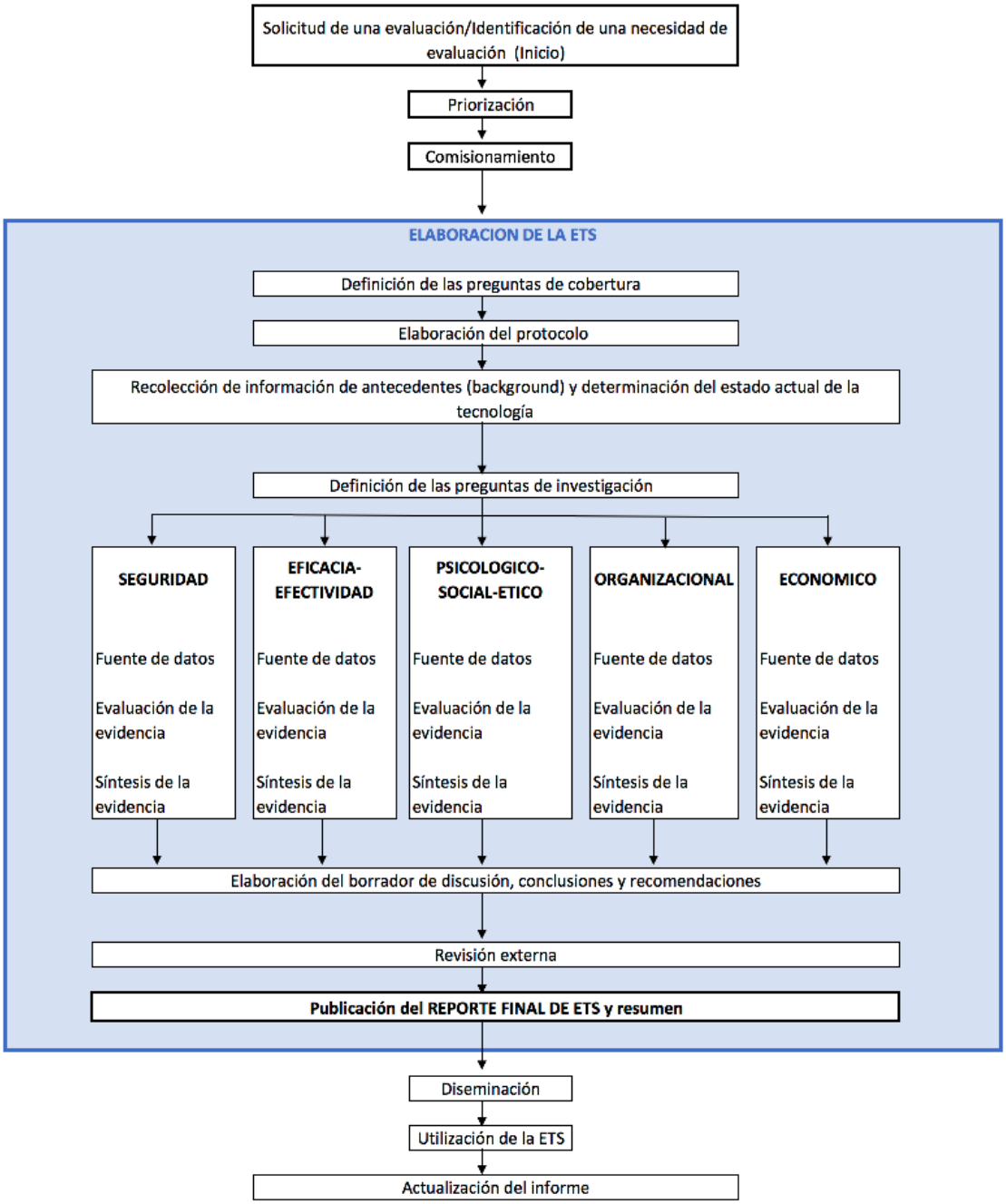


Figura 4: Proceso de Evaluación
Fuente: Adaptación de (Busse et al., 2002).

Las decisiones basadas en la evidencia (clínica, epidemiológica, demográfica, de utilización de recursos, de aspectos éticos, económicos y sociales) pueden permitir una asignación responsable de recursos hacia áreas de mayor necesidad. Este tipo de toma de decisiones, con criterios y líneas de tiempo claramente definidos y preestablecidos, introducen

previsibilidad para los actores involucrados al condicionar posibles decisiones arbitrarias e inconsistentes y establecer la base para una política sanitaria sustentable.

Análisis de decisión Multi-criterio

El análisis de decisiones multi-criterio (ADMC) es utilizado para ayudar a los tomadores de decisiones a resolver problemas complejos. Al considerarse en una herramienta con creciente uso en el sector de salud, que incluye a las Agencias de Tecnologías Sanitarias o Evaluación de Tecnologías de Salud. Mediante el uso del multi-criterio de forma amplia, estructurada y explícita, el análisis MCDA promueve un proceso de toma de decisiones que es transparente, participativo, consistente y legítimo (Drake, de Hart, Monleón, Toro, & Valentim, 2017). Lo que permite ordenar y seleccionar alternativas competitivas considerando atributos o criterios cualitativos y/o cuantitativos.

El grupo de trabajo de buenas prácticas de la Sociedad Internacional de Farmaco-economía e Investigación de Resultados (ISPOR) entiende que ADMC consiste en métodos que soportan las discusiones y deliberaciones sobre la base de criterios definidos explícitamente (Thokala et al., 2016). Por consiguiente, la ADMC puede definirse como un conjunto de toma de decisiones para apoyar métodos en los que dos o más criterios se consideran simultáneamente y de forma explícita. Este tipo de análisis es apropiado para cuestiones relacionadas con decisiones de subprocesos múltiples o la participación en las diferentes áreas de los profesionales (multidisciplinares).

Según lo descrito por Keeney y Raiffa (Ralph & Howard, 1994) la ADMC se entiende como una extensión de la teoría de decisión capaz de cubrir cualquier tipo de decisión con múltiples objetivos. Otros autores definen ADMC como un término general que describe diferentes enfoques que utilizan varios criterios para ayudar a los individuos y grupos a explorar las decisiones pertinentes (Thokala et al., 2016). La ADMC comprende así una amplia gama de enfoques metodológicos que se originaron los procedimientos de búsqueda de diferentes disciplinas científicas (Velasquez & Hester, 2013), (Adunlin, Diaby, & Xiao, 2015).

El ADMC es especialmente relevante cuando diferentes puntos de vista sobre una determinada decisión conducen a resultados conflictivos. En estas situaciones, sin necesariamente utilizar modelos cuantitativos, el objetivo sería la elaboración de una "matriz de desempeño" de las alternativas, que serían utilizadas para apoyar la toma de decisión en las discusiones entre grupos de interés (partes interesadas). (Thokala et al., 2016).

Principales enfoques en el análisis de la decisión multi-criterio

Thokala y Duenas (Thokala & Duenas, 2012) proponen una clasificación de los enfoques de ADMC, para el contexto de las ETS en tres categorías: modelos de valoración de valor, modelos de sobre clasificación y modelos basados en metas, aspiración o nivel de referencia.

Los modelos de valoración de valor son aquellos que permiten que las funciones de valor sean construidas para representar el valor de una opción en relación a otra. El grado con que una opción es preferida en relación a las demás está representado por la comparación de scores numéricos, inicialmente para cada criterio, y luego integrados en una puntuación global (Thokala & Duenas, 2012). Algunos ejemplos de métodos establecidos que utilizan este enfoque son: los métodos basados en la teoría de la utilidad multi-atributo (MAUT) (Ralph & Howard, 1994), y los basados en análisis jerárquico (AHP) (Danner et al., 2011)
Los modelos de sobre clasificación se basan en comparaciones paralelas a las alternativas. Inicialmente, las alternativas se comparan en términos de cada criterio, una en relación a otra. La información de fuerza de preferencia por los criterios se agrega para permitir la selección de una alternativa entre las disponibles (Thokala & Duenas, 2012). Algunos ejemplos de métodos de este enfoque son: los *métodos ELECTRE*[3], *PROMETHEE*[4] *y MACBETH*[5] (Roy, 1991)

Los modelos basados en metas, aspiración o nivel de referencia, en general, utilizan métodos de programación lineal. Estos enfoques implican la elección de alternativas que

[3] Elimination et Choix Traduisnt la REALité
[4] Preference Ranking Organization METHOD for Enrichment of Evaluations
[5] Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique

más se aproximan a niveles deseables y preestablecidos de satisfacción de un determinado criterio (Thokala & Duenas, 2012).

4. Metodología

El presente trabajo es un estudio descriptivo exploratorio transversal de carácter cualitativo. Así, para responder la pregunta de investigación dirigida a determinar el impacto de la intervención de la agencia de tecnologías sanitarias desde su implementación, como una herramienta de gestión en la toma de decisiones para garantizar el acceso a los medicamentos y la optimización del uso de los recursos del estado, se llevó a cabo:

Revisión documentaría de fuentes secundarias:

a) Documentos normativos nacionales e internacionales
b) Bases de datos nacionales e internacionales
c) Documentos de gestión de las agencias de las tecnologías sanitarias
d) Estudios situacionales de judicialización auspiciados por el estado y entes internacionales.

Análisis y diagnóstico situacional: Se realizó una recopilación de ideas para la identificación de las variables, tomando como fuente los resultados del punto anterior y la opinión de expertos, quienes colaboraron en la identificación y validación en el análisis.

5. Hallazgos/desarrollo

Para esta tesis se realizaron consultas a entidades gubernamentales nacionales: INVIMA[6], ADRES[7], FOSYGA[8], DEFENSORIA DEL PUEBLO y revisiones en bases de datos de acceso público (Ministerio de Salud y Ministerio de Justicia). También se llevaron a cabo consultas y revisiones en bases de datos de Organizaciones internacionales: OECD[9], BID[10], ISPOR[11] y RedETSA[12]. También se realizaron entrevistas por medio electrónico a varios expertos del tema y funcionario del IETS.

DIAGNÓSTICO DE LAS EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN COLOMBIA.

Panorama Latinoamericano de la institucionalización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias

La OPS describe en el informe de Financiamiento de la salud en las Américas, que los países miembros cada vez dan mayor importancia a la priorización como forma de lograr objetivos sanitarios (cobertura y equidad) con eficiencia en la asignación de recursos. La existencia de procesos relacionados con la definición de los servicios ofrecidos estandarizados, listas de medicamentos genéricos y guías de tratamiento clínico y desarrollo de protocolos construyen sistemas fuertes desde la atención primaria. Los estudios de análisis económico en el sector de la salud asociado a la evaluación de la costó-efectividad y la costó-utilidad también representan herramientas de uso creciente en los procesos de priorización en los países. (Organización Panamericana de salud, 2017)

Con el fin de reflejar la actualidad de la institucionalización de las ETS en Latinoamérica, se tomó como referencia tres países Brasil, Colombia y México, cuyas agencias se

[6] INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento
[7] ADRES - Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud
[8] FOSYGA - Fondo de Solidaridad y Garantía del Sistema General de Seguridad en Salud de Colombia
[9] OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
[10] BID - Banco Interamericano de Desarrollo
[11] ISPOR - Sociedad Internacional de Farmacoeconomia e Investigación de Resultados
[12] RedETSA - Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas

encuentran vinculadas en (*The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*) INAHTA, y fueron sometidas a una evaluación comparativa con relación a (marco normativo, objetivos, rol del gobierno, selección de tecnologías a evaluar, criterios para la toma de decisiones, proceso de apelación, recomendación de precios y vinculación de la recomendación), para tal fin se realizó una revisión bibliográfica e indagaciones a datos públicos suministrados por las propias agencias, resultado de ellos se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1:
Panorama de las Evoluciones de tecnologías sanitarias en Brasil, Colombia y México

	Brasil	Colombia	México
Agencia de tecnologías sanitaria	Comisión Nacional de Inscripción de Tecnologías (CONITEC)	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (IETS)	Centro nacional de Excelencia Tecnológica en salud (CENETEC)
Marco Normativo	La CONITEC se creó en Abril 2011 (Ley N° 12.401) y su reglamentación es de Diciembre del mismo año (Decreto N° 7.646). Ésta dispone la composición, competencias y funcionamiento sobre el proceso administrativo para la incorporación, exclusión o modificación de tecnologías sanitarias por el Sistema Único de Salud (SUS)	El IETS fue creado el 19 de enero de 2011 por Ley la 1438. Sin embargo, el inicio de su actividad empieza el 17 de septiembre del 2012 con el Acta de Constitución y de los Estatutos que determinan el funcionamiento y responsabilidades de los órganos que la componen, al ser es una corporación sin fines de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio	El CENETEC fue creado en el mes de enero de 2004, sin embargo, su reglamentación se hizo efectiva recién el 29 de noviembre de 2006 cuando se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, cuyo Artículo 41 establecía los atributos que le correspondían. En el 2009, el CENETEC fue nombrado centro colaborador de la OMS
Objetivos	Evalúa y recomienda o asesora en la toma de decisiones respecto a la inclusión de tecnologías sanitarias, como así también, elabora guías de tratamiento y protocolos de atención para el SUS.	Comprende la realización de ETS basadas en evidencia científica y la producción de guías y protocolos sobre medicamentos, procedimientos, dispositivos y tratamientos con el fin de emitir recomendaciones a las autoridades competentes sobre tecnologías que deben ser cubiertas con recursos públicos.*	Se enfoca en cuatro áreas de trabajo, cada una con un programa específico de acciones: - Evaluación de Tecnologías para la Salud. - Gestión de equipo médico. - Telesalud. - Guías de Práctica Clínica.
Rol del gobierno	El Ministerio de Salud decide qué canasta de bienes y servicios será provista en el Sistema Único de Salud.	Ministerio de Salud y Promoción Social el ente encargado, en última instancia, de la decisión de inclusion o exclusion del plan de beneficios.	El CENETEC es un órgano del Ministerio de Salud que asesora o recomienda al mismo sobre las nuevas tecnologías evaluadas.
Selección de tecnologías a evaluar	Procedimiento pasivo, en donde la CONITEC, recibe solicitudes por parte de la sociedad o, directamente, de la Secretaría de Atención a la Salud (SAS) del Ministerio de Salud. Se reciben solicitudes de incorporación de tecnologías por parte de la industria	El Ministerio de Salud es quien prioriza las tecnologías a ser evaluadas por el IETS (Lifschitz et al., 2017)	Los trabajos de evaluación son en respuesta a las solicitudes de organizaciones e instituciones de salud. Sin embargo, también inician trabajos independientes cuando una tecnología en salud en particular representa cierta relevancia para la sociedad.

	farmacéutica, de las sociedades médicas, organizaciones de pacientes y de entidades gubernamentales entre otros. Procedimiento activo es la propia Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) define prioridades de evaluación (Lifschitz, Martich, Tobar, & Watman, 2017)		
Criterios para la toma de decisiones	Para la incorporación de tecnologías, la CONITEC considera la tasa de costo efectividad incremental (TCEI), aunque ésta no es la única dimensión que utiliza. En los últimos años se viene empleando, aunque de manera complementaria, el Modelo de Análisis de Decisión Multi Criterio. *Utilización de umbrales* De acuerdo con las guías de evaluaciones económicas, Brasil aún no tiene investigaciones consolidadas en el área de valor de la salud. (Caporale et al., 2017)	Se recomienda el criterio de costo-efectividad medido en QALY. También se utilizan como apoyo estudios de impacto presupuestario y guías clínicas. La perspectiva del estudio se hace desde el Sistema General de Seguridad Social en Salud. *Utilización de umbrales* La regla de decisión está basada en establecer comparaciones entre la tasa de costo-efectividad incremental y el rango entre 1 PBI per cápita y 3 PBI per cápita. Si bien estos criterios han sido utilizados por varios países en Latinoamérica, la OMS no recomienda el uso de estos criterios. (Caporale et al., 2017)	No están explícitos en el manual metodológico ni en la guía de estudios de evaluación económica. *Utilización de umbrales* No explicita la utilización de umbrales para la incorporación o no de una tecnología. (Caporale et al., 2017)
Proceso de apelación	El reglamento de la CONITEC prevé un recurso de apelación a efectuarse en el plazo de diez días contados a partir de la publicación oficial de la decisión	Según los Estatutos del IETS, el Comité Extraordinario de Revisión es el órgano encargado del proceso de apelación, que se encarga de recibir, analizar y tramitar las solicitudes de revisión interpuestas por las partes interesadas a lo largo del proceso.	En la etapa de compilación y elaboración del reporte los consultores externos pueden apelar, aunque no existe una instancia de apelación formal.
Determinación de precios	Se fijan previamente en instancias independientes a la evaluación. En el caso de los medicamentos, el precio lo fija la CMED, que es un órgano interministerial cuya secretaría	El IETS no fija precios de la nueva tecnología pero, según la BID, recomienda que la autorización del registro comercial y la determinación de precios sean procesos simultáneos a	La CENETEC no es la responsable de la fijacion de precios de las nuevas tecnologías, la responsable es la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de

	ejecutiva es ejercida por la ANVISA.	cargo de la autoridad competente, el INVIMA. Para el IETS, la evaluación de una nueva tecnología solo puede aplicarse si ésta tiene un registro sanitario para la indicación de interés.	Medicamentos y otros Insumos para la Salud
Vinculación de la recomendación	La CONITEC emite recomendaciones no vinculantes en base a la evaluación de la evidencia y el Ministerio de Salud es quien decide la inclusión o no de una tecnología al SUS.	Las recomendaciones emitidas por el IETS no son vinculantes. El Ministerio de Salud es quien determina la inclusión o no de una tecnología.	El CENETEC emite recomendaciones no vinculantes al Ministerio de Salud, ente encargado de tomar las decisiones.

Fuente: Propia

*Tras el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, le otorga una nueva función pública al IETS, que tiene como objetivo el analizar y emitir el concepto y recomendación técnico-científica sobre la conveniencia o pertinencia de declarar una o un conjunto comparable de tecnologías en salud como una exclusión o exclusiones. Aunado a lo anterior, el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 ” otorga al IETS el ejercicio de una función pública adicional, consistente en la evaluación de los medicamentos y dispositivos, de manera previa, al otorgamiento del registro sanitario.

En los países referenciados, las evaluaciones de tecnologías sanitarias presentan características particulares, que son determinadas por sus marcos normativos y por el comportamiento del mercado local. Si bien en los últimos años han ganado visibilidad y protagonismo como herramienta en la toma de decisiones para hacer frente a la falta de cobertura poblacional y la optimización del uso de los recursos del estado, se evidencia que estas aún son incipientes en estos procesos, al instaurarse normativamente una **dependencia al Ministerio de Salud** con el conflicto de intereses que esto supone y **la escasa independencia del poder político** al establecer un papel meramente consultivo de las decisiones a tomar. Por otro lado, dada la complejidad de las decisiones en salud, las ETS han tenido que evolucionar incorporando a sus procesos de evaluación diversas herramientas metodológicas para garantizar la transparencia y legitimidad en los conceptos y recomendaciones dadas.

Caso Argentina: A la fecha no se ha institucionalizado las ETS. Sin embargo, se han llevado a cabo varios pasos importantes en busca de ello, muestra de esto fue el dictamen la Resolución MSAL N° 623/18 mediante la cual se crea la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud ("CONETEC") en el ámbito de la Unidad de Coordinación General del Ministerio de Salud. En los considerandos de la norma se menciona que el Ministerio de Salud de la Nación remitió al Congreso de la Nación un proyecto de ley para la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias ("AGNET") el cual sigue debatiéndose en la cámara de senadores de la Nación, con el objetivo de brindar un marco explícito, objetivo y transparente a las políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias, y que hasta tanto proceda el debate legislativo pertinente, se estima conveniente la creación de una Comisión en al ámbito del Ministerio de Salud. Asimismo, establece que esa Comisión emita recomendaciones sobre la incorporación, forma de uso, financiamiento y/o políticas de cobertura de las tecnologías sanitarias.

Según lo descrito en la resolución (MINSA, 2018), serán funciones de la Comisión (art. 8°):

a. Analizar y revisar la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios públicos, privados y de la seguridad social.

b. Producir, evaluar y difundir las recomendaciones, guías de práctica clínica y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias.

c. Promover la investigación científica con la finalidad de optimizar la metodología necesaria para la evaluación de tecnologías sanitarias.

d. Analizar y evaluar el impacto sanitario, económico y social, entre otros, de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria.

e. Producir o comisionar a instituciones expertas informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de incorporación, utilización e impacto sanitario económico y presupuestario de las tecnologías sanitarias.

f. Tomar intervención con carácter previo a la inclusión de cualquier tecnología, práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones obligatorias.

g. Proceder al seguimiento y monitoreo de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones de cobertura obligatoria.

h. Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud.

i. Cualquier otra función del ámbito de su competencia que sea requerida por la Unidad de Coordinación General.

Hoy en día el único paso que debe atravesar toda nueva tecnología para su incorporación al mercado es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Este organismo evalúa la eficacia, seguridad y calidad y determina la aprobación para su comercialización. Una vez aprobada por ANMAT la tecnología está habilitada para ser comercializada y, en consecuencia, prescripta por los profesionales de la salud. (Lifschitz et al., 2017).

Colombia y la institucionalización de las ETS

El sistema de salud al contar con recursos limitados, se enfrenta a presiones crecientes, que están asociadas al aumento de la esperanza de vida, aumento de pacientes con enfermedades crónicas, demanda insatisfecha de la población, ingreso de nuevas tecnologías al mercado, implementación de políticas enfocadas en la cobertura universal y

aumento de los costos de atención médica. Por lo cual se ha visto en la necesidad de optimizar el uso de los recursos, para este fin se ha institucionalizado las evaluaciones de tecnologías sanitarias cuyo objetivo es realizar evaluaciones basadas en la evidencia científica para recomendar a los tomadores de decisiones, que tecnologías deben ser o no cubiertas con recursos públicos. No obstante, el aumento de la presión tecnológica y sus elevados costos, se han convertido en las principales barreras de acceso a la salud a lo cual se le suma la fragmentación internan del sistema de salud.

En Colombia existe un plan de beneficios a los cuales toda la población asegurada, en situación de pobreza o no y con o sin aportes, tiene derecho. Lo cual adquirió mayor validez tras el dictamen de la ley estatutaria Ley 1751 de 2015, en donde se establece la salud como un derecho fundamental en respuesta a la cobertura universal. Permitiendo que la población al carecer de acceso a los servicios de salud, pueda interponer acciones judiciales para dar cumplimiento a este derecho. Es por ello que se han conjugado en Colombia una serie de factores que han llevado a la aparición de un plan de beneficios paralelo cada vez más grande, con un crecimiento desordenado y sin soporte normativo que terminan siendo asumidos con cargo al erario público.

El crecimiento exponencial de la presión tecnológica en los últimos años ha despertado el interés del Estado al poner sobre la cuerda floja la sostenibilidad financiera. Para determinar este impacto se elevó un derecho de petición a la entidad encargada de la evaluación y autorización de comercialización de medicamentos y tecnologías sanitarias en Colombia (INVIMA). (**Ver anexo 1),** en la que se relacionan todos los medicamentos que han presentado a esta entidad durante el período año 2012 al primer semestre del 2017.

Como se expone en la Tabla 2, se radicaron en total 263 solicitudes de aprobación de nuevos medicamentos biológicos y de síntesis química, que no estaban incluidos en normas farmacológicas al INVIMA. De estas solicitudes, 152 fueron aprobadas (58%), 54 fueron negadas (20%) y 57 fueron requeridas, es decir se les solicitó información adicional y fueron evaluadas en años posteriores (22%). Con respecto al primer semestre 2017 se han

estudiado 31 moléculas nuevas de las cuales 8 fueron aprobadas (25.8%), 19 requeridas (61.3%) y 4 negadas (12.9%)

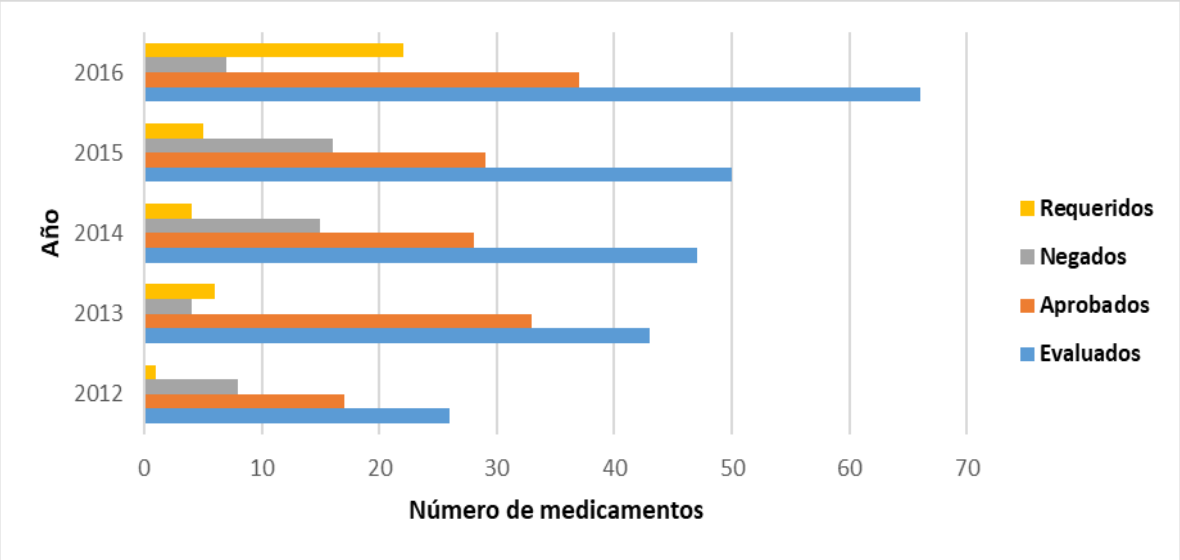
Tabla 2:

Medicamentos nuevos evaluados. INVIMA. Año 2012 a 30 Jun 2017

Año	**Numero de Medicamentos**			
	Total Evaluados	**Aprobados**	**Negados**	**Requeridos**
2012	26	17	8	1
2013	43	33	4	6
2014	47	28	15	4
2015	50	29	16	5
2016	66	37	7	22
a 30 Jun 2017	31	8	4	19
TOTAL	263	152	54	57

Fuente: Propia, ajustada por la información suministrada en el Anexo 1

Partiendo de esta información, se calculó la tasa (%) de crecimiento anual omitiendo los resultados del primer semestre del 2017 para estimar la presión tecnológica. En la Figura 6 podemos observar un crecimiento anual en la tasa de medicamentos evaluados y aprobados, y en consecuencia el descenso en la tasa de negaciones. Lo que indica una tendencia incremental año tras año en él un número de medicamentos disponibles en el mercado lo que se traduce en un **incremento de la presión tecnológica**.



Año	Evaluaciones	Tasa (%)	Aprobaciones	Tasa (%)	Negaciones	Tasa (%)	Requeridos	Tasa (%)
2012	26	100%	17	65.4%	8	30.8%	1	3.8%
2013	43	100%	33	76.7%	4	9.3%	6	14.0%
2014	47	100%	28	59.6%	15	31.9%	4	8.5%
2015	50	100%	29	58.0%	16	32.0%	5	10.0%
2016	66	100%	37	56.1%	7	10.6%	22	33.3%

Figura 5: Tasa de crecimiento (%) anual
Fuente: Propia, ajustada por la información suministrada en el Anexo 1

En el reporte suministrado por el INVIMA, podemos identificar que la mayoría de las moléculas incorporadas al mercado son de origen biológico y de uso en el tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles, que se caracterizan por ser tratamientos largos y complejos, lo que repercute económicamente sobre los recursos finitos de la población y el Estado. (Solarte, Benavides Acosta, & Rosales Jiménez, 2016)

Un indicador clave para determinar el impacto de esta presión tecnológica, **es el gasto farmacéutico** (tanto público como privado) en Colombia aumento un 23%, pasando de casi 3,3 billones en el año 2012 a 4 billones en el año 2015, Como muestra la Figura 6, la proporción de dicho gasto es mucho mayor en los medicamentos no incluidos en el plan obligatorio de salud (No-POS) (alrededor del 70%) que los que corresponde a medicamentos que están dentro del plan obligatorio de salud (POS) (alrededor del 30%). Sin embargo, a pesar de que el gasto esté más concentrado en los medicamentos No-POS,

el aumento se ha generado en relación con el tiempo para aquellos medicamentos que están incluidos en el POS. Esto se explica en gran parte porque entre los años 2011 y 2013 se igualó el plan obligatorio de salud del régimen subsidiado con el del régimen contributivo y se incorporaron por parte del IETS al POS 183 nuevas tecnologías que anteriormente se financiaban a través de reembolsos a las EPS por No-POS. La mayoría de estas son de tratamientos de alto costo como el cáncer, la artritis y la esclerosis múltiple.

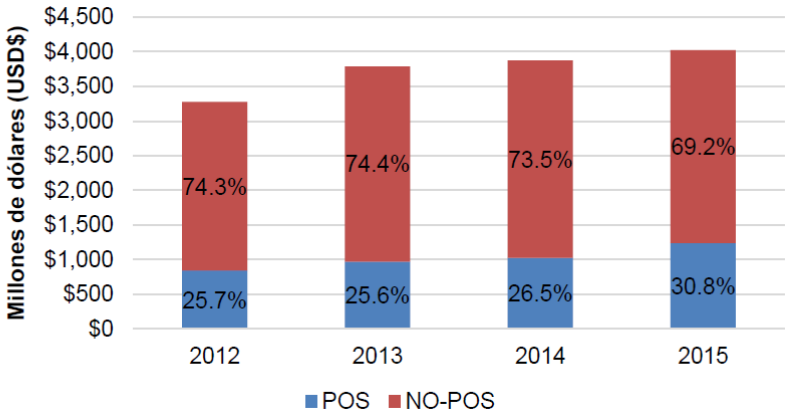


Figura 6: Gasto farmacéutico total (valor)
Fuente: Cálculos OBSERVAMED, a partir de datos del SISMED de MSPS.

En consecuencia, el gasto público tiende al incremento año tras año con relación al gasto total en salud tal como se ilustra en la tabla 3. El aumento del gasto público obedece principalmente por la llegada al país de nuevas tecnologías cada vez más costosas y por la inclusión cada vez más frecuente de tecnologías a los planes de beneficios.

Tabla 3:
Gasto en salud en Colombia 2013 - 2017

	2013	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**
Población (miles)	47121	47661	48203	48748	49292
Gasto total en salud (%PBI)	6,73	6,71	6,85	6,68	6,73
Gasto Publico	75,6	76,3	76,1	76,2	77,0
Gasto privado	24,4	23,7	23,9	23,8	23,0
Seguros privados (medicina propagada)	5,5	5,6	5,7	6,0	6,3
Gasto de Bolsillo	18,8	18,0	17,2	17,7	17,6

Fuente: OCDE- SHA –MSPS,

Tras el dictamen de la Ley Estatutaria en Salud de 2015 por la corte constitucional. Se fortaleció el concepto de la fundamentalidad de la salud y propuso nuevas medidas, como la eliminación del POS y No POS transformando lo que solía ser un plan de beneficios explícito (con una lista positiva de tecnologías y procedimientos incluidos) en lo que podría interpretarse como un plan implícito de beneficios de salud (lista negativa), lo que implica que todo lo demás debe ser cubierto con recursos públicos a través del sistema de salud incrementado el gasto farmacéutico público.

Otro de los componentes que nos permiten determinar el impacto de la presión tecnológica como lo referíamos anteriormente es el **número de acciones judiciales interpuestas** por parte de la población ante las entidades de salud.

Los nuevos medicamentos crean enormes expectativas sobre sus impactos en la salud, aunque en realidad **no todas representan un valor terapéutico adicional**. La debilidad de las políticas nacionales de investigación y desarrollo, la aparición de tecnologías costosas y el interés de la industria farmacéutica por obtener beneficios y la falta de control de los precios de los medicamentos fueron reconocidas como causas de litigio para el acceso a los medicamentos en Colombia. (Plazas Gómez & Moreno Guzmán, 2017).

Para su determinación se realizó una revisión de los informes elaborados por la Defensoría del Pueblo Colombiano, comprendidos desde el año 2010 hasta el 2015. Rango de tiempo en el cual entro en vigencia la agencia de tecnologías sanitarias IETS (2012). De la información recopilada, se extrajeron y se analizaron las solicitudes de acciones judiciales interpuestas de servicios médicos y de especialidades más frecuentes antes y después de la institucionalización de las ETS, esta información se ilustra en las Tablas 4, Tabla 5 y Figura 7

Tabla 4:
Solicitudes más frecuentes de tutelas en relación a los servicios salud en el periodo 2010 al 2015

Servicios Médicos	2010		2011		2012		2013		2014		2015	
	N° Solicitudes	% Solicitudes	N° Solicitudes	% Solicitudes	N° Solicitudes	% Solicitudes	N° Solicitudes	% Solicitudes	N° Solicitudes	% Solicitudes	N° Solicitudes	% Solicitudes
Tratamientos	50795	24.68%	55213	24.35%	60084	25.69%	60033	26.18%	55799	23.90%	76899	25.64%
Medicamentos	43692	21.23%	43858	19.34%	41086	17.57%	36510	15.92%	37621	16.11%	51795	17.27%
Citas médicas	22724	11.04%	24504	10.81%	28072	12.00%	26303	11.47%	29038	12.44%	34140	11.38%
Prótesis, órtesis e insumos médicos	13145	6.39%	14177	6.25%	16840	7.20%	20778	9.06%	23903	10.24%	34005	11.34%
Cirugías	24545	11.93%	27014	11.91%	23522	10.06%	21587	9.41%	22308	9.55%	28324	9.44%
Imágenes diagnósticas	18378	8.93%	17260	7.61%	15870	6.79%	13699	5.97%	12654	5.42%	17020	5.68%
Exámenes paraclínicos	11234	5.46%	16271	7.18%	12632	5.40%	11001	4.80%	10716	4.59%	8310	2.77%
Procedimientos	2355	1.14%	2289	1.01%	2439	1.04%	3355	1.46%	2841	1.22%	2715	0.91%
Otras relacionadas con el sistema	17029	8.27%	22375	9.87%	29157	12.47%	29438	12.84%	31830	13.63%	41667	13.89%
Otras	1912	0.93%	3786	1.67%	4155	1.78%	6596	2.88%	6763	2.90%	5030	1.68%
Total solicitudes	205809	100%	226747	100%	233857	100%	229300	100%	233473	100%	299905	100%
Total tutelas en salud	94,502		105,947		114,313		115,147		118,281		151,213	

Fuente: Ajustado a la Corte Constitucional
Cálculos: Defensoría del Pueblo

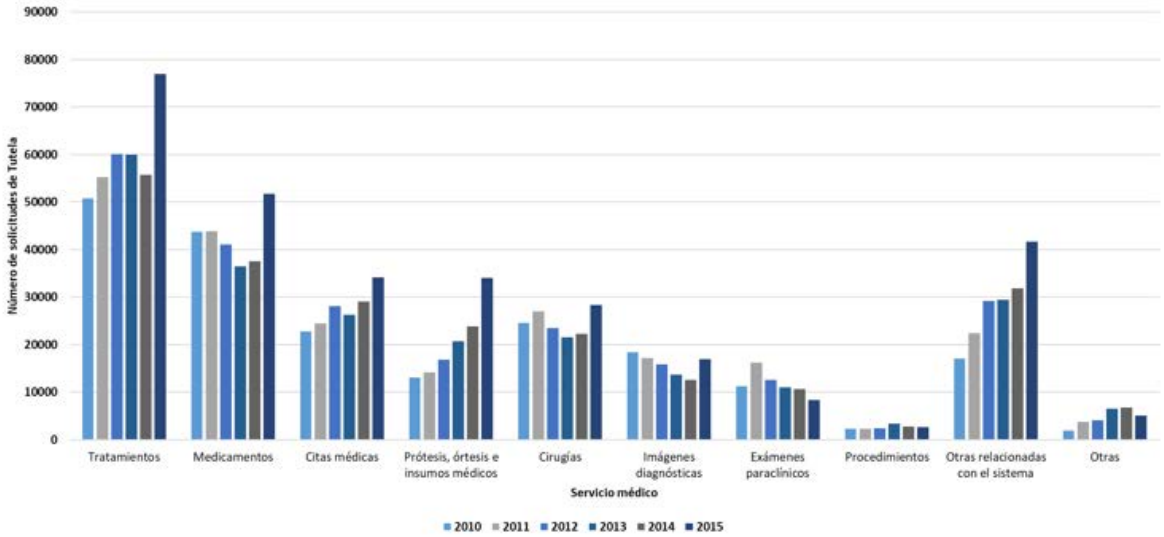


Figura 7: Solicitudes de Tutelas en Relación a los Servicios de Salud (2010-2015)
Fuente: Cálculos propios, a partir de datos suministrados por la Defensoría del Pueblo Colombiana

Los tratamientos fueron las solicitudes de tutelas más frecuentes durante los años estudiados 2010 al 2015, seguida por la de medicamentos. Las solicitudes por tratamiento aumentaron en un 51%, 28% y 38% con relación al 2010, 2013 y 2014 respectivamente y las solicitudes por medicamentos aumentaron 19%, 42% y 38% con relación a los años

mencionados anteriormente. Para los servicios de tratamientos y medicamentos durante el periodo 2012 al 2014 muestran un comportamiento de disminución o estabilidad en el número de solicitudes interpuestas Figura 8**.** Este comportamiento surge tras la igualación de los planes de beneficios para el régimen subsidiado y contributivo durante el 2011 y 2013 y el comienzo de las actividades por parte del **Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias** a finales del 2012, emitiendo recomendaciones para la inclusión de nuevas tecnologías a estos planes. Dicho comportamiento se ve interrumpido durante el año 2015 por el dictamen de la ley estatutaria que reconoce el derecho a la salud como derecho fundamental convirtiendo al Estado en su principal garante, aumentando la judicialización como herramienta para acceder a los servicios de salud.

Tras un estudio exploratorio realizado por el Ministerio de Salud, indican que el incremento de las judicializaciones tras el dictamen de la ley estatutaria obedece a que los jueces son los que terminan tomando las decisiones de que se cubre y que no con los recursos públicos, generando que los límites del Plan Obligatorio de Salud se pierdan con las acciones judiciales interpuestas por la población. Este mismo estudio describe que el 83.2% de las acciones judiciales invocadas, las decisiones favorecieron a los que la interpusieron. Muchas de estas decisiones son tomadas en pro de la defensa del derecho a la vida mas no por la seguridad técnica, al considerar que las fuentes de información en temas de salud y tutelas son tan complejas y diversas que no garantizan una debida interpretación por parte de ellos en el momento de fallar la tutela.

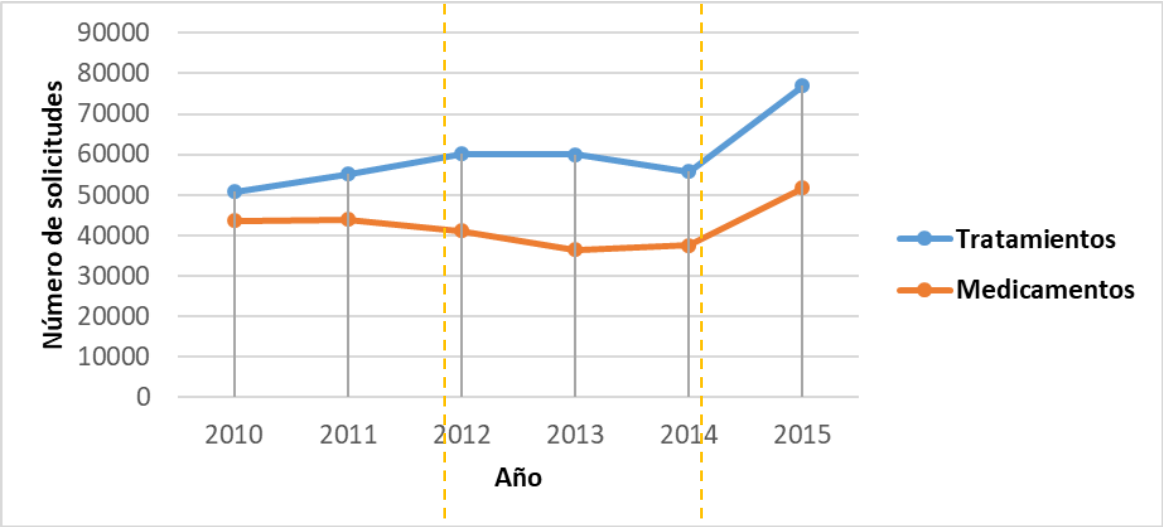


Figura 8: Comportamiento de solicitudes de tutelas tras la institucionalización de las ETS

Este comportamiento ha generado que Colombia, seguida por Brasil, sea el país con más litigios en temas salud de la región y del mundo (Lamprea, 2017).

Tabla 5:
Especialidad más frecuente en las tutelas de salud en el periodo 2010 al 2015

Especialidades	2010	2011	2012	2013	2014	2015
	Tutelas	Tutelas	Tutelas	Tutelas	Tutelas	Tutelas
Neurología	5846	5988	13460	14812	16851	19063
Oncología	3105	4521	9648	9361	9570	14393
Ortopedia	2633	3155	8926	6916	7377	10139
Neurocirugía	1509	2522	3388	4357	2500	9540
Endocrinología	1338	1755	4782	4477	4298	7946
Oftalmología/retinología	3022	2910	6276	4590	4865	7332
Urología	1203	1576	3508	3046	3576	7011
Cardiología	1841	2156	3835	2736	2811	4545
Gastroenterología	2034	1800	5942	4258	4022	4307
Neumología	1286	872	3062	2320	3267	4064
Otorrinolaringología	1490	1913	3474	3033	2757	4053
Gineco-obstetricia	1705	1771	3114	3037	1689	3775
Psiquiatría	1602	1767	3532	3446	3741	3738
Reumatología	1.406	1130	2167	1946	2412	2673
Nefrología	1830	2063	3810	2687	3036	2132
Odontología	986	659	1639	2301	3273	1886
Infectología	389	623	485	467	901	1630

Vascular	592	978	1255	1580	1472	1446
Medicina interna	2275	1260	1737	3577	2199	1440
Dermatología	625	575	1337	2248	1657	1278
Maxilofacial	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1084
Cirugía general	1481	1353	2560	2407	2824	951
Nutricionista	127	148	N/A	N/A	N/A	936
Cirugía plástica	457	346	621	1569	1242	915
Hepatología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	796
Hematología	672	363	950	520	487	697
Fisiatría	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	625
Proctología	N/A	N/A	206	356	227	602
Otras/No específicas	527	832	1785	2428	2582	1068
Total	**38576**	**43036**	**91499**	**88475**	**89636**	**120065**

Fuente: Ajustado a la Corte Constitucional
Cálculos: Defensoría del Pueblo

Otro aspecto a resaltar es que el mayor número de acciones judiciales interpuestas están inclinadas en especialidades que tratan enfermedades crónicas no transmisibles, las cuales generan gastos altos al sistema de salud, es por esto que la industria farmacéutica está volcando todos recursos en investigación y desarrollo en este tipo de tratamientos, al ser este un mercado lucrativo.

El aumento en el litigio y la expectativa creada de que el Estado puede y debe garantizar también procedimientos y medicamentos no incluidos en el plan de beneficios ha significado un incremento acelerado en el gasto. El gasto del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), encargado de reembolsar los costos de los tratamientos no incluidos en el plan de beneficios a las EPS, creció un 68% en el período comprendido entre los años 2002 y 2010, llegando a casi 2,5 billones de pesos (mil millones de dólares), que representaban el 10% del gasto público en salud en el año 2010. Aunque dicho crecimiento se pudo controlar entre los años 2010 y 2013, gracias a la regulación de precios basada en referencias internacionales y la inclusión de tecnologías al plan de beneficios, las cifras más recientes muestran una nueva tendencia al alza Figura 9

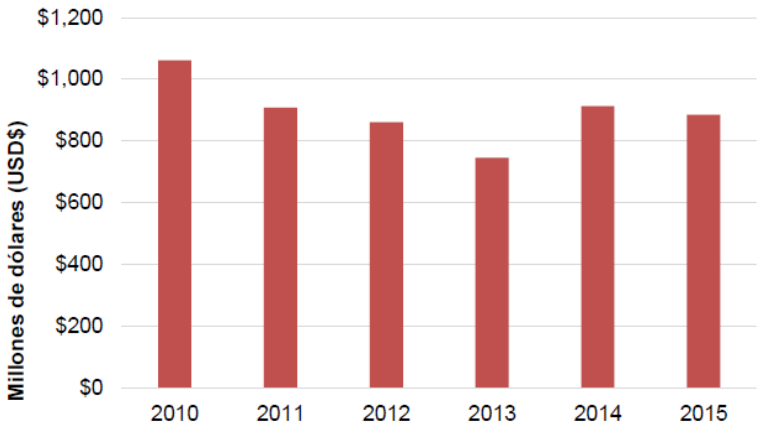


Figura 9: Recobros por medicamentos no POS y fallos de tutela
Fuente: MSPS. Fuentes y usos del sistema general de seguridad social en salud (2010-2015)

Para 2010 los recobros al FOSYGA por No-POS representaron dos veces el gasto en salud pública, promoción y prevención. En el año 2013 estos dos rubros se habían igualado, pero, de nuevo en el año 2015, los recobros fueron 1,7 veces el gasto en salud pública, promoción y prevención. Sin embargo, los recobros al FOSYGA como proporción del gasto público en salud han disminuido su participación, pasando del 10% en el año 2010 al 6,6% en el año 2015. Esta reducción se debe a que el gasto público en salud aumentó en un 26,8% entre los años 2010 y 2015, gracias a medidas como la unificación e igualación de los planes de beneficios entre regímenes, ya que mucho de lo que anteriormente se recobraba hoy en día se encuentra incluido en el plan de beneficios a través de actualizaciones periódicas. Es por ello que el Estado refuerza la intervención del IETS como aliado estratégico.

Es en este punto, en el que nos cuestionamos ¿Cuál es el aporte de la institucionalización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en Colombia? Para tal fin se realizo una entrevista semiestructurada a uno de los funcionarios del IETS, teniendo como centro la pregunta de investigación ***(Anexo II)****.*

En esta entrevista se resaltan varios aspectos importantes de la institucionalización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias como respuesta a la cobertura universal. El plan de beneficios colombiano hoy en día esta migrando de un plan explícito a un plan implícito, lo que ha generado que el gobierno tenga que ser más estratégico a la hora de definir qué

tecnologías sanitarias deberán ser cubiertas con recursos del estado, teniendo como variables el aporte terapéutico y el precio de las mismas. Es con esta idea, que en Colombia el IETS, brinda soporte a las decisiones que allí se toman con base en evidencia ajustánda al contexto local frente al ajuste del plan de beneficios y la optimización del uso de los recursos.

Para hacer que las decisiones tomadas sean transparentes y adquieran legitimidad, aceptabilidad y credibilidad se han empezado a incluir a las evaluaciones de tecnologías sanitarias la participación de los pacientes y de la industria farmacéutica, a su ves se ha buscado una **independencia técnica** en relación de quien toma la decisión y de los mecanismos de financiamiento (Ministerio de Salud e Industria Farmacéutica) con el fin de evitar los sesgos que se puedan presentar en las recomendaciones brindadas, es por ello que IETS es una corporación sin fines de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio.

Las evaluaciones de tecnologías sanitarias han estado con constante evolucion adquiriendo mayor relevancia y credibilidad como una herramienta de apoyo para la regulación de precios, si bien estas no determinan el precio final de las tecnologías a incorporar, si determinan el umbral a pagar de acuerdo a la relación con los comparadores lo cual directamente influye en disminución del volumen y valor de los recobros.

Dentro de la curva de aprendizaje podemos decir que Colombia ha desarrollado la necesidad de mirar con lupa las tecnologías, evaluar sus aportes y precios a la luz de la responsabilidad de un Estado con la salud de todo un colectivo.

Si bien no se visualiza un notable aporte en relación a la protección financiera de los recursos del estado (habiendo un incremento del gasto sanitario, del gasto farmacéutico, de la presión tecnológica y aumento de la judicialización), la institucionalización de las ETS si ha permitido hacer una optimización del uso de los recursos finitos del estado (basado en el principio de costo de oportunidad), generando propuestas de valor para inclusión de

tecnologías con un verdadero aporte tarapéutico y con el menor impacto financiero posible, generando resultados significativo sobre la salud publica.

La economía considera que los recursos son escasos en comparación a todo lo que hay que hacer con ellos, de ahí la importancia de saber invertirlos de la mejor forma. Si se invierten en tecnologías que son menos efectivas que otras, se pierde la oportunidad de mejorar la salud y el bienestar. Es por eso que la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias debe ser realizada de manera responsable, sobre todo si lo que se busca es mejorar la salud de la población a costos razonables en un marco de equidad.

Los dos principales avances en los últimos años han sido la consecución de la cobertura universal y el aumento en el acceso y uso de los servicios de salud, por un lado, y la protección financiera y la equidad de la población, por el otro. En octubre de 2016 la cobertura alcanzó al 95,7% de la población, de la cual el 44,9% estaba en el régimen contributivo, el 45,7% en el régimen subsidiado y el 4,36% en regímenes especiales y de excepción. El acceso a los servicios de salud también ha mejorado considerablemente. La población que tuvo dificultades para acceder a servicios de salud disminuyó en un 89%.

Pese a las desigualdades sociales y económicas de Colombia, el sistema de salud ha logrado bastante equidad en el acceso a los servicios y su transición hacia la cobertura universal ha sido rápida y exitosa. Eso revela un estudio de la OCDE del año 2015. En el que describen que más del 75% de los recursos de salud en Colombia son públicos y el gasto de bolsillo representa menos del 15% del gasto total. Los aportes que hacen los ciudadanos al sistema de salud son en función a la capacidad de pago de cada cual y no de su estado de salud Figura 10. (Pérez Valbuena & Silva Ureña, 2015).

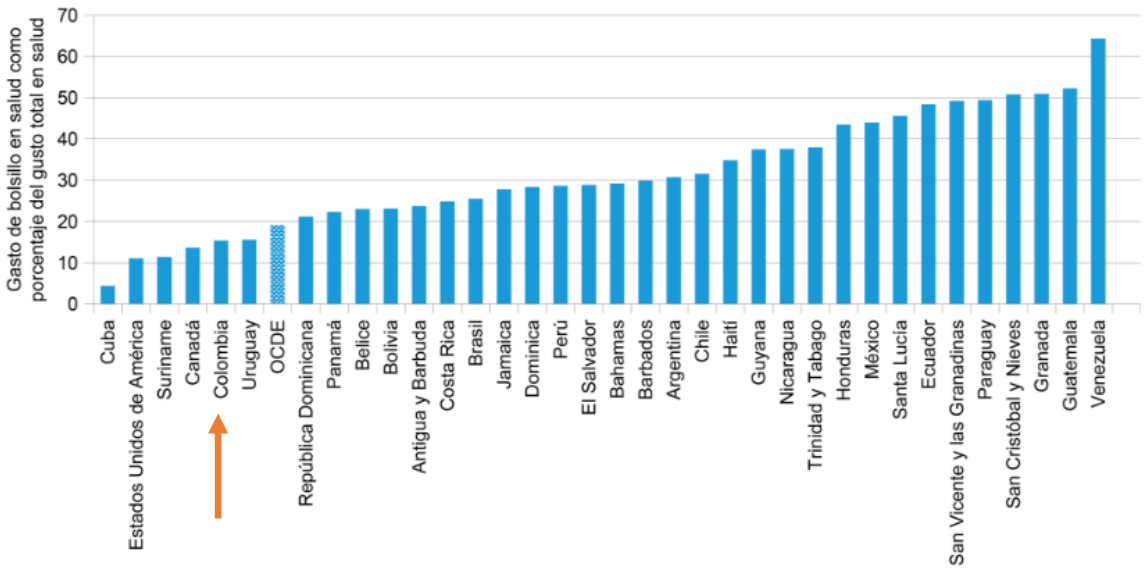


Figura 10: Peso del gasto de bolsillo en salud en la Región de las Américas, 2014
Fuente: OMS, Global Health Expenditure Database.

El aumento de presión tecnológica, el crecimiento acelerado de la población adulta mayor, el aumento de las enfermedades crónicas, la deficiencia en las normativas e influencia de poderes políticos. Coloca bajo amenaza constante los avances en relación con el acceso y equidad, repercutiendo de igual forma sobre la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Es por esto que las decisiones sanitarias han aumentado el grado de complejidad. Generando que las agencias de ETS evolucionen para dar frente a esta problemática, incluyendo a sus procesos de evaluación herramientas como el análisis multi-criterio y participando estratégicamente en la regulación de precios de nuevas tecnologías con base al valor terapéutico.

Toma de decisiones en salud

Para este apartado se realizaron extensos análisis de la literatura y procesos documentados de toma de decisiones en Colombia, para explorar qué pasos se usan actualmente en la toma de decisiones con respecto a la priorización y la decisión de inversión o des-inversión de las nuevas tecnologías sanitarias (desde la generación de evidencia hasta la comunicación de la decisión).

De acuerdo a lo descrito por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) "*La decisión acerca de qué financiar en salud con recursos públicos es un proceso que conlleva múltiples pasos, integrados o interconectados, e involucra diferentes actores, instituciones, criterios, metodologías y procedimientos. Esto se puede entender mejor si se mira como un sistema, conformado por un conjunto de entidades que actúan desde su especialidad, de manera coordinada y con un mismo fin, que es el garantizar el acceso a la mejor tecnología que el sistema de salud puede pagar y asegurar el uso eficiente y equitativo de los recursos*" (Mejia & Muños, 2017). Dicho proceso de priorización definido por el BID se ilustra en la Figura 11, en la que se establece el rol de cada actor involucrado.

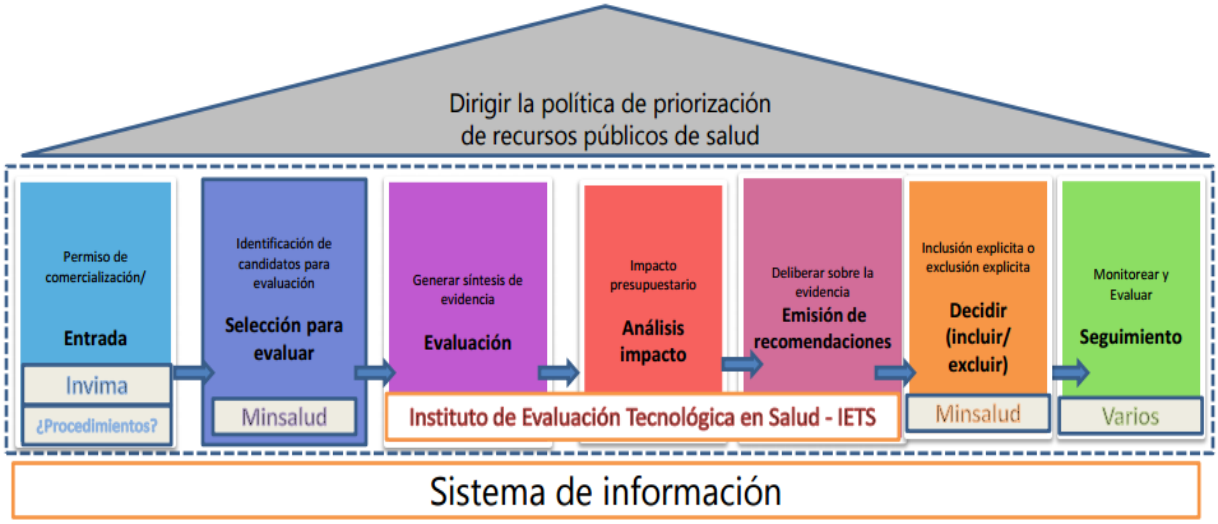


Figura 11: Priorización de recursos públicos de salud
Fuente: (Mejia & Muños, 2017)

Este proceso ilustrado, comienza con la intervención del **INVIMA** decidiendo qué tecnologías tienen permiso de comercialización en el país y para qué indicaciones. Este primer paso de entrada incluye la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de tecnologías sanitaria con base en la evidencia. Una vez la tecnología cuenta con permiso de comercialización y uso, debe definirse si esta se financia con recursos públicos o no. Para llegar a esta decisión, El **MINISTERIO DE SALUD** determinara el universo de tecnologías candidatas para la financiación pública y selecciona aquellas que serán sometidas al proceso de evaluación. Los criterios que orientan la decisión de qué tecnologías deben someterse a evaluación están definidos principalmente por las

características de la salud, por su perfil demográfico y epidemiológico y por su carga de enfermedad.

Una vez que se define cuáles tecnologías serán sometidas a evaluación, la Agencia de tecnologías sanitarias **IETS** realiza una evaluación integral con base en la evidencia de los beneficios y costo de oportunidad de cada una de ellas, mediante evidencia científica con metodologías de análisis estandarizadas, incorporando, en algunos casos, consideraciones como la equidad y las preferencias de los pacientes. Los resultados de esta evaluación se someten a la deliberación para generar recomendaciones acerca de cuáles de las tecnologías deberían ser financiadas con recursos públicos.

Con base a las recomendaciones suministradas, el **MINISTERIO DE SALUD** determinará y anunciará si la tecnología será incluida o excluida del plan de beneficios. El proceso no termina con la decisión de financiación pública, pues se debe considerar, de manera explícita, el monitoreo de la adherencia a las recomendaciones, la vigilancia en el uso, el impacto en el estado de salud y los costos para el sistema de salud.

En los últimos años en Latinoamérica, las decisiones de incorporaciones de nuevas tecnologías a los planes de beneficios necesitan de metodologías que brinden más transparencia a los procesos y una sistematización que permita juzgar las tecnologías que realmente funcionan y que sean sostenibles.

ISPOR describe que el proceso de tomas de decisiones de salud tiene una naturaleza compleja lo que requiere soluciones estructuradas y poco sencillas. Muchas de las decisiones de salud requieren de la utilización de múltiples criterios para evaluar las alternativas disponibles. Quienes toman las decisiones, enfrentan dificultades para procesar y evaluar sistemáticamente las alternativas de atención médica, debido a la complejidad y la necesidad de considerar un número de factores distintos (Molsen, Devlin, IJzerman, Marsh, & Thokala, 2106).

Una grave preocupación para pacientes, médicos y otros grupos de interés es la estrechez y falta de transparencia en la toma de decisiones de salud, especialmente con respecto a cobertura y reembolso. Como consecuencia la incorporación de múltiples criterios y juicios de valor, ha cobrado importancia en varios sistemas de salud lo que ha conllevado al desarrollo de modelos de multi-criterios para facilitar las decisiones (Mullen, 2004).

ISPOR también determina que la toma de decisiones de salud que se dan en la ausencia de criterios y procesos de evaluación objetivos, puede resultar en decisiones inconsistentes. El empleo de enfoques estructurados y explícitos que requieren la evaluación de múltiples criterios puede mejorar significativamente la calidad de la toma de decisiones.(Molsen, Devlin, Ijzeraman, Marsh, & Thokala Praveen, n.d.)

ANALISIS MULTI-CRITERIO EN SALUD

Análisis Multi-criterio (AMC) en la toma de decisiones

El AMC es una manera de mirar a problemas complejos que se caracterizan por tener una mezcla de objetivos monetarios y no monetarios, esta metodología consiste en romper el problema en piezas más manejables para permitir que los datos y juicios se apliquen a las piezas, y luego volver a montar las piezas para presentar una imagen global coherente a los tomadores de decisiones. El propósito es servir como una ayuda para pensar que decisión tomar, pero no para tomar la decisión. (Thokala & Duenas, 2012). En la Tabla 5 se realiza una descripción detallada de los pasos que se deberían tener en cuenta durante el desarrollo de un AMC.

En un proceso formal para evaluar alternativas y prioridades, puede haber inconsistencia, variabilidad o falta de previsibilidad sobre la importancia de un factor o criterio particular en la decisión. La credibilidad y la posible legitimidad de los responsables de la toma de decisiones pueden ponerse en tela de juicio, y esto es especialmente cierto para la responsabilidad en una decisión tomada por un organismo público si hay una falta de transparencia sobre cómo se tomó una decisión.

Con base al diagnóstico realizado de las agencias evaluadoras de tecnologías sanitarias, descrito anteriormente. Se establece que, en Brasil y Colombia los criterios en los cuales se basa la toma de decisiones para la inversión o des-inversión en tecnologías, tienden a estar determinado por la relación incremental de costo- eficacia (ICERs) como se ilustra en la Figura 12, años de vida ajustada por calidad (QALY), Umbrales de costo efectividad incremental ver Figura 13 o impacto sobre el presupuesto.

Costo-efectividad

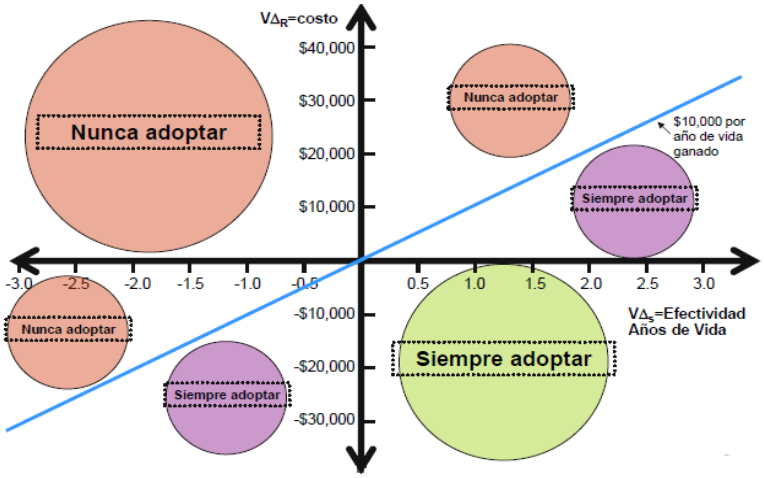


Figura 12: Toma de decisiones con base ICERs
Fuente: ISPOR, 2017

Umbrales de costo-efectividad

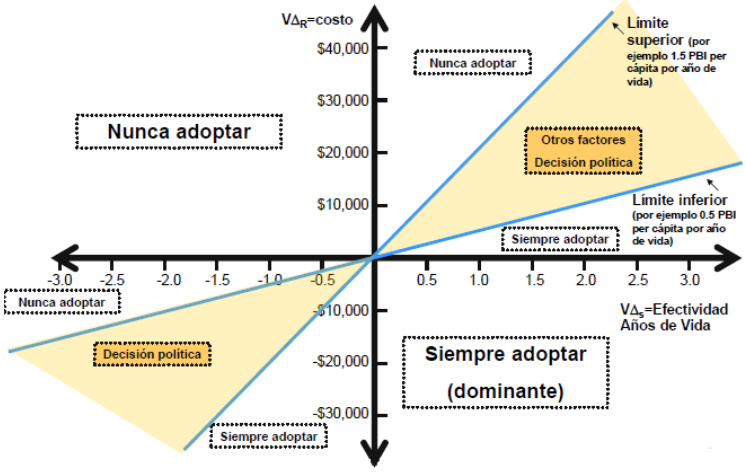


Figura 13: Toma de decisiones con base a umbrales de costo-efectividad
Fuente: ISPOR, 2017

En la revisión sistémica realizada por Marsh se establece que demasiado énfasis en costo-eficacia presenta limitaciones a la toma holística de decisiones debido a que excluye factores importantes como innovación, severidad de las enfermedades, tamaño de la población de pacientes, equidad o directrices clínicas (Marsh, Lanitis, Neasham, Orfanos, & Caro, 2014). El énfasis sobre costo-eficacia corre el riesgo de reducir la equidad en el acceso de pacientes a medicinas innovadoras, lo que adquiere mayor relevancia en el tratamiento de enfermedades huérfanas. Hay varios autores que establecen que la ausencia de una relación de costo- eficacia no es un condicionante suficiente para rechazar el acceso a los tratamientos (McKenna et al., 2015). A su vez FIFARMA determina que darle demasiada ponderación a pocos criterios como la eficacia y costos solamente y una perspectiva estrecha (no societaria) pueden impactar negativamente el acceso equitativo a los medicamentos (Drake et al., 2017). Un ejemplo puntual de esto es cuando hablamos de enfermedades huérfanas, el criterio de la innovación que pocas veces es tenido en cuenta por los tomadores de decisiones y juega un papel importante para establecer la equidad en salud para toda la población.

Con base a lo anterior podemos inferir que la selección de criterio determina el éxito de la decisión a tomar. Es por ello que la identificación correcta de estos, impactaran positivamente sobre robustez en la selección entre intervenciones que satisfagan una necesidad específica. Por lo tanto, se debe utilizar un conjunto múltiple de criterios que cumplan con las características que se describen en la Tabla 6 para dar enfoque holístico y justo de valoración.

Tabla 6:
Pasos para el proceso de análisis multi-criterio

Pasos	Descripción	Observaciones
Definiendo el problema de la decisión	Identificar objetivos, tipo de decisión, alternativas, partes interesadas y resultados requeridos	• Se debe establecer el problema y los objetivos acorde al tipo de decisión (categorizar las alternativas en PB, elección, determinación del valor a las alternativas, rembolsos entre otras) • Las partes interesadas pueden incluir (pacientes, médicos, pagadores, reguladores y la población general)
Selección y estructuración de criterios	Identificar criterios relevantes para evaluar alternativas	• El número de criterios a considerar va a depender del tipo de decisión a tomar. • ISPOR determina que los criterios utilizados en un modelo aditivo deben cumplir ciertos requisitos, como integridad, no redundancia, no solapamiento e independencia preferencial. • Una vez que se han identificado los criterios, se pueden estructurar utilizando "árboles de valores" que descomponen el valor general en criterios y sub-criterios de una manera visual.
Medición de desempeño	Recopilar datos sobre el rendimiento de las alternativas en los criterios y resumir la "matriz de rendimiento”	• Se pueden recopilar de varias maneras, desde técnicas de síntesis de evidencia estándar (por revisiones sistemáticas y meta-análisis) hasta la obtención de la opinión de expertos en ausencia de datos. • El rendimiento de las alternativas en los criterios se puede informar en una "matriz de rendimiento" esta se puede utilizar, en efecto, como un memorándum para las deliberaciones de los responsables de la toma de decisiones sin puntaje y ponderación explícitos
Opciones de puntuación	Obtener las preferencias de los interesados para los cambios dentro de los criterios	• Las prioridades se determinan por medio de puntajes • Estos se utilizan a menudo para traducir las medidas de rendimiento utilizando diferentes unidades para cada criterio en una escala común

		• Los puntajes incorporan prioridades o preferencias para los cambios en el desempeño dentro del criterio, convirtiendo las medidas de desempeño en puntajes • Los métodos de obtención de puntuación se determinan por "composición" y "descomposición"; los métodos de composición miran cada criterio por separado y construyen el valor total, mientras que los métodos de descomposición miran el valor total de las alternativas como un todo, del cual se derivan los pesos y puntajes para los criterios.
Criterios de ponderación	Obtener las preferencias de las partes interesadas entre los criterios	• Los pesos representan "compensaciones" entre los criterios y se utilizan para combinar los puntajes en un criterio individual en una medida de "valor total". • los pesos se obtienen utilizando la "ponderación de oscilación" teniendo en cuenta los rangos de rendimiento relevantes para un conjunto de alternativas. También se han aplicado otros métodos de composición y descomposición. • La puntuación y la ponderación suelen ser realizadas por las partes interesadas.
Cálculo de puntajes agregados	Use los puntajes de las alternativas en los criterios y los pesos para los criterios para obtener el "valor total" por el cual se clasifican las alternativas	• Los modelos de medición de valores a menudo usan el modelo aditivo para calcular los resultados agregados. • Para los métodos de composición y de descomposición los puntajes de cada alternativa en los criterios se multiplican por los pesos y estos puntajes ponderados se suman a través de los criterios para obtener un "valor total" para cada alternativa. • Otros tipos de métodos agregativos, como los modelos multiplicativos también pueden usarse con modelos de medición de valores pero son relativamente raros.
Tratar la incertidumbre	Realizar análisis de incertidumbre para comprender el nivel de robustez de los resultados del AMC	• La incertidumbre puede afectar tanto el diseño como la alimentación de evidencia en la evaluación. Es importante comprender el impacto que esta incertidumbre tiene en los resultados de AMC, para

		evaluar la solidez de los resultados de la decisión. • La incertidumbre del parámetro se puede abordar utilizando técnicas tales como las técnicas de análisis de sensibilidad probabilística. • La incertidumbre estructural (se puede abordar utilizando análisis de escenarios
Informes y examen de los hallazgos	Interpretar los resultados del AMC, incluido el análisis de incertidumbre, para apoyar la toma de decisiones	• Los resultados de AMC se pueden presentar en forma tabular o gráfica para los tomadores de decisiones. • Los puntajes de valor agregado se pueden interpretar y usar de diferentes maneras, es decir, clasificar las alternativas en orden de importancia o proporcionar una medida de valor para cada una de las alternativas. • Los puntajes totales de las alternativas también se pueden combinar con los datos de costos para identificar el "valor por dinero" de cada alternativa. • Vale la pena enfatizar que AMC está destinado a servir como una herramienta para ayudar a los tomadores de decisiones a tomar una decisión.

Fuente: Propia, ajustada por la información suministrada por (Thokala et al., 2016)

Determinación de criterios.

Como fue descrito anteriormente, la efectividad en la toma de decisiones va a estar condicionada por el tipo de criterios seleccionados para su evaluación, es por esto que en este aparatado se realizara una recopilación bibliográfica con el fin de agrupar los diversos criterios que al día de hoy se incluyen en los AMC por diversas entidades internacionales en la toma de decisiones. Vale aclarar que la implementación de AMC es relativamente nueva en el sector salud, por lo cual no se ha establecido un estándar de criterios sobre los cuales centrar la metodología.

A su vez cabe establecer que la correcta identificación y ponderación de los criterios a evaluar. Aumenta la transparencia y legitimidad, haciendo que sea más fácil responsabilizar a los actores de tomar decisiones en nombre del paciente. Esto debería conducir a una mayor confianza pública en las decisiones que resultan.

A continuación, se listan algunos criterios establecidos por diversos autores (EVIDEN - FIFARMA) que actualmente son de uso por algunos sistemas de salud en sus procesos de toma de decisiones, estos criterios intentan ser lo suficientemente amplios, por lo que **no** solo se basan en aspectos económicos, sino que se extienden en lo social y ético, por lo cual obedecen a una evaluación cuali-cuantitativa.

EVIDEM incluye un conjunto de 13 criterios descritos en la Tabla 7**,** claramente definidos y mensurables agrupados en dominios. Algunos criterios se miden en términos absolutos, y otros criterios se miden comparativamente con las intervenciones existentes. EVIDEM incluye cinco dominios (necesidad de intervención, resultados comparativos de la intervención, tipo de beneficio, consecuencias económicas de la intervención y conocimiento sobre la intervención) y cada dominio comprende un conjunto de criterios que definen el dominio. Esta tabla se puede representar en forma de árbol de decisión para establecer su comportamiento.

Tabla 7:

Criterios establecidos EVIDEM para el desarrollo de AMC en salud

Valor de la intervención
1. Necesidad de intervención
• Severidad de la enfermedad
• Tamaño de la población afectada
• Necesidades no satisfechas
2. Resultados comparativos de la intervención
• Eficacia / Efectividad
• Seguridad / Tolerabilidad
• Percepción de salud en los pacientes
3. Tipo de beneficio
• Beneficio preventivo
• Beneficio terapéutico
4. Consecuencias económicas de la intervención
• Costo comparativo de la intervención (médica)
• Costo comparativo de la intervención (otros)
• Costo comparativo de la intervención (no médica)
5. Conocimiento sobre la intervención
• Calidad de la evidencia
• Consenso de expertos / Guía de práctica clínica

Fuente: Propia, ajustada por la información suministrada por (Garau et al., 2016)

Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) recomienda para la implementación de AMC en Latinoamérica 7 dominios generales (Beneficio terapéutico agregado /innovación, Impacto Económico, Prioridades del sistema de salud local, Pautas clínicas y estándares internacionales de salud, Calidad de la evidencia, Equidad y otros) que se desglosan en 14 criterios descritos en la Tabla 8.

Tabla 8:

Criterios recomendados de AMC por FIFARMA para tomar decisiones de salud

Criterios Cuantitativos	**Beneficio terapéutico agregado /innovación**
	• Eficacia/efectividad mejorada
	• Inocuidad/seguridad mejorada
	• Necesidad médica insatisfecha que aborda la tecnología nueva
	• Calidad de vida (pacientes, familiares, enfermeros)
	Impacto Económico
	• Impacto Económico desde una perspectiva societaria
	Prioridades del sistema de salud local
	• Severidad de la enfermedad/progresión
	• Priorización de Salud

	Pautas clínicas y estándares internacionales de salud • Integralidad en pautas internacionales y locales sobre práctica clínica • Medicamentos aprobados por organizaciones de salud globalmente reconocidas **Calidad de la evidencia** • Integridad y consistencia de la evidencia • Relevancia y validez de la evidencia
Criterios Cualitativos	**Equidad** • Acceso de Pacientes **Otros** • Sostenibilidad de las prácticas comerciales del fabricante • Capacidad del Sistema local para usar las intervenciones apropiadas

Fuente: (Drake et al., 2017)

Como se puede observar en estas dos tablas, no se busca excluir los criterios económicos que hoy en día son tenidos en cuenta como fuente principal en la toma de decisiones, lo que se pretende con este tipo de estudio es fortalecer el proceso de decisión estableciendo juicios de valor, que brinden conciencia a los actores involucrados y aporten transparencia y legitimidad en la decisión a tomar.

Implementación del Análisis multi-criterio en Colombia.

La implementación de los AMC en Latinoamérica cuenta con poca información de su uso en la toma de decisiones, como se describía anteriormente en la Tabla 1**.** Brasil es el único país de la región que lo incorporo como parte de sus procesos en la evaluación de nuevas tecnologías.

Ante la pregunta realizada al funcionario del IETS:

- *¿Cuál ha sido la participación de la Análisis multi-criterio ADMC como herramienta en la toma de decisiones en el sector la salud, y que aporte brinda está en las evaluaciones de tecnologías sanitarias para la inversión y des-inversión de tecnologías sanitarias*?

El funcionario respondió que Colombia ha experimentado una importante transformación tras la disolución de la Comisión Reguladora de Salud y la reasignación de poderes de toma de decisiones al Ministerio de Salud y Protección Social. Estos cambios dinámicos brindaron la oportunidad de probar el análisis multi criterio (ADMC) como elemento de priorización para la definición de las tecnologías a evaluar. El aporte que brinda la implementación ADMC se ve abocado a la sistematización, transparencia y legitimidad del proceso.

El análisis multi-criterios en Colombia basados en el esquema de incorporación de tecnologías sanitarias con cobertura pública, puede ser implementado en dos puntos del proceso ver Figura 14.

1. Identificación de candidatos para evaluar (priorización)
2. Inclusión explicita o exclusión explicita (Decidir)

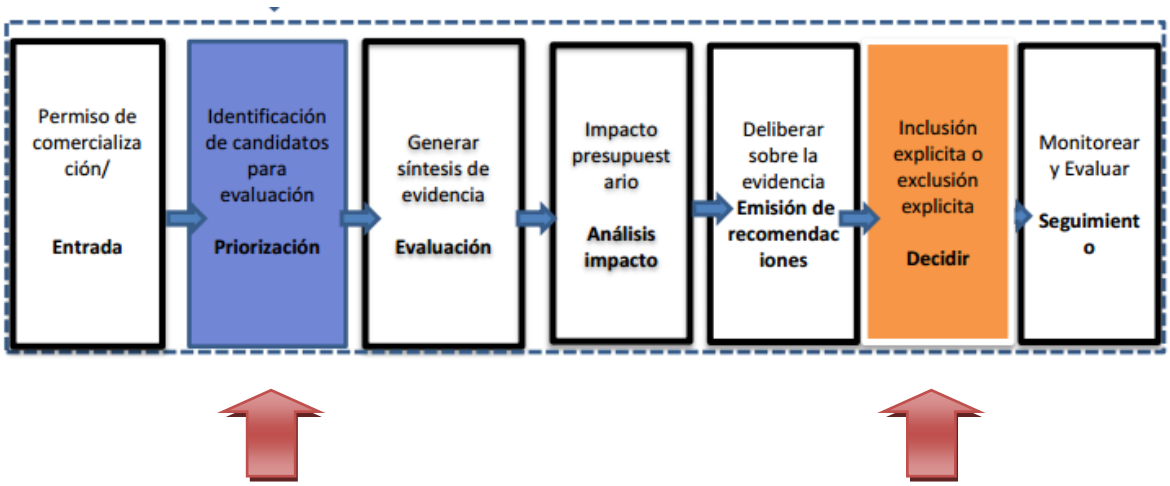


Figura 14: Esquema de incorporación de tecnologías sanitarias con cobertura pública
Fuente: (Mejia & Muños, 2017)

1. <u>Priorización:</u>

Según lo descrito en la metodología de ponderación de criterios para seleccionar las tecnologías en salud a evaluar por parte del ministerio de salud (Ministerio de Salud y Protección Socia, 2014). Los criterios que son tenidos en cuenta para la nominación de tecnologías está determinado por:

- Acompañamiento y asesoría internacional

- Participación y construcción colectiva del proceso
- Metodología ADMC
- **Criterios de priorización: Selección, definiciones y votación de pesos**
- Nominación de tecnologías, preselección, construcción de fichas técnicas, selección de tecnologías a evaluar
- Propuesta de proceso de priorización para el Ministerio de Salud.

Criterios de priorización: Selección, definiciones y votación de pesos;

Estos son obtenidos a partir de un listado revisión internacional: estos son seleccionados a partir del análisis de la factibilidad, pertinencia, utilidad y necesidades locales. En la Tabla 9 se hace una descripción detallada de cada criterio tenido en cuenta.

1. Población afectada
2. Gravedad
3. Interés en Salud Pública
4. Costos
5. Equidad
6. Demanda de medicamentos no explícitos (recobros)

Tabla 9:
Criterios establecidos en la priorización de tecnologías en salud a evaluar

CRITERIO	DEFINICION
Tamaño de la población afectada	Indique el número de personas afectadas por el problema de salud en la población colombiana; puede expresarse en el caso de condiciones agudas como el número anual de casos nuevos (incidencia anual) o en el caso de condiciones crónicas la proporción de la población colombiana afectada para el año de referencia.
Gravedad	Indique el grado de impacto en morbi-mortalidad o calidad de vida del problema de salud objeto de la intervención o tecnología propuesta.
Equidad	Indique el grado en el que la tecnología da respuesta a problemas de salud que afectan de forma significativa a grupos vulnerables de la población, por ejemplo en condición de discapacidad, etnias minoritarias, adultos mayores, niñez, condiciones de género, víctimas de violencia.
Interés de salud pública	Indique el impacto esperado de la tecnología en la solución de problemas de interés en salud pública priorizados por el Estado (prevención, reducción de la transmisión de la enfermedad, reducción de la prevalencia de factores de riesgo, entre otros).
Costo	Indique el costo estimado por persona al año de uso de la tecnología, respecto al valor promedio de la UPC para dicho periodo. En el caso de medicamentos, debe considerarse el tratamiento anual promedio.

Demanda de medicamentos no explícitos (información a ser diligenciada por el MSPS)	Indique la posición de la tecnología en el listado de recobros del año inmediatamente anterior a la priorización, ponderando su posición según el valor total recobrado (50%) y según la frecuencia de recobro (50%).

Fuente: (Ministerio de Salud y Protección Socia, 2014)

Dichos criterios fueron establecidos después de la implementación de un estudio en el que planteó un prueba piloto para la evaluación de priorización de cuatro medicamentos (factor de coagulación exógeno VIII para la hemofilia A (SHA), zinc para la prevención de la diarrea (ADI), Anastrozol como terapia de primera línea para mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos con cáncer de mama metastásico (BC) y ticagrelor + ácido acetilsalicílico para pacientes con síndrome coronario agudo) (Jaramillo, Goetghebeur, & Moreno-Mattar, 2016)

En este estudio Jaramillo describe que los criterios establecidos en la metodología estuvieron enmarcados según el planteamiento de (EVIDEM). Este proceso consistió en una etapa preparatoria en la que los investigadores realizaron búsquedas bibliográficas y produjeron informes para las cuatro intervenciones de interés, seguidas de una sesión de panel con tomadores de decisiones (expertos, asociaciones de pacientes, académicos) con el fin que todos los sectores estuvieron completamente representados. Este método fue contrastado con un enfoque actual utilizado en Colombia para actualizar el plan de beneficios financiados con fondos públicos (POS), donde los informes narrativos de evaluación de tecnología de salud se presentan junto con análisis de impacto presupuestario integral para la evaluación y deliberación de los actores involucrados.

En este estudio los criterios seleccionados para el análisis multi-criterio se describen en Tabla 10, antes de su implementación fueron testeados por las partes interesadas (tres académicos, cinco investigadores, tres funcionarios y un gerente de hospital sénior). Los cuales pueden hacer los ajustes a consideración con el fin de dar cumplimiento con la cobertura de las necesidades colectivas.

Tabla 10:
Criterios seleccionados para AMC en la prueba piloto en Colombia en la incorporación de tecnologías.

Criterios
Gravedad de la enfermedad
Tamaño de la población afectada por la enfermedad
Mejora de la eficacia / efectividad
Pautas clínicas actuales aplicables en Colombia
Tipo de servicio médico (beneficio clínico)
Impacto del presupuesto en el plan de salud (POS)
Mejora de seguridad y tolerabilidad
Interés de salud pública
Mejora de los resultados informados por los pacientes
Limitaciones actuales de la intervención
Atención a grupos vulnerables de población
Costo-efectividad de la intervención
Integridad y consistencia de la evidencia de informes
Relevancia y validez de la evidencia
Atención a necesidades diferenciales de salud / cuidado de la salud

Fuente: Propia, ajustada por la información suministrada por (Jaramillo et al., 2016)

Resulta positivo destacar de esta prueba piloto, que, durante el proceso de selección de criterios, cada parte interesada puede incorporar criterios que se adecuen a las necesidades. Esta flexibilidad brinda transparencia y legitimidad al proceso. Al realizar la comparación con los criterios utilizados en este estudio frente a los planteados en la bibliografía (EVIDEM – FIFARMA) se establece que algunos de ellos se miden en términos absolutos, no relativos a otras intervenciones, y otros criterios se miden comparativamente con las intervenciones existentes.

En este estudio la Comisión de Regulación en Salud (CRES) realizó reuniones de consenso con diferentes partes interesadas en todo el país para diseminar la lista de criterios seleccionados y pedir a otros participantes que los ponderen. En total, 201 personas, incluidas asociaciones de pacientes, consejos de ciudadanos y representantes de las sociedades médicas de todo el país, elegidas al azar por CRES, votaron sobre su nivel de acuerdo y preferencias con respecto a cada uno de los 15 criterios. Los pesos obtenidos de los tres grupos de participantes (expertos, asociaciones de pacientes, académicos) se promediaron. La lista final de criterios y pesos se ilustra en Tabla 11.

Tabla 11:
Criterios y pesos en la implementación de AMC en prueba piloto Colombia

Criterio	Definición	Peso
Gravedad de la enfermedad	La gravedad del estado de salud de los pacientes tratados con la intervención propuesta (o la gravedad del estado de salud que se debe prevenir) con respecto a la mortalidad, el impacto de la calidad de vida en la discapacidad, el curso clinico (es decir, la agudeza, las etapas clinicas)	9.30%
Tamaño de la población afectada por la enfermedad	Número de personas afectadas por la condición (tratadas o prevenidas por la intervención propuesta) entre una población especifica en un momento especifico; se puede expresar como número anual de casos nuevos (incidencia anual) y / o proporción de la población afectada en un determinado momento (prevalencia)	8.90%
Mejora de eficacia / eficiencia	Capacidad de la intervención propuesta para producir un cambio deseado (benéfico) en los signos, sintomas o curso de la afección especifica más allá de los cambios benéficos producidos por intervenciones alternativas. Incluye datos de eficacia y efectividad, según disponibilidad.	8.70%
Lineamientos clinicos vigentes aplicables en Colombia.	Concurrencia de la intervención propuesta (o alternativas similares) con el consenso actual de expertos sobre lo que constituye prácticas de vanguardia en el manejo de la condición de salud especifica; Las guias generalmente se desarrollan a través de un proceso explicito y están destinadas a mejorar la práctica clinica.	7.70%
Tipo de servicio médico (Beneficio Clinico)	Naturaleza del beneficio clinico proporcionado por la intervención propuesta a nivel del paciente (por ejemplo, alivio de los sintomas que prolonga la vida, cura).	7.30%
Impacto del presupuesto en el plan de salud (POS)	Impacto neto de cubrir la intervención en el presupuesto del plan de salud objetivo (excluyendo otros gastos).	6.90%
Mejora de la seguridad y la tolerabilidad	Capacidad de la intervención propuesta para producir una reducción de los efectos dañinos o no deseados relacionados con la intervención en comparación con las intervenciones alternativas.	6.60%
Interes de salud publica	Reducción del riesgo proporcionada por la intervención propuesta a nivel de la población (por ejemplo, prevención, reducción en la transmisión de la enfermedad, reducción en la prevalencia de factores de riesgo).	6.50%
Mejora de los resultados informados por el paciente	Capacidad de la intervención propuesta para producir cambios beneficiosos en los resultados informados por el paciente (por ejemplo, calidad de vida, mejoras en la conveniencia para los pacientes).	6.30%
Limitaciones de intervención actuales	Las deficiencias de la intervención comparativa en su capacidad para prevenir, curar o mejorar la afección especifica; también incluye deficiencias con respecto a la seguridad, los resultados informados por los pacientes y la conveniencia.	6.20%
Atención a grupos vulnerables de población (contextual).	Capacidad de la intervención propuesta para tener un impacto beneficioso en grupos vulnerables de poblaciones según lo define la ley en Colombia (por ejemplo, desplazados, ancianos, discapacitados, nativos americanos, enfermos mentales, etc.).	5.70%
Costo-efectividad de la intervención	Relación entre el costo incremental de la intervención propuesta y su beneficio incremental en comparación con las alternativas. El beneficio puede expresarse como el número de eventos evitados, años de vida ganados, años de vida ajustados por la calidad ganados, dias adicionales sin dolor, etc.	5.50%
Integridad y consistencia de la evidencia reportada	Grado en que se completa el informe de la evidencia sobre la intervención propuesta (es decir, cumple con los estándares cientificos sobre el informe) y es consistente con las fuentes citadas.	5.10%
Relevancia y validez de la evidencia	Grado en que la evidencia sobre la intervención propuesta es relevante para el organismo de toma de decisiones (en términos de población, estadio de la enfermedad, intervenciones comparativas, resultados, etc.) y válida con respecto a estándares cientificos y conclusiones (acuerdo de resultados entre los estudios). Esto incluye la consideración de la incertidumbre.	5.00%
Atención a necesidades diferenciales de salud / asistencia sanitaria (contextual)	Capacidad de la intervención propuesta para un impacto beneficioso para las personas que necesitan atención diferencial (por ejemplo, enfermedad huérfana, cuidados paliativos, final de la vida, etc.).	4.30%

Fuente: (Jaramillo et al., 2016)

Para la determinación del valor de las intervenciones se ilustra en la Figura 15, se informó el valor de ADMC estimado para cada intervención, así como la contribución de cada criterio a esta estimación del valor.

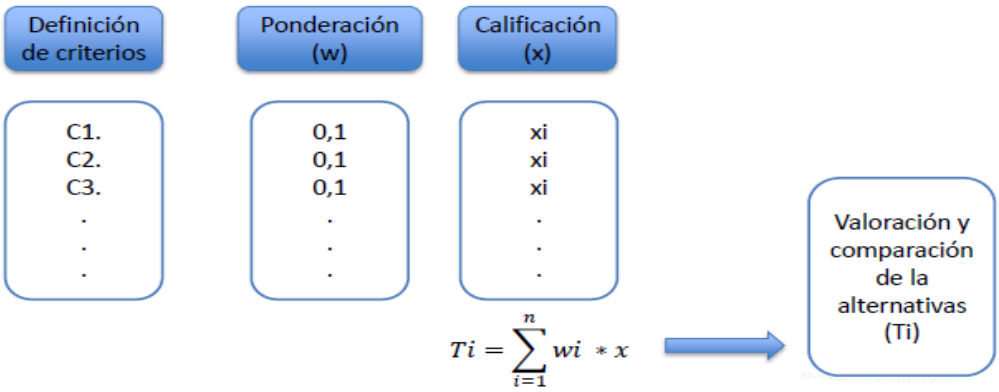


Figura 15: Ponderación de los criterios establecidos
Fuente: ISPOR

La estimación del valor ADMC ilustrada en la Tabla 12, que fue más alta para los suplementos de zinc para la diarrea aguda (0,904), seguido del anastrozol para el cáncer de mama metastásico (0,822), la profilaxis primaria (PP) de la hemofilia severa (0,792) y el ticagrelor para el síndrome coronario agudo (0,708). Los tres contribuyentes más importantes al valor de las cuatro tecnologías de interés fueron **la gravedad de la enfermedad, el tamaño de la población y la mejora de la eficacia**. Estimaciones ADMC de valor percibido para todas las tecnologías varió entre los participantes que varían de 0.782 a 0.986 para zinc, anastrozol (0.698-0.934), PP (0.595-0.977) y ticagrelor (0.449-0.945) que refleja la perspectiva diversa de los participantes.

Tabla 12:
Estimación de valor de ADMC, prueba piloto Colombia

Citerio	Estandarizado MCDA Puntuaciones por tecnología			
	Zinc	Anastozol	PP FVIII*	Ticagrelor
Gravedad de la enfermedad	0.093	0.080	0.093	0.075
Tamaño de la población afectada por la enfermedad	0.089	0.076	0.076	0.085
Mejora de la eficacia / efectividad	0.083	0.079	0.083	0.070
Lineamientos clínicos vigentes aplicables en Colombia	0.062	0.066	0.022	0.066
Tipo de servicio médico (clínico beneficioso)	0.059	0.063	0.059	0.063
Impacto del presupuesto en el plan de salud (POS)	0.066	0.046	0.049	0.049
Mejora de la seguridad y tolerabilidad	0.063	0.066	0.063	0.028
Interés de salud pública	0.065	0.046	0.040	0.053
Mejora de los resultados informados por el paciente	0.063	0.036	0.051	0.024
Limitaciones de intervención actuales	0.038	0.053	0.059	0.038
Atención a grupos vulnerables de población	0.057	0.041	0.057	0.030
Coste-efectividad de la intervención	0.047	0.050	0.031	0.042
Integridad y consistencia de la evidencia reportada	0.039	0.036	0.032	0.027
Relevancia y validez de la evidencia	0.040	0.045	0.045	0.033
Atención a las necesidades diferenciales de salud / asistencia	0.039	0.039	0.033	0.025
Valor por tecnología MCDA	0.904	0.822	0.794	0.708

Fuente: (Jaramillo et al., 2016)

Para la determinación del valor de las intervenciones ver Tabla 13, se realizó una clasificación directa y después de presentar informes narrativos y BIA integrales, ticagrelor ocupó el primer lugar con un puntaje general de 24 puntos seguido de zinc (19 puntos), anastrozol (17 puntos) y PP (10 puntos). Cabe destacar que ticagrelor, que estaba en la parte inferior de la lista con el enfoque ADMC, subió a la cima con el sistema de clasificación directa, de la que vale la pena señalar que era la única tecnología considerada como ahorro de costos.

Tabla 13:
Valor de la intervención, prueba piloto Colombia

	Informe de ranking individual								
Criterio	**P1**	**P2**	**P3**	**P4**	**P5**	**P6**	**P7**	**Puntaje Total**	**Rango Final**
Ticagrelol	3	2	1	1	2	1	1	24	Primero
Zinc	1	3	3	4	1	2	2	19	Segundo
Anastozol	2	1	2	2	4	3	4	17	Tercero
PP FVIII	4	4	4	3	3	4	3	10	Cuarto

Fuente: (Jaramillo et al., 2016)

De esta prueba piloto realizada en Colombia podemos indicar que la consideración estructurada y objetiva de los criterios que serán sometidos a juicio de valor de una manera abierta y transparente es factible mediante el uso de enfoques AMC combinados con análisis financieros para la consideración explícita de los costos de oportunidad. Como consecuencia se espera que en Colombia esta investigación proporcione información útil para optimizar los procesos de toma de decisiones, y proporcione una base para servir al Ministerio de salud de Colombia en el establecimiento de un proceso sistemático y más transparente para la asignación de recursos.

2. Decisión (actualmente en Colombia no se realiza ADMC)

Actualmente en Colombia, para la inversión y des-inversión de tecnologías sanitarias se recomienda el criterio de costo-efectividad medido en año de vida ajustado por calidad (QALY). También se utilizan como apoyo estudios de impacto presupuestario y guías de práctica clínica. La regla de decisión está basada en establecer comparaciones entre la tasa de costo-efectividad incremental y el rango de umbrales entre 1 PBI per cápita y 3 PBI per cápita. Si bien estos criterios han sido utilizados por varios países en Latinoamérica, la OMS no recomienda el uso de estos criterios. (Caporale et al., 2017)

Uso de MCDA en decisiones sectoriales de salud a nivel internacional

Puede encontrarse una amplia gama de ejemplos del desarrollo y la aplicación de AMC en la toma de decisiones de atención médica en diferentes contextos de decisión en todo el mundo. Por ejemplo, (Mussen, Salek, & Walker, 2007) describen un enfoque AMC para ponderar el beneficio y el riesgo en la aprobación regulatoría de nuevos medicamentos. (Bots & Hulshof, 2000) informan y comparan dos casos del uso de un enfoque AMC "participativo" para establecer prioridades en la asistencia sanitaria financiada con fondos públicos en los Países Bajos. En el caso de Latinoamérica hay muy poca información que evidencie el uso de ADMC, (Nobre, Trotta, & Gomes, 1999) informan el uso de AMC para ayudar a las decisiones de un hospital brasileño sobre la adquisición de tecnologías sanitarias. En uno de los congresos realizados en Santiago de Chile (2015) Pichon-Riviere plantea la Incorporación de ADMC en el Proyecto SUMAR (Argentina) por parte del Ministerio de Salud. (Sotomayor, Sánchez, & Armijos, 2015) recomienda el proceso de priorización para de las evaluaciones de tecnologías sanitarias utilizando ADMC.

Tras esta investigación surgieron algunos interrogantes sobre los AMC con relación a la cobertura universal, estos fueron trasmitidos a panel de expertos en el tema ver sus respuestas en la Tabla 14

Tabla 14:
Opinión de expertos sobre el AMC frente a la cobertura universal

	¿El AMC podría convertirse en una barrera a la entrada para las nuevas tecnologías?	**¿Reduciría la inversión en medicamentos innovadores?**
PhD Kevin Marsh	Si se supone que la restricción presupuestaria es la misma, todo lo que estamos haciendo con ADMC es cambiar la noción de valor que se está tratando de maximizar. Me gustaría pensar que esto impactaría en las decisiones:- la inversión de las sociedades reflejará mejor sus objetivos	No, son aspectos independientes, esto solo ocurriría si se reduce el presupuesto.
PhD Jaime Caro	Construir un AMC conlleva trabajo y por lo tanto es de cierta manera una barrera. Pero, no es muy alta esta barrera. Los resultados de un AMC pudieran llegar a constituir un obstáculo, pero mucho depende de quién los va a usar y como. Tendría que existir un proceso y reglas decisionales.	El AMC por si solo ni provee incentivos ni los reduce. Es solamente una metodología para examinar una decisión de forma estructurada. Su impacto va a depender de cuales criterios se imponen, quien los fija, como se pesan, como se actualizan y sobretodo que se hace con los

		resultados. Los índices que se obtienen tienen que ser utilizados para informar una decisión y ahí entra a jugar como el sistema maneja esto. No es nada obvio en forma general cual puede llegar a ser el impacto.

	¿Los costos deben ser incluidos entre los criterios en el AMC?
PhD Manuel Espinoza	Durante el proceso de ADMC se plantea que el costo es relevante porque impide acceso a cuidados de salud y a la salud (accesibilidad). Sin embargo, el planteamiento correcto debería ser, si los beneficios adicionales justifican los beneficios que se sacrifican en el sistema de salud como consecuencia de los costos adicionales (costo de oportunidad). Por los cual lo que realmente importa es saber el beneficio y su costo de oportunidad.
PhD Jaime Caro	La inclusión de costos en AMC es un poco controversial. Por un lado, están las pautas normativas que dicen que todo criterio debe estar dentro del análisis, pero esto se refiere al uso correcto de AMC que es para ayudar a un individuo a tomar una decisión. Aun así, no necesariamente se incluyen costos porque es posible que la mejor opción no sea alcanzable del punto de vista monetario. Creo es mejor fijar un presupuesto y usar el AMC para escoger entre las opciones que se ajustan a ese presupuesto. Cuando el AMC está dirigido a una decisión social o de grupo es todavía menos útil incluir costos, en parte porque esas decisiones no tienden a tener como objetivo el escoger una alternativa si no de determinar si el gasto propuesto es una forma eficiente de invertir recursos. Esta pregunta de eficiencia no la contesta un AMC.

Fuente: Propia, ajustada a entrevista realizada a los expertos

Dentro de los aspectos a resaltar de la opinión dada por los expertos podemos establecer que el AMC puede comportarse como una barrera de acceso dependiendo del uso que a este se le dé y de los criterios se establezcan durante su evaluación, es por ello que se plantea establecer reglas decisionales. Por otra parte, el AMC no se considera un obstáculo en la inversión de tecnologías innovadoras a ser totalmente independiente del ámbito presupuestal. Finalmente, la inclusión de los costos en el AMC es controversial al poder generar sesgos en las decisiones, sin embargo, los costos no importan por sí mismos, sino por su costo de oportunidad, por lo cual el costo no debe considerarse un atributo de beneficio. Entendiendo que todo atributo de beneficios tiene un costo de oportunidad.

Otro de los aspectos controversiales de esta metodología, es la inclusión de pacientes como uno de los principales actores en el proceso metodológico del AMC:

La participación de los pacientes recobra sentido, al comprender que las decisiones tomadas impactaran significativamente en la vida de ellos. Su participación promueve la legitimidad, aceptabilidad y credibilidad de las decisiones tomadas al generar:

1.1. **Mejorar la calidad de la toma de decisiones:** cada paciente tiene sus valores y perspectivas específicas. Esta especificidad puede aprovecharse en la toma de decisiones. De hecho, representa un recurso clave que tiene el potencial de mejorar la calidad de las decisiones al asegurar que estas estén más alineadas y responden mejor a las necesidades y expectativas de los pacientes.

1.2. **Fuente invalorable de información**: experiencias pueden resultar en una fuente invaluable y específica de información. Sin embargo, las experiencias de los pacientes pocas veces pueden registrarse o traducirse en números. Por esto, para facilitar la participación de los pacientes en el proceso de toma de decisiones es imperativo que se diseñen y utilicen los métodos de investigación adecuados para obtener, recolectar y valorar correctamente las preferencias y opiniones de los pacientes.

La participación de los pacientes permite a los tomadores de decisiones tener acceso a "*Real World Evidence*" (RWE) evidencia de la vida real, por sus siglas en inglés, está actualmente es una forma de adaptar la toma de decisiones más estrechamente a las características de los pacientes individuales y, por lo tanto, como un paso para hacer que la atención médica sea más personalizada y efectiva. El RWE no solo aprovechará el aumento de volúmenes de datos, sino que combinará diferentes fuentes de datos, como datos clínicos y datos socioeconómicos, para obtener una mejor imagen de las características individuales de los pacientes y mejorar la capacidad del medicamento para tratar las necesidades individuales del paciente.

Las decisiones tomadas con un proceso deliberativo atribuyen a esta metodología, transparencia al generar un vínculo entre el juicio y la decisión, adopción al contexto local (flexibilidad) ante el dinamismo que presentan los sistemas de salud y legitimidad al ser incluyente y participativo.

USO DE LAS EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LA OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LOS RECURSOS DEL ESTADO.

Tras las irregularidades que se han presentado con la fijación de precios de nuevas tecnologías, el aumento del índice de acción judicial interpuesta por cobertura de las tecnologías (presión tecnológica), y la imposibilidad de ser cubiertas por el estado al contar con recursos limitados, ha aumentado la iniquidad. El aumento de la esperanza de vida ha generado un desequilibrio dentro de la pirámide poblacional, incrementando el número de pacientes que viven más tiempo con sus enfermedades de manera crónica.

La constante evolución de la atención sanitaria, ha generado que la presión y demanda de tecnologías sanitarias crezcan sin ningún tipo de control, generando que los sistemas de salud deban atender y dar cobertura a necesidades cada vez más elevadas con recursos que crecen a una velocidad mucho más baja y que, por lo tanto, cada vez son más limitados para poder cubrir las crecientes demandas sanitarias. Este hecho ha motivado la necesidad de gestionar los recursos existentes de una forma cada vez más eficaz y eficiente.

Algunos autores indican que los productos farmacéuticos representan entre el 15% y el 30% de los gastos sanitarios en los países con economías en transición, y entre el 25% y el 66% en los países en desarrollo (Holmes, J., 2015) (Suárez-Jiménez, J.M., 2010) (World Health Organization, 2004).

Según la ONU, la compra de medicamentos esenciales por parte de la población puede acrecentar la proporción de personas pobres (Naciones Unidas, 2011). Dentro del contexto de cobertura universal, el gasto de bolsillo es otra de las causas del limitado acceso a los medicamentos, explicado por el alto precio de los medicamentos y su impacto sobre los presupuestos familiares, y como resultado que los gobiernos no asignen recursos financieros suficientes al suministro de medicamentos esenciales para tratar las enfermedades prevalentes en la mayoría de la población debido a que sus recursos también son limitados (Tobar, 2002) (Suárez-Jiménez, J.M., 2010) (Acuña, C.; et alt, 2014).

Por lo anterior en este apartado se hará una revisión bibliográfica para determinar participación de las agencias de tecnologías sanitarias en la regulación de precios de los medicamentos como una medida de optimización de recursos. En la que se focalizara en la

metodología de asignación de precios con base al valor terapéutico (que en la actualidad se está estudiando su implementación en Colombia), y su adaptación en el en el sistema de salud colombiano. Finalmente se realizará una entrevista a expertos de la industria farmacéutica para determinar la viabilidad de esta metodología en la regulación de precios.

Durante el proceso de regulación de precio de medicamentos, se debe tener en cuenta que los medicamentos son bienes cuya demanda se puede considerar inelástica con respecto al precio, es decir que las variaciones de precios afectan en un pequeño grado al nivel de demanda. Esto es debido a que los medicamentos son bienes de tan imperante necesidad en las situaciones de enfermedad o de necesidad de prevención de las mismas que los consumidores están dispuestos a adquirirlos sean sus precios altos o bajos, sobre todo cuando existen mecanismos de cobertura de salud por medio de seguridad social (*Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, 2008).

A su vez, la industria farmacéutica están en una situación de aprovechar esta inelasticidad-precio de la demanda, estableciendo precios altos para así capturar rentas monopólicas cuando hay escasa o nula competencia, especialmente para los medicamentos patentados para los cuales no existen alternativas terapéuticas (*Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, 2008), como es el caso de las enfermedades huérfanas. Por tanto, la regulación de precios de los medicamentos es una respuesta a la estructura del mercado y a las características propias de un bien de primera necesidad.

Existen diversas modalidades de regulación de los precios de los medicamentos. Entre las más habituales son: precio basado en el coste de producción, regulación de la tasa de retorno, precios de referencia internacionales y precio basado en el valor. (Rovira Forns, 2012). La fijación basada en costo de producción y la basada en la tasa de retorno actualmente se encuentra en desuso.

Uno de los métodos más utilizados en los países de la OCDE, es la regulación de precios por referenciación internacional, que parte de una revisión de la asignación de precios vigentes en un conjunto definido países con el objetivo de establecer un techo de precio máximo. Esto requiere una noción explícita o implícita sobre cómo los precios de los medicamentos deberían variar entre países y también en qué medida deberían ser parecidos (*Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, 2008). En esta metodología los

criterios utilizados dependerán de la similitud de las características socioeconómicas, objetivos de salud y proximidad geográfica entre los países a considerar.

El surgimiento de la metodología de regulación de precios de nuevas tecnologías con base al valor terapéutico, **que un no ha sido instaurada en Colombia, pero que se adelantan estudios para determinar su viabilidad**, han recobrado gran importancia dentro de los sistemas de salud, tras la búsqueda de la optimización en la asignación de los recursos de manera efectiva y eficaz. En este proceso las **evaluaciones de tecnologías sanitarias** establecerían un juicio de valor para la asignación de precios. El NICE determina que los estudios de evaluación económica de las nuevas tecnologías establecen unos valores de coste efectividad de referencia que no determinan de forma directa y unívoca el precio, pero sí lo influencian de forma indirecta, ya que dichos valores determinan la probabilidad de aceptación o no de la tecnología a efectos de su inclusión en las prestaciones de los sistemas de salud (*Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, 2008).

El valor: En el ámbito del análisis económico se diferencia entre valor de uso, que se asocia a la utilidad o beneficio de un bien o servicio, es decir a su capacidad para satisfacer las necesidades de los consumidores y valor de cambio, asociado al valor monetario de mercado de un bien o servicio. El valor de una intervención médica, desde una perspectiva económica, se refleja en lo que las personas están dispuestas a pagar o renunciar a ella. Este valor también permite el cálculo de descuento al medir el beneficio o utilidad de la intervención. A su vez representa el costo de oportunidad en el que el individuo ha sacrificado la oportunidad de utilizar esos recursos en su próximo mejor uso alternativo.

¿Cómo se mide el valor?: Una de las formas posibles de medirlo es a partir de la disponibilidad (o disposición) de los consumidores a pagar por un bien. Se supone que un consumidor estará dispuesto a pagar más por un bien cuanta mayor utilidad le proporcione y cuanto mayor sean sus ingresos. La ganancia de salud generalmente se define en términos de mejoría en la mortalidad o morbilidad, o en ambas, y es comprensiblemente el principal factor de valor para la mayoría de las intervenciones de atención médica. El análisis costo-utilidad basado en la medición del año de vida ajustado a la calidad (QALY) ha demostrado ser una herramienta muy útil para comparar las intervenciones del sector de la salud; sin embargo, a menudo omite otros elementos de valor que son importantes en circunstancias particulares.

Evaluación del valor del tratamiento

En respuesta a los crecientes costos de los medicamentos, se han desarrollado no menos de seis marcos de valores. Estos incluyen marcos desarrollados por el Colegio Americano de Cardiología y la Asociación Estadounidense del Corazón (ACC / AHA), la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), el Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER), El Centro Memorial Sloan Kettering Cancer (MSKCC) y la Red Nacional Integral contra el Cáncer (NCCN).

Todos los marcos de valores se basan en cuatro grandes pasos para comparar el valor del tratamiento con el costo. (Chandra, Shafrin, & Dhawan, 2016) Estos pasos incluyen:

- Seleccionar resultados de salud de interés (p. ej., eficacia o seguridad)
- Identificar una base de evidencia relevante para determinar el impacto del tratamiento en cada resultado de interés
- Agregar los resultados en una sola medida de beneficio para la salud; y
- Calcular el costo de la atención y compararla con el beneficio de salud.

ASCO y NCCN calculan una medida de valor para ayudar a pacientes y médicos a comparar el valor de diferentes tratamientos, mientras que ICER y MSKCC utilizan su marco de valores para recomendar los precios (Chandra, Shafrin, & Dhawan, 2016). Esta serie de marcos de evaluación de valor tal como se ilustran en la Figura 16, se han desarrollado a medida que el sistema de salud se ha movido hacia un enfoque basado en el valor que se centra en la evaluación de opciones terapéuticas basadas en los resultados de salud, el valor para el paciente y la eficacia en comparación con otras opciones de tratamiento posibles.

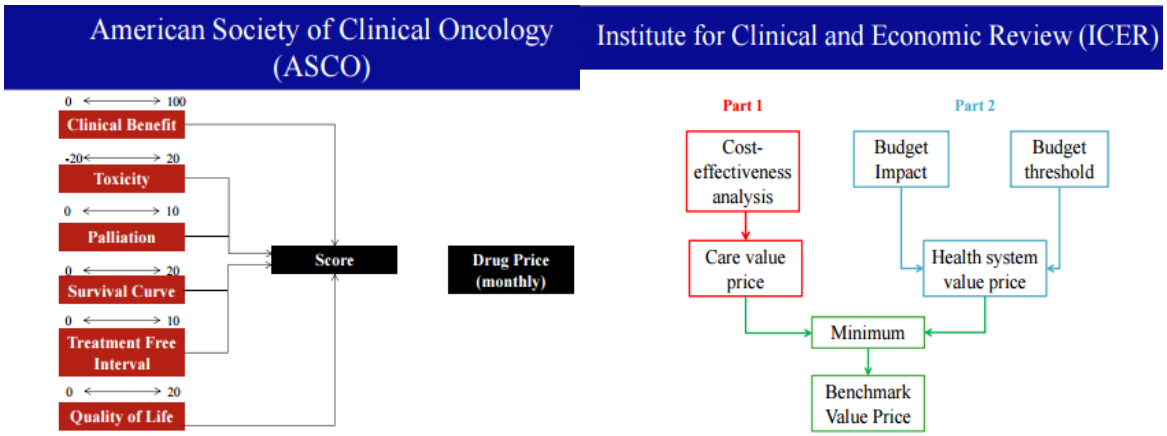


Figura 16: Determinación de valor ASCO Y ICER
Fuente: ISPOR

Garrido indica que los estudios de la economía de la salud han desarrollado un enfoque en función de las proyecciones epidemiológicas y de costos para el tratamiento de una enfermedad específica, lo que los pacientes o sistema de salud deberían estar dispuestos a pagar. Esto se implementa al comparar una nueva tecnología con el estándar actual de atención (SoC) en términos de la relación entre el cambio en los costos y el cambio en los QALY, que se denomina la "relación costo-efectividad incremental" (ICER)

$$\text{ICER} = \frac{\text{Costo de la nueva tecnología} - \text{Costo de SoC}}{\text{QALYS generado por la nueva tecnología} - \text{QALYS bajo el SoC}}$$

Si esta relación es menor que el límite máximo de disposición a pagar, entonces representa un buen valor de dinero para el individuo o el sistema de salud (Garrison & Towse, 2017). El beneficio clínico incremental está relacionado con el precio basado en el valor de intercambio (del inglés value-based pricing), es decir, un precio que recompense los beneficios incrementales, que en la práctica se traduce que el precio del nuevo fármaco se ajusta según el beneficio clínico incremental obtenido respecto al comparador terapéutico. En el caso de los productos innovadores el enfoque de la fijación del precio basado en el valor, implica que el nivel de precio fijado ha de guardar algún tipo de relación positiva con la innovación que aporta la utilización del nuevo producto, respecto a los productos existentes que se están utilizando para satisfacer la respectiva necesidad. En la Tabla 15 se listan algunos países que han implementado la regulación de precios con base al valor.

Tabla 15:
Países que han implementado los resultados de evaluaciones de tecnologías sanitarias en la regulación de precios

Reino Unido	Coexisten dos sistemas relativamente independientes: un sistema de regulación del precio basado en el beneficio global de la empresa y un mecanismo indirecto de control a través de la financiación pública, basado en el valor. En este último el NICE lleva a cabo las evaluaciones tecnológicas y emiten recomendaciones sobre la financiación pública de numerosas tecnologías. Actualmente, el sistema se halla en pleno proceso de reforma con el objetivo básico de combinar los dos procesos y dar lugar a un sistema de regulación (directa) del precio basada en el valor
Australia	A efectos de determinación del precio los medicamentos se clasifican en dos categorías, la de minimización de costes, apropiada para medicamentos con sustitutivos que son iguales terapéuticamente y la de coste-efectividad, orientada a los productos que claramente aportan ventajas sobre los ya existentes. Para este último hacen uso de evaluaciones de tecnologías sanitarias (análisis de costo efectividad o análisis de costo utilidad) para determinar los QALY ganados. El

	precio lo determinan frente a razonabilidad incremental de costo/efectividad (ICER) evaluado contra el umbral.
Francia	La ASMR se refiere a la posible aportación terapéutica de un medicamento respecto a los tratamientos existentes y se utiliza por parte del CEPS para informar las negociaciones de precio con el fabricante. Las categorías de ASMR utilizadas son: ASMR I. Medicamentos que salvan vidas. ASMR II. Medicamentos que cambian el curso de una enfermedad. ASMR III. Medicamentos que suponen una aportación terapéutica sustancial sobre las terapias alternativas existentes. ASMR IV. Medicamentos que ofrecen solo pequeños beneficios adicionales sobre las terapias alternativas existentes. ASMR V. Medicamentos que no ofrecen beneficios adicionales sobre las terapias alternativas existentes. Incluye, por definición, los genéricos. Para estas dos últimas categorías se hace uso de las evaluaciones de tecnologías sanitarias
Noruega	Hace uso de evaluaciones de tecnologías sanitarias (análisis de costo efectividad o análisis de costo utilidad) para determinar los QALY ganados. El precio lo determinan frente a razonabilidad incremental de costo/efectividad (ICER) evaluado contra el umbral.

Fuente: Propia, ajustada a la revisión de los deferentes Sistemas de salud y agencia de tecnologías sanitarias. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Haute Autorité de Santé" (HAS), Comité Economique des Produits de Sante" (CEPS).

Participación de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en la regulación de precios en Colombia

Actualmente, el país dispone de diversos mecanismos para la regulación de precios, como son el control directo de precios a partir de la comparación con 17 países de referencia, las negociaciones centralizadas y la reducción de obstáculos innecesarios para el ingreso de medicamentos genéricos y biosimilares al país, estos último con el objetivo de generar competencia en el mercado y como consecuencia una auto-regulación del precio.

La literatura disponible sugiere que, en efecto, la regulación de precios de referenciación internacional (PRI) reduce los precios de los medicamentos, pero también indica que se debe ser precavido al utilizar esta metodología *(Windmeijer, De Laat, Douven, & Mot, 2006; Filko & Szilagyiova, 2009; Håkonsen, Horn, & Toverud, 2009 Leopold, Mantel-Teeuwisse, et al., 2012)*, debido a que se han identificado tres riesgos en su uso. **1-** puede tener efectos negativos o desincentivar la inversión en investigación y desarrollo. **2-** puede implicar un aumento de los precios de lanzamiento o puede afectar las decisiones de las compañías farmacéuticas acerca de en qué país hacer los primeros lanzamientos de nuevas

tecnologías. **3-** la referenciación de precios mutual entre países puede producir una convergencia de los precios y, por lo tanto, hacer inefectiva la regulación.

Otro fenómeno en el comportamiento de la regulación de precios ha sido estudiado (Prada et al. 2018), en la que se identificó que los precios disminuyen sistemáticamente hasta principios de 2014 como se ilustra en la Figura 17. En los meses posteriores a la primera actualización del paquete de beneficios (POS), los precios disminuyeron alrededor del 43%. Después de la introducción del método PRI a mediados de 2013, los precios disminuyeron a un ritmo más rápido hasta la segunda actualización del POS. En contraste, el gasto farmacéutico real (cantidades proxy) aumentó dramáticamente. En un período de 4 años, las cantidades vendidas en el mercado se duplicaron. Datos del Ministerio de Salud muestran que el valor per cápita del recobro (en donde está la mayoría de los medicamentos regulados) cayó entre los años 2009 y 2014 de 2.203 dólares a 1.294 dólares. Pero mientras el valor per cápita se redujo, el número de usuarios recobrantes aumentó casi proporcionalmente pasando de 537.881 a 1.115.126. Asimismo, el gasto farmacéutico total del país aumentó en un 23% entre los años 2012 y 2015. Figura 18

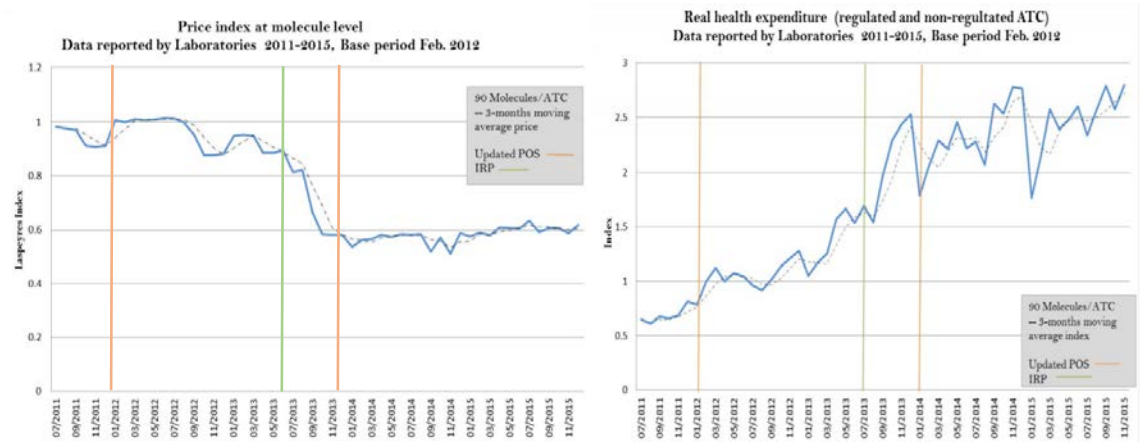


Figura 17: Comportamiento de la regulación de precios sobre la ventas

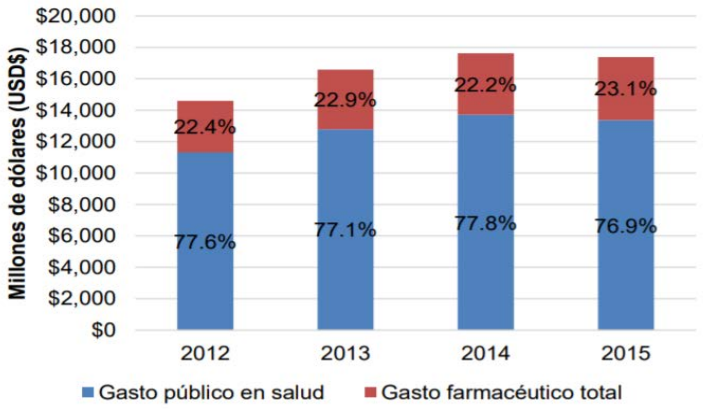


Figura 18: Gasto farmacéutico total / Gasto público en salud
Fuente: Cálculos propios, a partir de datos del SISMED y Fuentes y Usos de MSPS

Este comportamiento se puede atribuir a un aumento en las cantidades vendidas de los productos regulados como resultado del abaratamiento del acceso a los mismos como consecuencia de la regulación o de la intensificación de la publicidad y mercadeo por parte del laboratorio farmacéutico, o también al aumento en los precios y/o las cantidades vendidas de otros productos de un laboratorio que no ha sido objeto de regulación para compensar las pérdidas de la misma.

Ante la consulta realizada al funcionario del IETS, ¿Cómo cree usted que las ETS pueden aportar en la determinación precio justo a pagar por las nuevas tecnologías, la judicialización en salud y los recobros interpuestos?, indica que:

- *Determinación de precio: la evaluación de tecnología puede ayudar de acuerdo a la efectividad y seguridad, así como a la costo-efectividad de las mismas en relación con los comparadores, para este caso, puede o no indicar el precio final, pero si ayuda a determinar un umbral a pagar de acuerdo a la relación con los comparadores.*
- *Por si sola la ETS no aporta a evitar problemas con la judicialización, sin embargo, una diseminación adecuada de ellas y hacer que los jueces y los integrantes de los aparatos judiciales comprendan la importancia, el método y lo que significan sus resultados, puede disminuir en el país los procesos de judicialización.*
- *Para el caso de los recobros depende de cada país, para el caso colombiano, el uso de las evaluaciones ayuda a definir que se paga y que no con recursos públicos, por lo que indirectamente ayuda a disminuir el volumen y valor de los recobros.*

Frente a la necesidad de optimizar el uso de los recursos finitos, el Ministerio de Salud en el intento de restablecer el equilibrio, redacta el decreto 433 de 2018 (en espera de aprobación), en la que se reglamenta parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015, el cual dotaría al sistema de salud colombiano de una nueva herramienta para contener los precios crecientes de los fármacos innovadores estableciendo criterios de evaluación para luego determinar los precios de los nuevos medicamentos. En la Figura 19, se puede ver el proceso articulado que se llevara a cabo por actores involucrados.

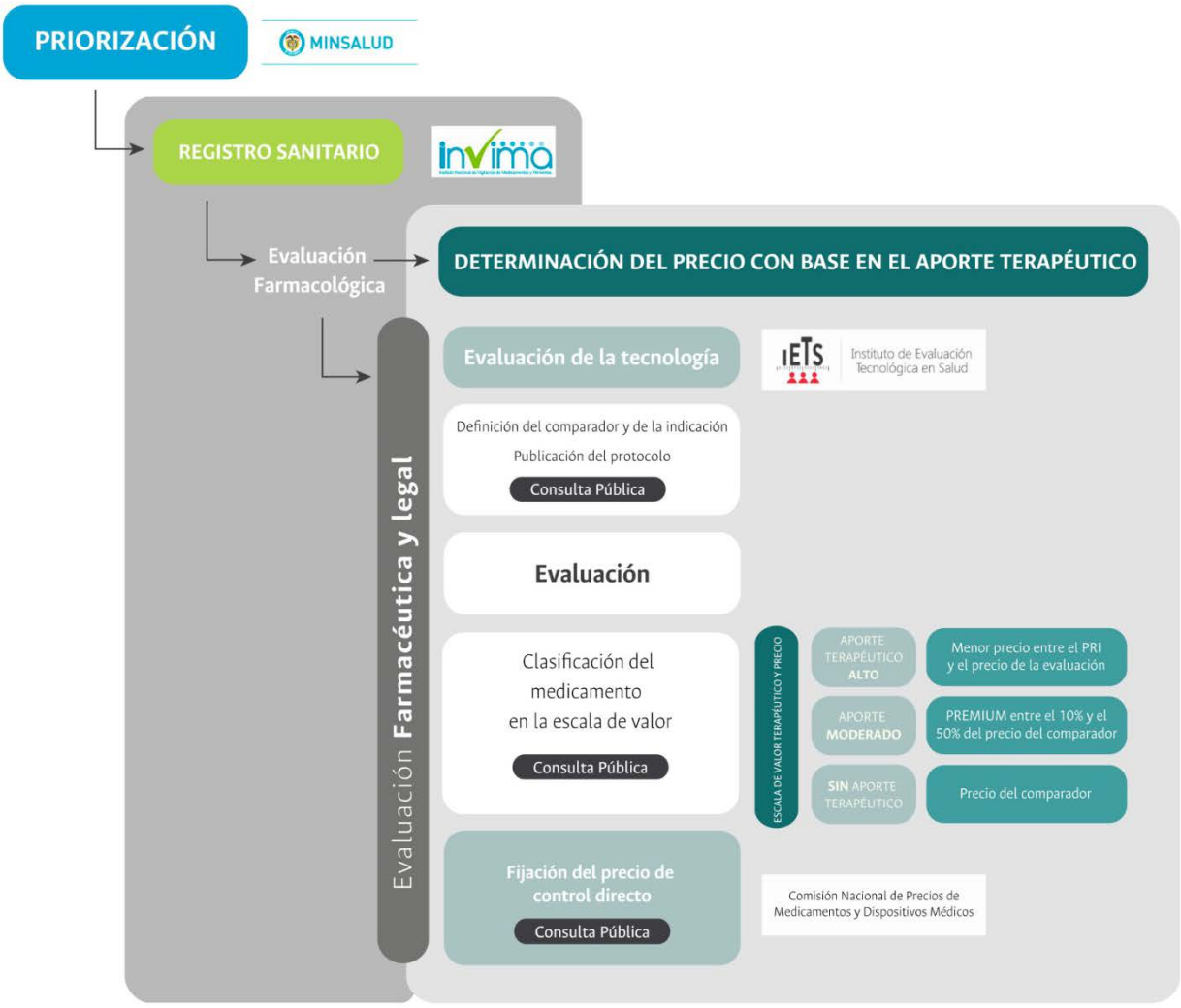


Figura 19: Determinación de precio con base al valor terapéutico
Fuente: Ministerio de Salud

La determinación del precio consta de dos etapas consecutivas: la evaluación de la tecnología por el IETS y el establecimiento de un precio de control directo por parte de la comisión nacional de precios. De acuerdo a lo establecido en el Decreto 433 del 5 marzo

de 2018 establecen el uso las evaluaciones de tecnologías sanitarias en el control y regulación de precios de medicamentos.

Definición del comparador. El comparador se elige en función de la indicación y no de la categoría farmacoterapeutica, el IETS hace pública la decisión de la indicación y el comparador y las razones que la sustenten

Aplicación de la metodología de evaluación. Posteriormente a la definición del comparador se realiza la evaluación de la evidencia para establecer el aporte terapéutico y el modelo de evaluación económica a realizar. La evaluación comprende la clasificación del valor terapéutico de los medicamentos nuevos y su evaluación económica, la cual podrá incluir un análisis de costo-efectividad y de impacto presupuestal. (*DECRETO 433*, 2018)

Las tecnologías serán evaluadas conforme a:

- La tecnología/medicamento ofrece un efecto medible frente a la tecnología disponible (efectividad agregada)
- La tecnología tiene menos riesgo o el mismo riesgo que la tecnología disponible (Seguridad agregada, no inferioridad) a la luz de la evidencia disponible.
- La tecnología mejora la calidad de vida de los pacientes (incluye mediciones objetivas)
- Es legítima en su uso (cuál es el precio que compensa frente al costo en salud que tendría que dejar de tratar gente por el alto costo de la terapia o mejor, los beneficios de salud que se lograrían con los mismos recursos si la patología se trata con los sustitutos)

Clasificación del valor terapéutico de medicamentos. Este mismo decreto (*DECRETO 433*, 2018), establece que el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS clasificará los medicamentos nuevos en categorías de valor terapéutico, con base en el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa. Así mismo, dará cuenta del nivel de incertidumbre de dicha evaluación teniendo en cuenta, como mínimo, la calidad de la evidencia y la magnitud de los desenlaces evaluados, así:

Categoría 1. Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido, en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 2. Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos.

Categoría 3. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.

Categoría 4. Similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos

Categoría 5. Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos.

Categoría 6. Medicamento no clasificable

En la determinación del Precio del nuevo medicamento. La evaluación realizada por parte del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS será remitida a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para lo de su competencia. La cual calculara el precio del medicamento según la escala de valor terapéutico, el centro de pensamiento medicamentos, información y poder. Establece que el precio se definirá de acuerdo a la categoría de aporte terapéutico que resulte de la evaluación aportada por el IETS en una escala que va desde el precio de relación internacional PRI (para el mayor aporte terapéutico) y el precio del comparador (para tecnologías comparables o *me too*). En ningún caso el precio podrá superar el PRI. (Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder Universidad Nacional/Universidad de los Andes, 2016)

En estas etapas exceptuando el proceso de evaluación realizada por el IETS, se establecerá una consulta pública con el objetivo de dar participación a las decisiones allí tomadas, con el fin de dotarlas de legitimidad y trasparencia ante los diversos actores (médicos, pacientes y jueces), por lo cual se plantea el uso de AMC para la toma de decisiones.

Tabla 16:
Opinión de expertos de la industria farmacéutica sobre la regulación de precios con base al valor terapéutico

	¿Considera que es deseable y viable reorientar la regulación de precios de tecnologías sanitarias hacia un sistema basado en la determinación del precio según el valor (value based pricing)?	**¿Qué impacto tendría sobre los recursos del sistema de salud y el gasto de bolsillo?**
Virgilio Barco HEOR Colombia	En principio pienso que un modelo de precio basado en valor sería ideal para la fijación de precios de medicamentos, en especial, los medicamentos innovadores y de tecnología de punta. No queda duda que los modelos de regulación y fijación de precios por metodologías como la referenciación internacional de precios (RIP) como en Colombia, está haciendo crisis por aspectos como: 1) Los acuerdos confidenciales de precios de los Gobiernos y los pagadores con las farmacéuticas cada vez se hacen menos visibles en las bases de datos de acceso público 2) hay una tendencia a la "colusión" de precios pues las bases de datos de acceso público muestran una tendencia a situarse en la media de los precios globales en buena parte por lo anotado en el punto uno. 3) la RIP no tiene en cuanta el "valor terapéutico" de la tecnología innovadora. Ahora bien; un reto de los futuros modelos de precio basado en valor es el de acotar claramente el concepto del "valor" de un medicamento. En Colombia se ha delimitado el tema enfocando la reglamentación del modelo en el concepto de "valor terapéutico", dicho concepto expresado por la eficacia/efectividad y seguridad del medicamento. Sin embargo, hay discusiones y enfoques diversos que llevan a la construcción de diversos "value frameworks" tratando de definir las variables que medirían el valor de un producto. En concreto; creo que lo ideal sería contar con modelos de precio basado en valor; sin embargo, la debilidad hasta el momento es la indefinición y la falta de acuerdo de los stakeholders con respecto a qué es y cómo se mide el "valor" de una molécula.	Es muy factible que los modelos de precios basados en valor; coexistan con otros modelos de regulación de precios, pues es claro que la categoría de valor que se le asigne a un producto; generará la posibilidad de tener un "premiun price" para el caso de aquellos medicamentos que generan un aporte de valor , así como un "penalti" para aquellos que desagregan valor o incluso para aquellos denominados "me too" (medicamentos que ni agregan ni quitan valor con respecto a sus comparadores terapéuticos). La fijación de precios basados en valor per se no debería afectar el gasto de bolsillo de las personas; este gasto dependerá fundamentalmente de que tanto reembolsarán los sistema de salubridad de cada país, situación que dependerá de su capacidad de financiar los sistemas de salud.

Joaquin Caporale HEOR Argentina	Creo que sería una práctica deseable, la experiencia de otros países desarrollados nos indica que este tipo de esquemas han permitido aumentar el acceso a las personas que más necesitan las tecnologías sanitarias y además en un mejor tiempo. En términos de viabilidad estimo que son muchos (quizás demasiados) los requerimientos necesarios para poder tener una implementación exitosa, algunas experiencias nos indican que este último punto es una desventaja porque consume muchos recursos, cuando en realidad se podría estimar el descuento simple equivalente sin necesidad de implementar un esquema de control.	En términos de recursos del sistema de salud, estimo que sería una solución eficiente por lo que se estarían distribuyendo los recursos de manera óptima, aunque esto depende estrictamente de un adecuado esquema de control. En relación al gasto de bolsillo básicamente dependería de qué tipo de cobertura se diseñe junto con el esquema de value based pricing. Argumentos a favor, lo resumiría en "promueve eficiencia" o que permite destacar el valor por el dinero invertido, fomentaría el uso sustentable de los recursos en salud. Argumentos en contra: difícil diseño, implementación y monitoreo en el tiempo, podría consumir recursos extra.
Ariadna Juárez HEOR México	Si considero deseable y viable reorientar la regulación de precios de tecnologías sanitarias basadas según el valor. De hecho, gran parte de las agencias HTA en el mundo se han formado justo para definir o negociar precios con la industria con base al valor de la tecnología. Esto obviamente ha sido un factor importante para controlar precios en los países que se han establecido. Sin embargo, el valor de una nueva tecnología es difícil de definir sobre todo para productos innovadores que necesitan aprobaciones y acceso rápido al mercado con aprobaciones de agencias regulatorias incluso con estudios fase 2. En general, se necesita una medida del beneficio clínico agregado o de eficacia de la tecnología (definida más claramente en los estudios fase III), pero también medidas de calidad de vida (Patient Reported Outcomes). Es difícil cuantificar y generalizar estos beneficios en el largo plazo y en un escenario no controlado en el que se necesitan datos observacionales. Sin embargo, hay muchos avances y ejemplos como NICE o el Modelo Alemán para regulación de precios (AMNOG) basados en valor. También existen ya varios marcos de	N/A

	valor como el de ASCO o ESMO que pueden ser utilizadas como herramientas para determinar el valor y precio de las tecnologías sanitarias.	

Fuente: Propia, ajustada a entrevista realizada a los expertos

De acuerdo a la opinión de expertos, la regulación de precios con base al valor terapéutico adquiere validez y gran importancia debido a que permite: 1) La fijación de precios de tecnologías de una forma transparente y con sustento científico, diferenciando los productos innovadores con aporte terapéutico frente a los "me too", incentivando así la investigación y desarrollo de nuevas moléculas. 2) La negociación de precios entre el pagador y la industria, favoreciendo la competencia y aumentando a su vez la cobertura de los pacientes a las tecnologías sanitaria y disminuyendo el gasto de bolsillo. Si bien existen varias modelos para la fijación de valor terapéutico no hay un proceso estandarizado lo cual dificulta la aplicabilidad y su control. En el caso puntual de Colombia llevan varios años de un modelo de regulación de precios mediante una metodología de Referenciación internacional y por agotamiento de este modelo, están dando pasos y creando la normatividad hacia un modelo de "precio basado en valor".

6. Conclusiones/reflexiones finales

- A partir de los resultados de este estudio se concluye que el aporte de la institucionalización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en la toma de decisiones sobre la cobertura universal ha tenido resultados positivos, al incrementar el porcentaje de personas 95,7% que acceden a los servicios sanitarios con un gasto de bolsillo por debajo del promedio de la OCDE equivalente al 15,4% del gasto total en salud, dicho efecto se atribuye a la ampliación y actualización del plan de beneficios que se realiza periódicamente. Por lo que se establece que la institucionalización de las ETS ha permitido hacer una optimización del uso de los recursos (basado en el principio de costo de oportunidad), generando propuestas de valor para inclusión de tecnologías con un verdadero aporte terapéutico. Sin embargo, esto mismo, no se refleja en la sostenibilidad y estabilidad financiera del Estado, al convertir al Estado en el principal garante, obligado tras el dictamen de

la ley estatutaria a dar cobertura con recursos que crecen a una velocidad mucho más baja, generando incrementos en el gasto sanitario y gasto farmacéutico.

Si bien el Estado ha realizado esfuerzos en búsqueda de la sostenibilidad, el acceso a medicamentos es un fenómeno complejo, que se agrava con relación al tiempo dada la influencia de los intereses por parte de los diferentes actores involucrados (industria farmacéutica, prescriptores, gestores, tomadores de decisión y pacientes) y la fragmentación interna dentro sistema de salud. A lo que se le suma la falta normativa en el ingreso de nuevas tecnologías al mercado generando un incremento de la presión tecnológica, la implementación de políticas enfocadas en la cobertura universal (ley estatutaria) y el aumento de los costos de atención médica, generan que las estrategias enfocadas en la incorporación de nuevos medicamentos en los planes de beneficios sean insuficientes para controlar el fenómeno de la judicialización.

- La metodología AMC surge como una herramienta en la toma de decisiones dentro de la complejidad que supone la evaluación de alternativas y prioridades en respuesta a la cobertura universal. Esta metodología involucra a varios autores (pagadores, financiadores, proveedores y beneficiarios) dentro del proceso, con el fin de tener una independencia técnica que le permita tener una visión clara de las necesidades y su vez la incorporación de criterios y juicios de valor. La asertividad de las decisiones a tomar con base a esta metodología va a estar condicionada por el tipo de atributo seleccionado para su evaluación. Según lo planteado en esta investigación los criterios o atributos intentan ser lo suficientemente amplios, por lo que no solo se basan en aspectos netamente económicos, sino que se extienden en lo social y ético. Por lo cual el AMC se ha empezado a implementar dentro las evaluaciones de tecnologías sanitarias por varios sistemas de salud a nivel mundial buscando de esta forma que las decisiones tomadas sean transparentes y adquieran legitimidad, aceptabilidad y credibilidad.

  Actualmente en Latinoamérica los criterios que direccionan la toma de decisiones sobre los planes de beneficios, tienden a estar determinado por aspectos económicos como; los umbrales de costo efectividad incremental y el impacto presupuestal, generando un alto riesgo de reducir la equidad y acceso de pacientes a

tecnologías innovadoras. En el caso de Colombia el análisis multi-criterio se ha usado como elemento de priorización en la definición de las tecnologías a evaluar más no en los procesos deliberativos de que tecnologías incluir o excluir del plan de beneficios. Este estudio demuestra tras la experiencia de otros países la implementación análisis multi-criterio permite tener una visión amplia de las necesidades de la población y el juicio de valor de cada una de las partes involucradas con el fin de aumentar la legitimidad, la transparencia y la calidad de la evaluación, repercutiendo sobre la aceptación de la decisión final por parte de la sociedad en general.

- La sostenibilidad y estabilidad financiera de los recursos del estado se han visto alteradas tras la falta de normatividades e irregularidades en las metodologías de regulación de precios actuales a los cual se le suman; el aumento de la presión tecnológica, las acciones judiciales interpuestas y la inelasticidad del precio de los medicamentos, situación que es aprovechada por la industria farmacéutica para restablecer precios altos para capturar rentas monopólicas.

  Actualmente en Colombia la metodología de regulación de precios es referenciación internacional, generó que el valor per cápita de recobros disminuyera entre los años 2009 y 2014 de 2.203 dólares a 1.294 dólares. Sin embargo, el gasto farmacéutico total aumento 23%, esto es atribuido según la literatura a un fenómeno en el cual se genera un aumento en las cantidades vendidas de los productos regulados como resultado del abaratamiento del acceso a los mismos como consecuencia de la regulación o de la intensificación de la publicidad y mercadeo por parte del laboratorio farmacéutico y a su vez un aumento en los precios y/o las cantidades vendidas de otros productos de un laboratorio que no ha sido objeto de regulación para compensar las pérdidas de la misma.

  Frente a este panorama el sistema de salud colombiano está estudiando la posibilidad de virar a una metodología en la que se establezcan criterios de evaluación con base en el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa. Lo cual involucraría las evaluaciones de tecnologías sanitarias, en el soporte de los juicios de valor terapéutico, ya que no todas las nuevas tecnologías agregan valor

con relación a sus comparadores, permitiendo así la optimización en la asignación de los recursos de manera efectiva y eficaz. Uno de los grandes desafíos que enfrenta estas metodologías es la determinación de valor en los medicamentos innovadores, en el caso puntual de enfermedades huérfanas, al no existir alternativas terapéuticas dentro del mercado. Propiciando que la industria farmacéutica establezca precios altos para así capturar rentas monopólicas.

- Finalmente, frente al planteamiento de la pregunta de investigación, ¿Cuál es el rol que cumplen las evaluaciones de tecnologías sanitarias en Colombia, como herramienta de gestión en la toma de decisiones, para garantizar el acceso a los medicamentos y la optimización del uso de los recursos del estado?, podemos decir que el objetivo de la entrada de las ETS en Colombia no está vinculado directamente con la disminución del gasto en salud, sino como una medida estratégica para optimizar el uso de los recursos de manera racional, orientando la toma de decisiones a la evidencia científica ajustada al mercado local y generando de esta manera juicios de valor en la asignación de los recursos desde el punto de vista económico y social, permitiendo así la cobertura de tecnologías con mayor impacto en la población dentro de un proceso de transparencia y legitimidad. Por otro lado, frente a los recursos del estado, el planteamiento correcto debería ser, si los beneficios adicionales justifican los beneficios que se sacrifican en el sistema de salud como consecuencia de los costos adicionales (costo de oportunidad).

7. Referencias bibliográficas

Adunlin, G., Diaby, V., & Xiao, H. (2015). Application of multicriteria decision analysis in health care: a systematic review and bibliometric analysis. *Health Expect*, *18*. https://doi.org/10.1111/hex.12287

Banco Interamericano de Desarrollo. (2015). *FORTALECER LA CAPACIDAD DE DISCERNIMIENTO DE LOS GOBIERNOS: UNA NECESIDAD PARA ENFRENTAR LA PRESIÓN TECNOLÓGICA EN SALUD*.

Bodenheimer, T. (2005). High and Rising Health Care Costs. Part 2: Technologic Innovation. *Medicine and Public Issues*, *142*, 932–937.

Bots, P. W. G., & Hulshof, J. A. M. (2000). Designing multi-criteria decision analysis processes for priority setting in health policy. *Journal of Multi-Criteria Decision Analysis*, *9*(1–3), 56–75. https://doi.org/10.1002/1099-1360(200001/05)9:1/3<56::AID-MCDA267>3.0.CO;2-E

Busse, R., Orvain, J., Velasco, M., Perleth, M., Drummond, M., Grtner, F., … Wild, C.

(2002). Best practice in undertaking and reporting health technology assessments: Working group 4 report. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *18*(2), 361–422. https://doi.org/10.1017/S0266462302000284

Busse, R., Stargardt, T., & Schreyögg, J. (2005). Determining the "health benefit basket" of the Statutory Health Insurance scheme in Germany: Methodologies and criteria. *European Journal of Health Economics*, *6*(SUPPL. 1), 30–36. https://doi.org/10.1007/s10198-005-0316-z

Calderón, J. (2015). Autonomía médica y ley estatutaria de salud. *ACTA MÉDIC OLOMBMBIANA*, *40*, 51–53.

Cañón, O., Vaca, C., Giedion, U., & Diíaz, A. (2016). *La articulación en los sistemas de priorización*. *Banco Interamericano de Desarrollo*.

Caporale, J., Giraldino, R., Meza, V., Budos, L. N., Peirano, I., & Quiñones, V. H. (2017). *AGENCIA ETS CONTRUYENDO EL CAMINO*. (E. DUNKEN, Ed.).

Centro de Pensamiento Medicamentos Información y Poder Universidad Nacional/Universidad de los Andes. (2016). *Recomendaciones para la reglamentación del Artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo (Ley 1753 de 2015) sobre: DETERMINACIÓN DEL PRECIO DE NUEVAS TECNOLOGÍAS CON BASE EN SU APORTE TERAPÉUTICO, COMO CONDICIÓN DEL REGISTRO SANITARIO*. Retrieved from http://investigacion.unal.edu.co/fileadmin/recursos/siun/docs/escuela-pensamiento/medicamentos/propuesta-determinacion-precio-nuevas-tecnologías-aporte-terapeutico-20160830-un-uniandes.pdf

Chandra, A., Shafrin, J., & Dhawan, R. (2016). Utility of Cancer Value Frameworks for Patients, Payers, and Physicians. *Jama*, *315*(19), 2069. https://doi.org/10.1001/jama.2016.4915

Chisholm, D., & Evans, D. B. (2010). *Improving health system e ciency as a means of moving towards universal coverage*.

Congreso de la República De Colombia. (2015). *LEY 1753 DE 2015, Plan Nacional de Desarrollo*. Retrieved from http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=61933

Danner, M., Hummel, J. M., Volz, F., van Manen, J. G., Wiegard, B., Dintsios, C.-M., … IJzerman, M. J. (2011). Integrating patients' views into health technology assessment: Analytic hierarchy process (AHP) as a method to elicit patient preferences. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *27*(04), 369–375. https://doi.org/10.1017/S0266462311000523

DECRETO 433. (2018).

Defensoría del Pueblo. (2014). *La Tutela y los Derechos a la Salud y la Seguridad Social.* Retrieved from http://www.defensoria.gov.co/public/pdf/LatutelaylosderechosalaSalud.pdf

Dmytraczenko, T., & Almeida, G. (2015). Hacia la Cobertura Universal de Salud y la Equidad en América Latina y el Caribe. *Grupo Banco Mundial*, *1*. https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004

Drake, J. I., de Hart, J. C. T., Monleón, C., Toro, W., & Valentim, J. (2017). Utilization of multiple-criteria decision analysis (MCDA) to support healthcare decision-making FIFARMA, 2016. *Journal of Market Access & Health Policy*, *5*(1), 1360545. https://doi.org/10.1080/20016689.2017.1360545

Drummond, M. F., Schwartz, J. S., Jönsson, B., Luce, B. R., Neumann, P. J., Siebert, U., & Sullivan, S. D. (2008). Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *24*(03), 244–258.

https://doi.org/10.1017/S0266462308080343
Filko M, Szilagyiova P. The Slovak experience in the international price benchmarking for prescription drugs. Value Health. 2009;12(7):229–230. doi: 10.1016/S1098-3015(10)74118-8.
Garau, M., Marsden, G., Devlin, N., Amedeo, N., Profico, A., Garau, M., … Devlin, N. (2016). Applying a Multi-criteria Decision Analysis (MCDA) Approach to Elicit Stakeholders ' Preferences in Italy. The Case of Obinutuzumab for Rituximab-Refractory Indolent Non-Hodgkin Lymphoma (iNHL). *Research Paper 16/08*, (December), 21. https://doi.org/10.1007/s41669-017-0048-x
Garrison, L. P., & Towse, A. (2017). Value-based pricing and reimbursement in personalised healthcare: Introduction to the basic health economics. *Journal of Personalized Medicine*, *7*(3). https://doi.org/10.3390/jpm7030010
Giedion, U., Panopoulou, G., & Gómez-Fraga, S. (2009). Diseño y ajuste de los planes explícitos de beneficios: el caso de Colombia y México financiamiento del desarrollo. *Naciones Unidas*, 139. Retrieved from http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/5201/1/S0900746_es.pdf
Giedion, U., Tristao, I., & Bitrán, R. (2014). *Planes de beneficios en salud de América Latina*.
Guerrero, R., Arreola-Ornelas, H., & Knaul, F. M. (2010). *BREADTH AND DEPTH OF BENEFIT PACKAGES: LESSONS FROM LATIN AMERICA*. *World Health Organization*.
Guerrero, R., Gallego, A. I., Becerril-Montekio, V., & Vásquez, J. (2011). Sistema de salud de Colombia. *Instituto Nacional de Salud Pública México*, *53*(2). Retrieved from http://www.redalyc.org/pdf/106/10619779010.pdf
Holguín, G. (2004). *TLC:¿ACCESO A MEDICAMENTOS Y SALUD? Misión Salud*.
Håkonsen H, Horn AM, Toverud E-L. Price control as a strategy for pharmaceutical cost containment—{What} has been achieved in Norway in the period 1994–2004. Health Policy. 2009;90(2):277–285. doi: 10.1016/j.healthpol.2008.09.018.
Jaramillo, H. E. C., Goetghebeur, M., & Moreno-Mattar, O. (2016). TESTING MULTI-CRITERIA DECISION ANALYSIS for MORE TRANSPARENT RESOURCE-ALLOCATION DECISION MAKING in Colombia. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *32*(4), 307–314. https://doi.org/10.1017/S0266462316000350
Kristensen, F. B., Hørder, M., & Bo Poulsen, P. (2001). *Health Technology Assessment Handbook 1st edition*. Retrieved from https://cours.etsmtl.ca/gts813/Documents/health_technology_assessment_handbook.pdf
Lemus, J. D. (2016). Cobertura Universal de Salud. *Revista Argentina de Salud Pública*, *27*, 33–39.
Leopold C, Mantel-Teeuwisse AK, Seyfang L, Vogler S, de Joncheere K, Laing RO, et al. Impact of external price referencing on medicine prices—a price comparison among 14 European countries. South Med Rev. 2012;5(2):34.
Lifschitz, E., Martich, E., Tobar, S., & Watman, R. (2017). *Agencias de evaluación de tecnologías sanitarias Lecciones aprendidas en países de Latinoamérica y Europa* (Fundacion).
Maclennan, M., Mason, C., Mason, E., Mbizvo, M., Mendis, S., Mertens, T., … Weyer, K. (2013). Investigaciones para una cobertura sanitaria universal. *Organizacion Mundial de Lsa Salud*, 166.
Marsh, K., Lanitis, T., Neasham, D., Orfanos, P., & Caro, J. (2014). Assessing the value of healthcare interventions using multi-criteria decision analysis: A review of the

literature. *PharmacoEconomics*, *32*(4), 345–365. https://doi.org/10.1007/s40273-014-0135-0

McKenna, C., Soares, M., Claxton, K., Bojke, L., Griffin, S., Palmer, S., & Spackman, E. (2015). Unifying Research and Reimbursement Decisions: Case Studies Demonstrating the Sequence of Assessment and Judgments Required. *Value in Health*, *18*(6), 865–875. https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.05.003

Mejia, A., & Muños, A. L. (2017). *Nota 5: instituto de evaluaciones de tecnologías sanitarias Recomendaciones para su estructuración a partir del caso de Colombia*.

Ministerio de Salud y Protección Socia. (2014). *METODOLOGÍA DE PONDERACIÓN DE CRITERIOS PARA SELECCIONAR LAS TECNOLOGÍAS EN SALUD A EVALUAR*.

MINSA. (2018). *Resolución 623/2018*. *Boletín oficial de la republica Argentina*. Retrieved from http://www.minsa.gob.pe/?op=51&nota=17319

Mohr, P., Mueller, C., Neumann, P., Franco, S., Milet, M., Silver, L., & Wilensky, G. (2001). *The Impact of Medical Technology on Future Health Care Costs Final Report*. *Health Insurance Association of America and Blue Cross and Blue Shield Association*. Retrieved from https://pdfs.semanticscholar.org/3dc9/27bc4d4e99f932f04e02d952dd2a4e661429.pdf

Molsen, E., Devlin, N., Ijzeraman, M., Marsh, K., & Thokala Praveen. (n.d.). Análisis de decisión multicriterio para la toma de decisiones en salud, una Introducción al Informe 1 del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Emergentes de ISPOR – News Across Latin America. Retrieved February 11, 2018, from http://press.ispor.org/LatinAmerica/2016/05/analisis-de-decision-multicriterio-para-la-toma-de-decisiones-en-salud-introduccion-al-informe-1-del-equipo-de-trabajo-de-buenas-practicas-emergentes-de-ispor/

Molsen, E., Devlin, N., IJzerman, M. J., Marsh, K., & Thokala, P. (2106). Análisis de decisión multicriterio para la toma de decisiones en salud, una Introducción al Informe 1 del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas Emergentes de ISPOR. Retrieved February 11, 2018, from http://press.ispor.org/LatinAmerica/2016/05/analisis-de-decision-multicriterio-para-la-toma-de-decisiones-en-salud-introduccion-al-informe-1-del-equipo-de-trabajo-de-buenas-practicas-emergentes-de-ispor/

Mullen, P. M. (2004). Quantifying priorities in healthcare: transparency or illusion? *Health Services Management Centre*, *17*, 47–58.

Murray, C., & Frenk, J. (2000). Attainment and efficiency Assessment of health system goals. *Bulletin of the World Health Organization*, *78*(6), 717–731. https://doi.org/16/S0140-6736(00)04826-1

Mussen, F., Salek, S., & Walker, S. (2007). A quantitative approach to benefit-risk assessment of medicines – part 1: The development of a new model using multi-criteria decision analysisy. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, *16*, 2–15. https://doi.org/10.1002/pds

Naciones Unidas. (2011). *La alianza mundial para el desarrollo: es hora de cumplir*. Nueva York. Retrieved from http://www.un.org/es/millenniumgoals/pdf/mdg_gapreport2011_es.pdf

National Academy Press. (1985). *Assessing Medical Technologies Committee*. *NATIONAL ACADEMY PRESS*. Washington, D.C. https://doi.org/10.17226/661

Neumann, P. J., Rosen, A. B., Greenberg, D., Olchanski, N. V., Pande, R., Chapman, R. H., … Weinstein, M. C. (2005). Can We Better Prioritize Resources for Cost-Utility Research? *Medical Decision Making*, *25*(4), 429–436. https://doi.org/10.1177/0272989X05276853

Nobre, F. F., Trotta, L. T. F., & Gomes, L. F. A. M. (1999). Multi-criteria decision making - An approach to setting priorities in health care. *Statistics in Medicine*, *18*(23), 3345–3354. https://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0258(19991215)18:23<3345::AID-SIM321>3.0.CO;2-7

Olfson, M., & Marcus, S. C. (2013). Decline In Placebo Controlled Trial Results Suggests New Directions For Comparative Effectiveness Research. *Health Affairs*, *32*(6), 1116–1125. https://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.1353

OMS | Cobertura sanitaria universal. (2016). Retrieved July 25, 2017, from http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs395/es/

Oortwijn, W., Mathijssen, J., & Banta, D. (2010). The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy*, *95*, 174–184. https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2009.12.008

Organización Panamericana de salud. (2017). Financiamiento de la salud en las Américas. Retrieved September 26, 2018, from https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?post_type=post_t_es&p=290&lang=es

Organzación Panamercana De La Salud. (2009). *El acceso a los medicamentos de alto costo en las Amércas*. *Organzación Panamercana De La Salud* (Vol. 1). Washington, DC.

Prada, S. I., Soto, V. E., Andia, T. S., Vaca, C. P., Morales, Á. A., Márquez, S. R., & Gaviria, A. (2018). Higher pharmaceutical public expenditure after direct price control: improved access or induced demand? The Colombian case. Cost effectiveness and resource allocation : C/E, 16, 8. doi:10.1186/s12962-018-0092-0

Pérez Valbuena, G. J., & Silva Ureña, A. (2015). *Una mirada a los gastos de bolsillo en salud para Colombia*. *Banco de la República (banco central de Colombia)* (Vol. 218). https://doi.org/ISSN 1962 - 3715

Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market. (2008). OECD Publishing. https://doi.org/10.1787/9789264044159-en

Plazas Gómez, C. V., & Moreno Guzmán, D. M. (2017). Impacto económico de las acciones de tutela en salud en Colombia. *Vniversitas*, *66*(135), 325. https://doi.org/10.11144/Javeriana.vj135.ieat

Ralph, K., & Howard, R. (1994). Decisions with multiple objectives preferences and value tradeoffs. *Behavioral Science*, *39*(2), 169–170. https://doi.org/10.1002/bs.3830390206

Ramírez, A. M., Rocha, D. E., Durango, L. F., & Rodríguez, S. B. (2016). Implicaciones de la ley estatutaria 1751 de 2015 sobre las entidades promotoras de salud del régimen contributivo. *CES Derecho*, (2), 13–41. https://doi.org/10.21615/cesder.7.2.2

Rawlins, M. D. (2010). Commentary: The death of clinical freedom. *International Journal of Epidemiology*, *40*(4), 859–861. https://doi.org/10.1093/ije/dyr048

Roberts, M. J., Hsiao, W., Berman, P., & Reich, M. R. (2002). *Getting Health Reform Right*. *Oxford University Press*. Retrieved from http://www.jointlearningnetwork.org/uploads/files/resources/Getting_Health_Reform_Right.pdf

Rovira Forns, J. (2012). *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*. Retrieved from http://www.fgcasal.org/publicaciones/Lilly_FGC-Libro_La_Regulacion_del_precio_medicamentos.pdf

Roy, B. (1991). The outranking foundations aproach and the methods. *Theory and Decision*, *31*, 49–73. https://doi.org/10.1007/BF00134132

Sassi, F. (2003). Setting priorities for the evaluation of health interventions: When theory does not meet practice. *Health Policy*, *63*(2), 141–154. https://doi.org/10.1016/S0168-8510(02)00061-1

Shavit, O. (2009). Utilization of health technologies—Do not look where there is a light;

shine your light where there is a need to look!: Relating national health goals with resource allocation decision-making; illustration through examining the Israeli healthcare system. *Health Policy*, *92*(2–3), 268–275. https://doi.org/10.1016/J.HEALTHPOL.2009.04.003

Solarte, K. G., Benavides Acosta, F. P., & Rosales Jiménez, R. (2016). Costos de la enfermedad crónica no transmisible: la realidad colombiana. *Rev Cienc Salud*, *1414*(11), 103–114. https://doi.org/10.12804

Sorenson, C., Drummond, M., & Kanavos, P. (2008). *Ensuring value for money in health care The role of health technology assessment in the European Union*. WHO Regional Office Europe; Retrieved from http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/98291/E91271.pdf

Sotomayor, R. J., Sánchez, X., & Armijos, L. (2015). *Health technology assessment in Ecuador. Health Policy In Latin America, ISPOR Latin American Consortium News Across Latin America*. Santiago de Chile.

Thokala, P., Devlin, N., Marsh, K., Baltussen, R., Boysen, M., Kalo, Z., … Ijzerman, M. (2016). Multiple criteria decision analysis for health care decision making - An introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health*, *19*(1), 1–13. https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.12.003

Thokala, P., & Duenas, A. (2012). Multiple Criteria Decision Analysis for Health Technology Assessment. *Value Health*. https://doi.org/10.1016/j.jval.2012.06.015

Tobar, F. (2002). Acceso a los Medicamentos en Argenina : Diagnóstico y alternativas. *Centro de Estudios de Estado y Sociedad*, 21.

Velasquez, M., & Hester, P. T. (2013). An Analysis of Multi-Criteria Decision Making Methods. *International Journal of Operations Research*, *10*(2), 56–66. Retrieved from http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.402.1308&rep=rep1&type=pdf

Wild, C. (2014). Assessment – APPRAISAL – Decision. *Ludwig Boltzmann Institut Für Health Technology Assessment*, 24. https://doi.org/Nr. : 72; 2014 .

Windmeijer F, De Laat E, Douven R, Mot E. Pharmaceutical promotion and GP prescription behaviour. Health Econ. 2006;15(1):5–18. doi: 10.1002/hec.1007

World Health Organization. (2010). *The World Health Report HEALTH SYSTEMS FINANCING. The world health report 2010. Health systems financing*.

8. Anexos

Se deja constancia que el Lic. Manuel Alejandro Fernández Navas (Documento N° 1022925201), de nacionalidad colombiana, es alumno regular de la Maestría en Gestión y Economía de la Salud que se dicta en esta Casa de Estudios. El alumno se encuentra en proceso de elaboración de su Trabajo Final de Maestría, sobre el tema "INSTITUCIONALIZACIÓN DE LAS EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS FRENTE A LA COBERTURA UNIVERSAL".----------

A los efectos de avanzar en su investigación, se solicita el acceso a información de orden público relevante para el tema que le ocupa.----------

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los treinta días del mes de agosto del año dos mil diecisiete, se extiende la presente constancia, a pedido del interesado y a los efectos de ser presentada ante quien corresponda. ----------

Prof. Dr. Miguel J. Pujol

Universidad de Buenos Aires
Facultad de Ciencias Económicas
Escuela de Estudios de Posgrado

Prof. Dr. Miguel J. Pujol
Director
Maestría en Gestión y Economía de la Salud

Av. Córdoba 2122 2° Piso
(1120AAQ) Ciudad de Bs. As.
República Argentina
Tel.: +54-11-4374-0555

ANEXO I

MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

3300 - 10126 - 17

Bogotá D. C., Octubre de 2017

Enviar por correo electrónico

SALIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Fecha: 17115478 Radicado: 17115478
Folios 1 Clave 620485
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PROD.
MANUEL ALEJANDRO FERNANDEZ NA
Fecha 017/11/02 07:54 fsierrae

Señor
MANUEL ALEJANDRO FERNÁNDEZ NAVAS
Correo electrónico: manuel.fernandez@posgrado.economicas.uba.ar
Carrera 51A No. 41A – 31 Sur
Ciudad

Referencia: Radicado No. 17095475 del 11/09/2017. Derecho de petición de información.

Respetado señor:

En atención al asunto de la referencia, se comunica que la información solicitada relativa a los registros sanitarios aprobados de medicamentos para enfermedades crónicas no transmisibles, oncológicos y medicamentos biológicos, es de carácter público y puede ser consulta en la página web del Instituto, a través de la siguiente ruta web:

https://www.invima.gov.co > Trámites y Servicios > Consultas > Consultas, Registros y Documentos asociados > Información Código Único de Medicamentos > Listado Código Único de Medicamentos:

- *Listado Código Único de Medicamentos Vigentes*
- *Listado Código Único de Medicamentos en Trámite de Renovación*

En dichos listados se encuentran los ítems: expediente, nombre del producto, titular, número de registro sanitario, fecha de expedición, fecha de vencimiento, estado del registro, CUM, si es o no muestra médica, código ATC, descripción ATC, vía de administración, principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y tipo de rol, modalidad.

Ahora bien, si usted desea que el Instituto genere una base de datos con la información indicada en su petición, se comunica que este servicio tiene un costo, el cual se encuentra fijado en el Artículo 2° de la Resolución No. 20966 del 03 de Marzo de 1999; razón por la cual se solicita nos confirme si desea la reproducción de dicha información.

De esta manera se da respuesta a su solicitud, quedando atento a resolver cualquier inquietud adicional.

Cordialmente,

CLAUDIA NIÑO CORDERO
COORDINADORA GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA
DIRECCCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: 1904

ANEXO II

ENTREVISTA A FUNCIONARIO DEL IETS SOBRE INSTITUCIONALIZACION DE LAS EALUACIONES DE TECNOLOGIAS SANITARIAS FRENTE A LA COBERTURA UNIVERSAL EN COLOMBIA

1. Como uno de los países de la región pioneros en la institucionalización de la Evaluación de las tecnologías sanitarias, cual considera usted que es el aporte y relevancia de las ETS frente a la cobertura universal de salud (CUS)?.

   EL aporte de la ETS a la cobertura es el de la optimización de los recursos, haciendo el uso de estos más eficiente, es decir, al hablar de cobertura, debemos indicar que existen dos enfoques, el primero el que la población tenga acceso a los servicios de salud y el segundo que tenga acceso a más tecnologías en salud, empezando por las prestaciones básicas.

   Para el caso de incrementar las prestaciones de servicios de salud y ante un volumen siempre escaso de recursos económicos, se deben evaluar las tecnologías para que los estados cubran las tecnologías que tengan mayor impacto para la población y los mejores beneficios para ella.

2. ¿Cuál es la importancia de la institucionalización de la ETS y su relevancia en la toma de decisiones?

   La importancia de este proceso es que la toma de decisiones se haga más efectiva, basada en las perspectivas de la evidencia, ajustándolas al contexto local y no tomar decisiones sin sustento teórico, que lleve al traste las iniciativas de mejoramiento.

3. ¿Usted considera que los pacientes, médicos e industria farmacéutica deberían ser parte de las evaluaciones de tecnologías sanitarias?

Es importante aclarar que profesionales de la salud (no solo los médicos clínicos) son importantes en el proceso, definiendo comparadores y desenlaces relevantes para la evaluación. En el modelo colombiano, la industria puede participar a través de aporte de información para el proceso de evaluación de tecnologías, los pacientes y los profesionales clínicos participan en dos vías, la primera en la definición de comparadores y desenlaces y la segunda a la hora de generar las recomendaciones finales de uso o no de la misma.

4. ¿Cuál es la importancia de la independencia técnica, del tipo de relación con el decisor y de los mecanismos de financiamiento de la institucionalización de la ETS?

Uno de los objetivos de la evaluación de tecnologías es hacer la evaluación centrada en los pacientes, quienes son los que recibirán los beneficios del sistema, el tener independencia asegura que los sesgos de financiación o de poder se puedan presentar, esto se debe lograr al hacer neutral el método.

5. ¿Dentro del proceso deliberativo en la toma de decisiones que tan incluyente están los aportes de las ETS suministradas por la agencia?

Para el caso colombiano, siempre es tenido en cuenta el aporte de la agencia de evaluación de tecnologías, dado que en la estructura de gobernanza así se determinó, pero esto depende de la estructura reglamentaria de cada sistema de salud.

6. ¿Cuáles son los criterios de priorización a tener en cuenta en ETS para la inversión o desinversión de nuevas tecnologías en los planes de beneficios?

Los criterios de priorización dependen de cada sistema de salud, en Colombia se tenía en cuenta para priorizar el impacto para la salud pública,

la carga de la enfermedad, el volumen de recobros que llegaba por la tecnología y la nominación por parte de los clínicos.

7. ¿Cómo cree usted que las ETS pueden aportar en la determinación precio justo a pagar por las nuevas tecnologías, la judicialización en salud y los recobros interpuestos?
    a. Para esta pregunta se deben dar tres respuestas:
        i. Determinación de precio: la evaluación de tecnología puede ayudar de acuerdo a la efectividad y seguridad de las mismas, así como a la costo-efectividad de las mismas en relación con los comparadores, para este caso, puede o no indicar el precio final, pero si ayuda a determinar un umbral a pagar de acuerdo a la relación con los comparadores.
        ii. Por si sola la ETS no aporta a evitar problemas con la judicialización, sin embargo, una diseminación adecuada de ellas y hacer que los jueces y los integrantes de los aparatos judiciales comprendan la importancia, el método y lo que significan sus resultados, puede disminuir en los países los procesos de judicialización.
        iii. Para el caso de los recobros depende de cada país, para el caso colombiano, el uso de las evaluaciones ayuda a definir que se paga y que no con recursos públicos, por lo que indirectamente ayuda a disminuir el volumen y valor de los recobros.

8. El cambio hacia un plan implícito y de lista negativa. ¿Qué aspectos considera fundamentales para las evoluciones enfocadas a exclusiones del plan de beneficios y cuáles son los criterios de priorización para determinar que tecnologías serán sometidas a evaluación?

a. Colombia está migrando de un plan explícito a un plan implícito, y para la evaluación de tecnologías en salud significa cambiar el enfoque de la evaluación, y los resultados que se obtendrán.
b. En este sentido, por ejemplo, la evaluación de tecnologías para guías de práctica clínica, puede posteriormente aportar a la nominación para definir la exclusión o no de las mismas, y luego el proceso ayuda a determinar el impacto de las mismas. En este sentido Colombia definió normativamente que por falta de efectividad y seguridad puede ser excluida una tecnología, pero la nominación de la misma no depende de la agencia de ETS, sino de diversos actores, dado que la agencia de ETS no puede ser juez y parte.

9. Cuál ha sido la participación de la Análisis multi-criterio MCDA como herramienta en la toma de daciones en el sector la salud, y que aporte brinda está en las evaluaciones de tecnologías sanitarias para la inversión y desinversión de tecnologías sanitarias?

En Colombia, se ha usado como elemento de priorización para la definición de las tecnologías a evaluar. Los aportes están dados en la legitimidad y transparencia en el proceso.

Universidad de Buenos Aires
Facultad de Ciencias Económicas
Escuela de Estudios de Posgrado

Solicitud de constitución de Jurado para Defensa del TRABAJO FINAL DE MAESTRÍA	Código de la Maestría **M46**
Nombre y apellido del alumno Manuel Alejandro Fernández Navas	Tipo y N° de documento de identidad 1022925201
Año de ingreso a la Maestría – Ciclo 2015 - II	Fecha de aprobación de la última asignatura rendida

Título del Trabajo Final

Institucionalización de las evaluaciones de tecnologías sanitarias frente la cobertura universal en Colombia

Solicitud del Director de Trabajo Final

Comunico a la Dirección de la Maestría que el Trabajo Final bajo mi dirección se encuentra satisfactoriamente concluido. Por lo tanto, solicito se proceda constituir el correspondiente Jurado para su evaluación y calificación final.

Firma del Director de Trabajo Final .....

Aclaración... Graciela Azucena Luraschi

Lugar y fecha... Bs As, 18 de Junio de 2019

Datos de contacto del Director

Correo electrónico	Teléfonos
gracielaluraschi@gmail.com	54 9 11 6967-7660

Se adjunta a este formulario:

- Trabajo Final de Maestría impreso (indicar cantidad de copias presentadas)
- CD con archivo del Trabajo Final en formato digital (versión Word y PDF)
- Certificado analítico

Fecha	Firma del alumno
19-Jun-2019	Manuel Fernandez Navas

PRESENTAR EN LA RECEPCIÓN DE LA ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Form. TFM v0