

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

## **Nota 2: Un enfoque sistémico**

Catalina Gutiérrez Sourdis  
Ursula Giedion  
Ana Lucía Muñoz  
Adriana Ávila

**Catalina Gutiérrez Sourdis  
Ursula Giedion  
Ana Lucía Muñoz  
Adriana Ávila**

**NOTA TÉCNICA N°  
838**

# Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud

## Nota 2: Un enfoque sistémico

Catalina Gutiérrez Sourdis  
Ursula Giedion  
Ana Lucía Muñoz  
Adriana Ávila

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

Julio 2015

Catalogación en la fuente proporcionada por la  
Biblioteca Felipe Herrera del  
Banco Interamericano de Desarrollo  
Gutiérrez Sourdis, Catalina.

Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud: nota 2: un  
enfoque sistémico / Catalina Gutiérrez Sourdis, Úrsula Giedion, Ana Lucía  
Muñoz, Adriana Ávila.

p. cm. — (Nota técnica del BID ; 838)

Incluye referencias bibliográficas.

1. Public health. 2. National health services. 3. Medical care—Government  
policy. I. Giedion, Úrsula. II. Muñoz, Ana Lucía. III. Ávila, Adriana. III. Banco  
Interamericano de Desarrollo. División de Protección Social y Salud. IV.

Título. V. Serie.

IDB-TN-838

<http://www.iadb.org>

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

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

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

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



[scl-sph@iadb.org](mailto:scl-sph@iadb.org)

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

## Contenidos

Resumen.....	2
Introducción.....	4
1. Principales enfoques sobre la priorización explícita y algunas lecciones de las últimas décadas .....	5
2. ¿Por qué pensar en la priorización como un sistema? .....	11
3. Hacia un sistema de priorización explícita algunos elementos .....	15
3.1 Insumos y productos del proceso de “producción” .....	16
3.1.1 Insumos.....	16
3.1.2 Productos .....	20
3.2 Los pasos del sistema .....	21
3.3 Principios básico de los procesos de priorización.....	30
4. Conclusiones.....	33
Referencias bibliográficas .....	36
Anexos.....	39

# Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud

## Nota 2: Un enfoque sistémico

Catalina Gutiérrez Sourdis

Ursula Giedion

Ana Lucía Muñoz

Adriana Ávila

### Resumen

La priorización explícita en salud se estructura como un *sistema* que involucra una serie de pasos y procesos conectados, en el que intervienen directa o indirectamente diferentes actores y entidades que y que contribuyen a definir las tecnologías sanitarias que serán cubiertas con recursos públicos<sup>1</sup>.

A partir de la observación, el análisis de la literatura y el seguimiento a la priorización en algunos países que han avanzado en el establecimiento de procesos sistemáticos de priorización explícita de tecnologías sanitarias, se identifican los principales elementos del proceso. Se compara la priorización explícita con un “proceso de producción”, y se señalan los insumos, los actores involucrados en la transformación de estos insumos y cómo se llega al producto final: *la decisión de cobertura*. Finalmente, se sugiere que este proceso debe estar guiado por unos principios de mejores prácticas, tales como transparencia, participación de todos los interesados y robustez técnica, entre otros, de tal forma que garanticen el éxito y la calidad del “producto”. Se concluye que el fortalecimiento de los procesos de priorización explícita en salud, no puede enfocarse en un solo eslabón de la cadena (por ejemplo la evaluación de la tecnología) sino que debe ser visto como un sistema.

**Palabras clave:** Priorización explícita, enfoque sistémico, decisiones de cobertura, evaluación de tecnologías sanitarias

**Códigos JEL:** I13, I18, H51

---

<sup>1</sup> Por sistema se entiende en esta nota “un conjunto de partes o elementos organizados y relacionados que interactúan entre sí para lograr un objetivo, que recibe entradas y provee una salida o resultado” (Diccionario informático. [www.alegsa.com.ar/Dic/sistema.php](http://www.alegsa.com.ar/Dic/sistema.php)).

## Acrónimos

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

## Introducción

El primer número de la presente serie de notas técnicas presentó una *Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud* donde se describen algunas de las presiones tecnológicas, fiscales y poblacionales que deben sortear los gobiernos y que inevitablemente, los obligan a priorizar la cobertura de tecnologías en salud. En esta segunda nota técnica se recogen los resultados encontrados en una revisión de literatura que buscó conocer cómo algunos países del mundo desarrollado y de la región de América Latina y el Caribe han estructurado sus procesos y sistemas de priorización del gasto en salud.

La visión de la priorización en salud como un sistema implica entender que como en cualquier sistema, en este participan múltiples actores, entidades, procesos conectados o no, que a partir de unos insumos, como carga de enfermedad, prioridades y valores sociales, entre otros, generan un producto que es la decisión de que tecnología sanitaria cubrir con recursos públicos. Ese producto se expresa en planes de beneficios, listas explícitas, guías de práctica clínica entre varias modalidades que asumen los sistemas de salud para priorizar el gasto en salud. Esta nota resume los hallazgos sobre esos procesos y sus conexiones para plantear algunas recomendaciones tendientes a la generación de sistemas de priorización conectados, organizados, eficientes, transparentes, buscando que las decisiones de cobertura tengan legitimidad y contribuyan a la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Como punto de partida para la identificación de los pasos del sistema y de algunas características deseables de cada paso, se hizo una referenciación internacional en el marco del proyecto del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) “Apoyo al fortalecimiento de los procesos de priorización de salud en Colombia”. Se investigó sobre la organización, las características legales, técnicas y financieras de las instituciones involucradas en la priorización del gasto en los siguientes países: Alemania, Holanda, Inglaterra y Gales, Australia, Chile, Brasil y Uruguay. Se aplicó una matriz de análisis y, además, se revisó la literatura académica sobre el tema producido en los últimos treinta años. En la primera sección de esta nota técnica se describen las principales etapas por las que ha pasado la priorización explícita en los países que han asumido esta vía y se presentan algunas de las lecciones aprendidas en los últimos veinte años sobre cómo llevar a cabo estos procesos. En la segunda sección se explican las razones por las cuales se considera que la priorización se debe pensar como un sistema, y cuáles son los riesgos de no adoptar ese enfoque integral. En la tercera sección se describen los pasos generales del sistema, y las conexiones entre cada paso, los principios que deberían gobernar el sistema, así como algunas lecciones destacadas que emergen de la referenciación internacional; por último, se presentan las conclusiones.

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

En la actualidad, los gobiernos se ven enfrentados a múltiples factores que generan presiones sobre el gasto en salud; en especial, se enfrentan a crecientes demandas por tecnologías sanitarias cuando los recursos no crecen en la misma velocidad<sup>2</sup>. Como respuesta a este dilema, la priorización explícita del gasto es una estrategia para enfrentar la gran pregunta: ¿Cuáles tecnologías deben financiarse con los recursos existentes? La priorización en salud<sup>3</sup> es entonces la estrategia que de forma sistemática, técnica y transparente logra dar respuesta a ésta pregunta, involucrando a todos los actores afectados e incorporando explícitamente los factores culturales, sociales y técnicos en la toma de decisiones.

La necesidad de la priorización explícita y la reflexión sobre sus ventajas han llevado a varios países a establecer diferentes mecanismos para definir qué tecnologías sanitarias se cubren con recursos públicos. Existe una literatura académica cada vez más amplia que analiza las experiencias internacionales, discute los procesos y métodos usados para establecer prioridades e identifica las mejores prácticas en este campo, de modo que crece el interés por compartir sus experiencias, métodos e información.

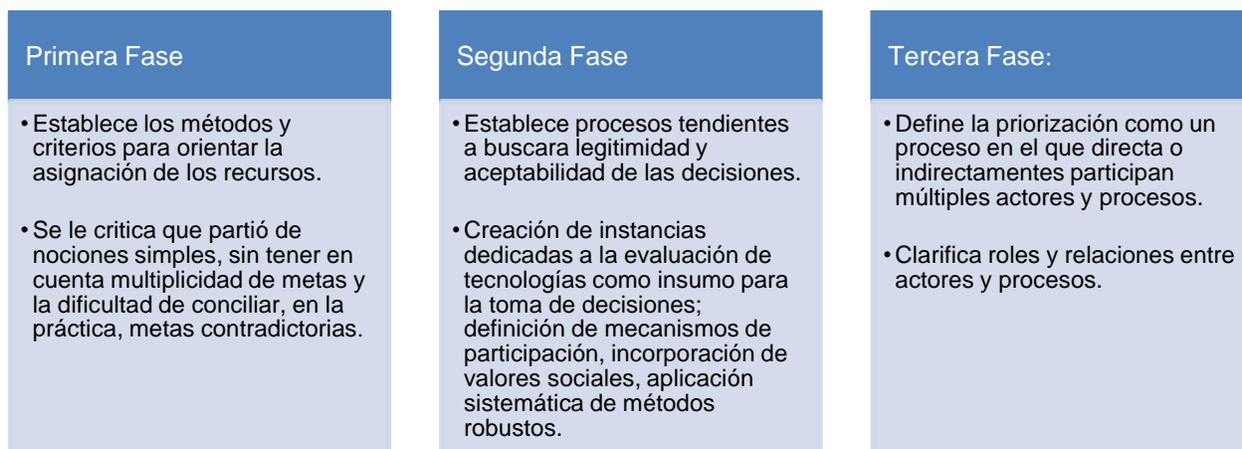
Se pueden diferenciar tres fases en la evolución y estudio de los esquemas de priorización explícita. De acuerdo con Holm (2000), la primera fase se concentró en desarrollar un conjunto de reglas y criterios racionales para definir qué servicios financiar; la segunda, consideraba que no era suficiente identificar criterios y métodos, y que éstos tenían que complementarse con procesos que garantizan la legitimidad y aceptabilidad de las decisiones. En nuestro análisis agregamos la tercera fase de evolución, que propone que el proceso de priorización explícita debe ser visto como un *sistema* compuesto por múltiples procesos donde participan varios actores que tienen que articularse de manera coordinada con el fin de producir decisiones de cobertura transparentes, participativas y técnicamente robustas.

---

<sup>2</sup> Para ver con más detalle los factores que determinan las demandas en salud y el comportamiento de los recursos disponibles, se invita al lector a la revisión de la Nota Técnica No. 1 de esta serie: Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud

<sup>3</sup> Véase Anexo 1 Definiciones sobre Priorización, Priorización explícita y Priorización Implícita

## Gráfico 1.1: Fases en el estudio del pensamiento y la evolución de los esquemas de priorización



A comienzos de la década de los 90 y durante lo que se ha denominado la “primera fase de la priorización explícita”, varios países desarrollados establecieron comisiones para definir criterios de asignación de los recursos públicos para salud, valiéndose de un diseño semejante a algoritmos de decisiones y centrándose en aspectos relacionados con la eficiencia del gasto de salud. Países como Noruega (1987), Holanda (1992), Suecia (1992) y Finlandia (en 1994), entre otros, siguieron esta ruta. Ham, C. and A. Coulter (2001) Casi una década después, se reconoció la limitación de este abordaje toda vez que partió de nociones demasiado simples respecto a los objetivos de los sistemas de salud sin tener en cuenta la multiplicidad de metas (equidad, mejoramiento del estado de salud agregado, protección financiera, garantía de que todo ciudadano logre un estado de salud que les permita realizarse como persona, etc.) y desconociendo la dificultad de enfrentar metas que pueden ser contradictorias en la práctica<sup>4</sup>.

En una situación de recursos limitados, ¿qué criterio debería priorizar el sistema: maximizar el estado de salud de cada ciudadano, o maximizar la salud de la mayoría? Algunos de los principios que emergieron durante esta primera fase para priorizar la asignación de recursos resultaron demasiado vagos y de difícil aplicación en la práctica. Por ejemplo, Holm (2000) explica que Noruega adoptó el principio de severidad de la enfermedad para priorizar prestaciones. Sin embargo, no era claro cómo aplicar e interpretar este principio en la toma de

<sup>4</sup> Por ejemplo, el asegurar que cada ciudadano puede alcanzar el máximo estado de salud que le permite realizarse y perseguir sus metas personales, dada su situación de salud particular, podría ir en contravía del objetivo de salud para todos, si ello implica acometer acciones heroicas de rehabilitación y apoyo diario, con costos altos para el sistema (como es el caso de enfermedad renal crónica), en detrimento de acciones sobre enfermedades que afectan a un enorme porcentaje de la población de manea frecuente, y por lo tanto reducen el estado de salud agregado de la población (como por ejemplo las enfermedades respiratorias agudas).

decisiones, por lo que resultó ineficaz como regla única para la priorización explícita<sup>5</sup>. Cada médico particular interpreta la severidad de manera diferente, por lo general, a favor de su paciente.

La segunda fase en los sistemas de priorización se concentró en establecer *procesos* y arreglos institucionales para tomar las decisiones sobre qué tecnologías cubrir con recursos públicos. Como parte de esta corriente, se crearon entidades u órganos dedicados a la evaluación de tecnología para generar evidencia científica que soportara las decisiones. Varios de estos procesos resultaron en la definición de listas explícitas de tecnologías (negativas o positivas) y/o paquetes de beneficios. Esta fue la ruta seguida por el estado de Oregón en 1994 con la creación del paquete de cobertura de Medicaid; por Israel en 1995 con la creación del paquete de beneficios y; por Gran Bretaña en 1999 con la creación de NICE. Una posterior ola de reformas en Holanda y en los países nórdicos también adoptó este enfoque (Ibíd.). Esta segunda fase se caracterizó por la creación y clarificación de mecanismos e instancias de participación de los actores y por la definición y aplicación metodologías de evaluación económica de manera sistemática.

La experiencia de los países latinoamericanos se ubicó durante mucho tiempo dentro de la primera fase, aunque cabe notar que más recientemente varios países han comenzado a incursionar en la segunda, asignándole una importancia creciente a la definición de procesos explícitos, sistemáticos y transparentes para tomar sus decisiones de cobertura. Muchos de los países de la región han optado por definir e implementar paquetes de beneficios explícitos. En muchos casos se mostró un deseo por cubrir aquellas prestaciones que ofrecieran el mayor aporte en salud posible con los recursos disponibles. Sin embargo, las metodologías que se usaron para hacerlo no fueron siempre explícitas y estaban rara vez disponibles de manera pública. Además, quizás con excepción de Chile, no hubo la preocupación de incorporar las preferencias de los ciudadanos en sus decisiones de inclusión; de manera más general, los países latinoamericanos han estado menos preocupados por establecer procesos que garanticen legitimidad<sup>6</sup>.

Una tercera y muy reciente corriente de la priorización explícita enfatiza la necesidad de vincular los diferentes procesos que se relacionan con las decisiones de cobertura. Así por ejemplo, el vínculo entre el proceso de otorgamiento de registros sanitarios y los procesos de decisión de cobertura ha recibido una especial atención en este contexto. Henshall (2011),

---

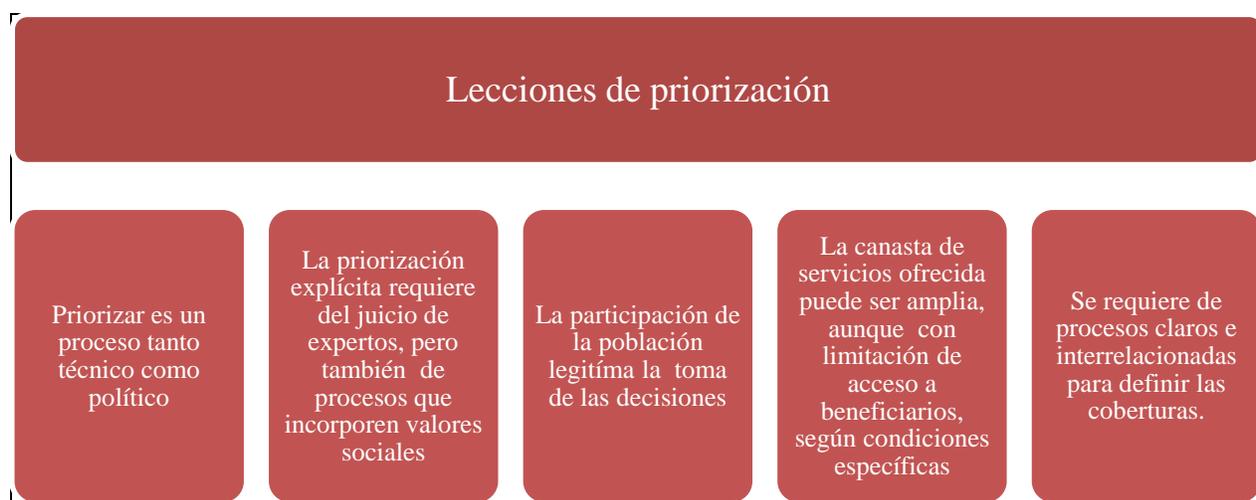
<sup>5</sup> Por ejemplo, teniendo dos individuos, A y B, con afectaciones en su salud, y a pesar de que el individuo A, se encuentra en un estado de salud peor que B, no tiene tratamiento. El enfoque de severidad sugiere que en igualdad de costos, los beneficios que pueda obtener A deben ser valorados más altamente que los que obtenga B, debido a que posee un valor intrínseco mayor por ayudar al que se encuentra peor. Por lo tanto, dada la escasez de recursos A debe ser una prioridad sobre B. (Shah, 2009)

<sup>6</sup> Véase BID, Giedion, Bitrán, Tristao 2014, “Planes de Beneficio en Salud de América Latina. Una comparación regional”. Mayo 2014

Velasco-Garrido et. al. (2008) y Eichler et. al. (2010), por ejemplo, destacan la necesidad creciente de coordinar las instancias de aprobación para comercialización con la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones. La PAHO, por ejemplo, se está moviendo en este sentido, tal como se desprende de la Resolución CSP28.R9 de 2012. En ella se indica que, como parte de los elementos necesarios para desarrollar un marco normativo y operacional adecuado al contexto nacional, se requiere “el establecimiento de *vínculos* explícitos entre las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias<sup>7</sup> (ETS) y la toma de decisiones de incorporación por medio de leyes y normas nacionales” y la “definición de un proceso decisorio transparente con el nivel de *articulación y responsabilidad definidos entre los distintos actores interesados*” (PAHO Op. Cit.).

Veinte años después de los primeros intentos por establecer mecanismos de priorización, se destaca un conjunto de lecciones sobre los aspectos a tener en cuenta (Ham and Coulter, 2001; Sabik and Lie, 2008; Holm, 2000) a la hora de diseñar procesos de priorización explícita:

### Gráfico 1.2: Lecciones para una priorización explícita



- **Priorizar es un proceso tanto técnico como político.** Pocas decisiones están tan emocionalmente cargadas como aquellas que tienen que ver con la salud. Los médicos pueden ver la priorización explícita como una amenaza a su autonomía; los pacientes y las cortes de justicia como la negación de un derecho fundamental y la industria, como una amenaza al libre mercado y un ataque a la innovación. Políticamente es difícil establecer límites y negar la

<sup>7</sup> Véase Anexo 1: Algunas definiciones importantes

cobertura de servicios, en especial cuando el derecho a la salud es una garantía constitucional, como ocurre en varios países de la región<sup>8</sup>. Priorizar de manera explícita obliga a los tomadores de decisiones a asumir la responsabilidad por decisiones impopulares: darle una prioridad más alta a una tecnología implica darle a otras tecnologías una menor, lo que conlleva a los interesados en las tecnologías que resultaron excluidas o no priorizadas a hacer *lobby* en contra de la decisión (Ham y Coulter, 2001).

- **La priorización explícita requiere tanto del juicio de expertos, como de procesos que adopten la evidencia en contextos específicos y que incorporen valores sociales**, porque no solo se trata de la aplicación de metodologías sofisticadas y el uso de la evidencia científica disponible. Existen por lo menos cuatro razones que ilustran los límites de la evidencia científica y de las evaluaciones de tecnologías de salud: (i) La evidencia disponible sobre efectividad y costo efectividad muchas veces proviene de contextos muy diferentes y es necesario utilizar el criterio de los expertos para analizar hasta qué punto esta evidencia puede ser transferida al contexto donde se están tomando las decisiones (Drummond, et. al. 2008). Un estudio de Drummond y colegas (2009) encuentra que las recomendaciones basadas en la evaluaciones de una tecnología en una jurisdicción cambiarían sustancialmente al adaptarla a otra jurisdicción; (ii) muchas tecnologías sanitarias nunca han sido evaluadas; (iii) no toda la evidencia disponible tiene la misma calidad y se requiere del juicio de expertos para valorar la evidencia disponible; (iv) la evidencia científica disponible rara vez incorpora valores sociales a la hora de evaluar el impacto de las tecnologías. Estos valores tienen que ser revelados mediante procesos deliberativos con la participación de los involucrados para complementar los juicios científicos (más adelante presentamos algunos ejemplos).
- **Los procesos de participación de los involucrados contribuye a la aceptación y mejor toma de decisiones (casi siempre difíciles) para una priorización efectiva con los recursos disponibles (casi siempre limitados)**. En particular, si las decisiones de cobertura desconocen las preferencias y demandas de tecnología<sup>9</sup> de la ciudadanía y se basan sólo en criterios técnicos que pueden no coincidir con los valores sociales (por ejemplo casi para todas las sociedades la provisión de tratamientos que salvan la vida hacen parte de sus preferencias

---

<sup>8</sup> El Instituto del Banco Mundial ha lanzado una iniciativa regional que se centra en analizar este reto. Para mayor detalle e información véase [www.saludderecho.net](http://www.saludderecho.net)

<sup>9</sup> Véase Anexo 1 una definición sobre el concepto de Tecnologías en Salud.

muchas veces independientemente de sus costos)<sup>10</sup>, los resultados pueden ser rechazados y los interesados, muy posiblemente buscaran otros mecanismos, por fuera del sistema<sup>11</sup>, para acceder a las tecnologías preferidas (Wong y Bitrán, 1999). Si bien la participación de la mayoría de los actores no garantiza el éxito de un proceso de priorización, su ausencia sí incrementa la probabilidad de fracaso.

- **El “no” tajante y las exclusiones absolutas son difíciles de manejar y deben sustituirse cuando sea posible por indicaciones precisas acerca de quién puede acceder a cuáles tecnologías y bajo qué circunstancias.** Los intentos de priorización explícita que excluyen servicios de la canasta de manera tajante con un “no” absoluto han enfrentado fuerte oposición por parte de los afectados. Por esto, muchos países han optado por ofrecer una amplia gama de servicios con límites que precisan quiénes pueden acceder a los servicios y bajo qué condiciones, asegurando que los servicios son ofrecidos a quienes más se puedan beneficiar de ellos.<sup>12</sup>
- **La definición de qué se cubre con recursos públicos requiere no sólo de criterios y metodologías explícitas y técnicamente rigurosas, sino también de procesos sistemáticos, participativos y transparentes.** Procesos ordenados, que permiten la participación de los involucrados, con información pública, con declaraciones de conflictos de interés, en caso de que algún involucrado así lo considere, ayudan a blindar las decisiones de cobertura frente a cuestionamientos posteriores.

---

<sup>10</sup> Un artículo recomendado para ampliar la discusión sobre este tema es el de Schoene-Seifert, Bettina, (2009), *The 'Rule of Rescue' in Medical Priority Setting: Ethical Plausibilities and Implausibilities, Rationality, Markets and Morals, 0, issue 29, number 29.*

<sup>11</sup> Tales como el uso de los recursos de amparo o tutelas a través del sistema judicial.

<sup>12</sup> Por ejemplo, el plan de beneficios de Colombia tiene especificaciones como las que se encuentran para el Rituximab que sólo será cubierto “para el tratamiento de artritis reumatoide moderada a severa y en tratamiento de linfoma no *Hodking*” (CRES, 2011).

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

Hay muchas definiciones de lo que es un “sistema”, pero en general se refiere a un conjunto de partes que interactúan y forman una unidad mayor, una red o un mecanismo para generar un producto. Bajo esta definición la priorización en salud es *de facto* un sistema: pacientes, médicos, ciudadanos, gobierno, industria, científicos, y en algunas circunstancias jueces, interactúan para determinar que tecnologías debe cubrirse con recursos públicos

La priorización entendida como un sistema implica identificar sus partes, comprender sus roles, procesos e interrelaciones, en un determinado contexto político, institucional y socio-cultural. Pensar la priorización en salud como un sistema es condición para alcanzar los resultados buscados: alinea las partes, actores, procesos e interrelaciones en función del producto esperado; permite entender si hay procesos claves que no se están ejecutando, o que se están ejecutando de manera insatisfactoria, o que están siendo ejecutadas por varios actores y permite anticipar los efectos de cambiar un proceso o introducir un cambio.

A diferencia de sistemas sencillos con pocos actores y reglas de juego relativamente simples, que pueden ser “gobernados” de manera jerárquica desde “arriba”, la complejidad de los procesos de la priorización explícita en salud y la multiplicidad de actores y relaciones que se entretajan en este contexto, sugiere que es más conveniente pensarlo como un sistema de redes. En un sistema de redes, la gobernanza se aparta de la noción de control directo jerárquico, hacia una noción de influencia y direccionamiento. El gobierno central direcciona e influencia el sistema, pero no lo dirige, no es posible hacerlo. Son las conexiones formales e informales entre actores, bajo unas reglas de juego explícitas y acordadas previamente, las que determinan el resultado (Olaya, 2010).

Así por ejemplo, en el caso del sistema de priorización en salud, los médicos son responsables frente a sus pacientes y autónomos en sus decisiones sin considerar el impacto en los recursos disponibles; las cortes son autónomas en sus sentencias y tienen la responsabilidad de velar por el cumplimiento del derecho a la salud; incluso son independientes del regulador principal del sistema de salud (generalmente los ministerios de salud). Por su parte, la industria es libre de seleccionar qué tecnologías producir y promocionar sin que tengan que responder a las necesidades de los países. Los avances tecnológicos y los cambios demográficos y epidemiológicos ocurren independientemente de la sostenibilidad financiera de los sistemas. De la misma manera, los científicos aportan puntos de vista independientes sin obligación de responder a las necesidades de conocimiento de los gobiernos. Los gobiernos, a su vez, tienen metas sanitarias y recursos finitos para cumplir con sus obligaciones, pero no controlan la asignación de los recursos a nivel de las prestaciones

específicas. Los ministros de salud, si bien deben velar por la salud de la población general, están expuestos a presiones y al control político por parte de todos los actores (pacientes y ciudadanos como votantes, la industria, los pagadores, los prestadores, etc.) cuyos intereses no siempre se alinean con las metas sanitarias nacionales. Aunque las agencias sanitarias controlan la entrada de medicamentos e insumos al país, no pueden controlar su uso en pacientes y médicos individuales. Las aseguradoras, públicas o privadas, tienen la responsabilidad de manejar el riesgo y ser sostenibles, pero están fuertemente reguladas. Inclusive al interior de los gobiernos existen, por lo general, varias entidades diferentes y autónomas las unas de las otras que toman decisiones de cobertura o influyen en éstas. Así las cosas, ¿cómo lograr, entonces, un resultado intencionado (tomar la mejor decisión de cobertura posible con la evidencia y los recursos disponibles) con tantas fuerzas en apariencia caóticas y, en circunstancias contradictorias, actuando independiente y simultáneamente?

Los tomadores de decisiones tienen dos formas de aproximarse a este reto: una *reduccionista* en la cual el gobierno trata de regular o modificar los incentivos sobre componentes *individuales* sin tener en cuenta los efectos sobre otras partes del sistema y sin modular los vínculos entre sus partes; y, la otra, abordar el problema de manera sistémica.

Olaya (op.cit), uno de los pioneros en el abordaje sistémico a la política pública en Colombia, aplicó el anterior marco conceptual al sistema de justicia de Colombia. Olaya realizó un minucioso análisis sobre las consecuencias de no pensar las políticas públicas en términos de sistemas. En el año 2004, Colombia se embarcó en una reforma judicial con el fin, entre otras, de agilizar la administración de la justicia. Así como sucede con el sistema de priorización en salud, el sistema de justicia involucra múltiples actores y acciones, no necesariamente conectados de manera formal. Cuatro años después de implementada la reforma, el número de expedientes judiciales acumulados había pasado de cero (antes de la reforma) a más de 800 mil. Olaya (2010) explica cómo este desfase entre los objetivos de la reforma y sus resultados se debió a que los tomadores de decisiones no pensaron en la administración de justicia como un sistema. Según el autor, parte de la dificultad de alcanzar los objetivos en sistemas complejos se debe a que las instituciones involucradas son autónomas y carecen de autoridad sobre los asuntos de las demás entidades del sistema. Más aún, en muchos casos ni siquiera tienen ningún vínculo formal.

La utilidad de aplicar ese pensamiento sistémico no sólo aplica para el sistema de justicia sino también para otras áreas y, como lo proponemos aquí, para la priorización explícita en salud. Por ejemplo, un gobierno puede estar preocupado por no contar con un proceso ágil de actualización de los listados de tecnologías cubiertos y para agilizar el proceso, decide

introducir modificaciones en la manera en que ha venido haciéndolo la entidad a cargo del ajuste de listados, mediante la incorporación, de manera automática, de los medicamentos que más se están pagando por fuera del plan de beneficios (vía mecanismos de excepción contemplados en la legislación de muchos países) sin hacer evaluaciones económicas de costo-beneficio o de efectividad comparada con el medicamento que ya está incluido en el plan. Por falta de estos análisis, podrían estar generándose sobrecostos innecesarios. Por el contrario, con una visión sistémica se encontraría que la ausencia de actualizaciones ágiles y periódicas se dan por ejemplo, porque no hay capacidad técnica para producir información sobre la seguridad y eficacia de alguno de los usos de esos medicamentos, sobre los costos y las frecuencias de su prescripción, tareas que pueden no ser responsabilidad del decisor encargado de la actualización de la lista de medicamentos. Esa tarea de actualización del listado sería más eficiente y sostenible para el sistema si se coordina con todas las agencias que de alguna manera tienen incidencia directa o indirecta en las decisiones de financiar una determinada tecnología con recursos públicos.

La aproximación reduccionista produce consecuencias inesperadas sobre otros componentes del sistema tales como redundancias, duplicidades e ineficiencias en el proceso. De nuevo un ejemplo: la autorización de comercialización de una determinada tecnología y la evaluación de la misma, dos pasos independientes en la cadena de priorización, exigen información común, que responde preguntas complementarias. Si las autoridades miran cada paso de manera aislada e independiente, los órganos respectivos recogerán la misma información para cumplir con sus funciones, con lo cual el sistema estará incurriendo en costosas ineficiencias. Lo cierto es que la carga de información exigida a los productores de tecnología disminuiría y la utilidad de la misma aumentaría si su recolección se hiciera de manera coordinada entre la entidad encargada de la evaluación de las tecnologías para efectos de hacer recomendaciones sobre la conveniencia de financiarla con recursos públicos y de la encargada de la autorización de comercialización (Henshall, et al, 2011). La necesidad de este tipo de articulaciones se evidencia rápidamente si la priorización se piensa como un sistema.

Un segundo ejemplo ilustra cómo actuar solamente sobre un componente, sin mirar el conjunto del sistema, arroja consecuencias inesperadas sobre otras partes. En Colombia, con el fin de limitar el número de reclamos por vía judicial de medicamentos no incluidos en su plan de beneficios, se estableció que si las aseguradoras negaban un medicamento no incluido en el plan, que luego era otorgado por vía judicial (tutela/amparo), la aseguradora debía cubrir 50% del costo. El resultado fue un incremento masivo de solicitudes de medicamentos no incluidos en el PB. Como era de esperarse, las aseguradoras dejaron de negar estas tecnologías por el

miedo a tener que cubrir el 50% del costo si luego un juez las otorgaba. La medida aislada para descongestionar el sistema judicial incrementó los servicios excepcionales otorgados con un importante impacto financiero. Como se ilustra en el

Recuadro 1, son varios los ejemplos de países latinoamericanos que no piensan la política de asignación de los recursos de salud como un sistema coordinado, articulado y direccionado explícitamente. Más adelante se presentarán otros ejemplos de cómo la visión sistémica puede mejorar los procesos.

## **Recuadro 1. ¿Qué pasa cuando la priorización no se piensa como un sistema?**

### **El Caso de Latinoamérica**

#### **Colombia<sup>a</sup>**

- El otorgamiento de las prestaciones excepcionales por vía judicial no sigue los mismos criterios de cobertura usados para las prestaciones incluidas en los planes de beneficios y desconoce en algunas ocasiones las decisiones de la entidad reguladora (INVIMA). Por ejemplo, algunas inclusiones otorgadas a través solicitudes excepcionales son para usos no autorizados por la agencia reguladora de medicamentos. Esto refleja la falta de conexión entre la aprobación del INVIMA, los prescriptores y los jueces, con las consecuentes consecuencias que debe asumir el pagador de las inclusiones obtenidas por vía judicial.
- Las metas prioritarias en salud están expresadas en el Plan Decenal de Salud, pero no se corresponden plenamente con las tecnologías cubiertas en su plan de beneficios, ni estas con las guías de práctica clínica producidas por el Ministerio de Salud.
- El INVIMA enfrenta una avalancha de solicitudes para medicamentos de origen biológico, pero no existe entre esta entidad y el Ministerio de Salud un mecanismo de transmisión de información de tal forma que el Ministerio anticipe la entrada de estos medicamentos al mercado y pueda evaluar oportunamente la conveniencia de su inclusión o no en el plan de beneficios.

#### **Perú**

- En el marco del SIS, Seguro Integral de Salud, se aprobó en el año 2007 un paquete de beneficios explícito, Listado Priorizado de Intervenciones Sanitarias - Perú (LPIS). En el 2009, en el contexto del AUS, Seguro Universal de Salud, fue aprobado un nuevo paquete, el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS), en principio más pequeño con menos beneficios. La coordinación entre estos paquetes fue limitado; cada uno es gestionado por actores distintos. Resultado: una versión inicial de PEAS fue rechazada por el público porque ofrecía menos beneficios que el LPIS<sup>b</sup>.

#### **Uruguay**

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

#### **México**

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

- a. Monografía BID en desarrollo sobre Sistema de Priorización en Salud de Colombia
- b. BID, 2014

### 3. Hacia un sistema de priorización explícita: algunos elementos

Para pensar la priorización explícita como un sistema es útil ilustrarlo como una línea de producción que tiene como misión central decidir cuáles tecnologías sanitarias financiar con recursos públicos.

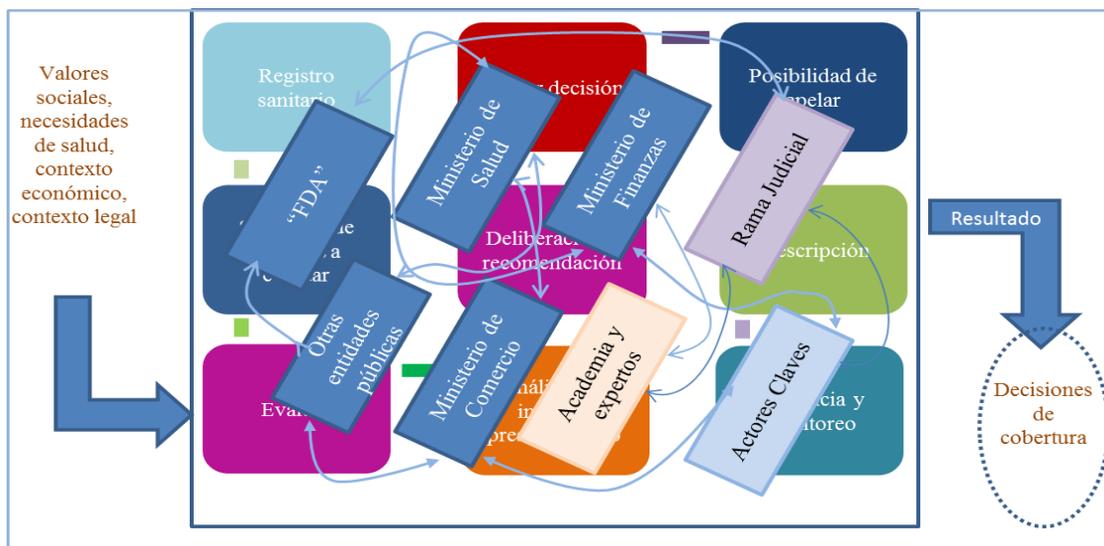
Las figuras 1 y 2 ilustran el sistema en su esquema básico. La figura 1 describe la priorización como un sistema que recibe unos insumos -valores y preferencias sociales, necesidades y metas de salud, leyes y normas. Estos insumos alimentan unos procesos que llevan finalmente a las decisiones de cobertura. A estos se sobreponen un gran número de actores públicos y privados, por fuera y por dentro del sector, que pueden variar según el contexto específico analizado (Figura 2). Los procesos son procesados por “la fábrica”, representada por el rectángulo azul. El rectángulo azul contiene muchos elementos que actúan de manera independiente. Como en una fábrica, es necesario coordinar elementos aparentemente caóticos e independientes para llegar al producto final: las decisiones de cobertura. Hay muchas formas de organizar la fábrica (partir el proceso y especializar a los “trabajadores” por funciones, subcontratar ciertas funciones o trabajar de manera artesanal en la que cada trabajador ensambla completamente un producto final). Independientemente de la organización específica del proceso, algunos pasos serán indispensables y subsecuentes. El resultado del proceso es un producto final; en el caso de la priorización en salud, es la decisión de qué se cubrirá con recursos públicos. Esta sección pretende dar algunos elementos para organizar la “fábrica”.

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



Fuente: Autores

**Figura 2 Cómo se produce la decisión de qué cubrir con recursos públicos-Procesos**



Fuente: los autores

Para ordenar el proceso aparentemente caótico y de piezas independientes, ilustrado arriba, y convertirlo en un sistema ordenado de priorización, se requiere establecer con claridad cuáles son los insumos necesarios, definir qué forma queremos darle a los productos e identificar tanto los pasos como su orden en el proceso, la naturaleza de las entidades o unidades de producción que los desempeñan, la relación de cada paso con los actores y qué articulación tienen dentro del sistema. Finalmente se deben definir los principios que gobiernan un sistema de priorización. A continuación se hará referencia a cada uno de los temas acá listados.

### 3.1. Insumos y productos del proceso de “producción”

#### 3.1.1. Insumos

Un proceso de priorización explícita recibe y debe hacer uso de múltiples insumos provenientes de diferentes fuentes: información epidemiológica, clínica, demográfica, frecuencias de uso de tecnologías, capacidad presupuestaria, valoraciones tanto de ciudadanos como de pacientes, leyes y normas, precios y capacidad presupuestaria, calidad, eficacia y seguridad, entre otros. En la

Tabla 1 se presenta una lista (no exhaustiva) de insumos, su uso y sus proveedores.

**Tabla 1: Insumos del proceso de priorización**

Insumo	Fuente usual de este insumo	Para qué se usa este insumo en el contexto de la priorización explícita:
Metas sanitarias	Planes de salud de los gobiernos	Para orientar la selección de tecnologías a incluir en el sistema
Información demográfica y epidemiológica	Censos de población, centros de control de enfermedades, encuestas, órgano rector, institutos de vigilancia epidemiológica, etc.	Para establecer las necesidades de salud, carga de enfermedad y perfil de morbilidad de la población
Información de frecuencias de uso de una tecnología	De aseguradoras, prestadores o agentes reguladores, etc.	Para establecer impacto presupuestario de la tecnología
Valoración social de resultados (beneficios percibidos)	De grupos de pacientes, ciudadanos, organizaciones sociales, etc.	Para establecer percepciones del beneficio y las preferencias de los ciudadanos
Información de Precios	Del mercado o sistema de control o seguimiento de precios, etc.	Para establecer el costo efectividad <sup>13</sup> y/o el impacto presupuestario de las tecnologías
Información de la evidencia clínica (efectividad calidad, eficacia y seguridad)	De la industria, agencias sanitarias de regulación y vigilancia, academia, literatura, opiniones expertas, etc.	Para establecer el riesgo como el beneficio en salud

Fuente: Autores

---

<sup>13</sup> Ídem.

### *Metas sanitarias*

Las metas sanitarias por lo general, están formuladas en planes de salud y resumen lo que los gobiernos quieren lograr con los sistemas de salud. Por ello, la decisión de inclusión de tecnologías debe estar alineada con esas metas. A pesar de ello, estas decisiones no siempre las consultan y los planes de salud tampoco precisan con detalle las metas. Independientemente de su nivel de detalle, la priorización debe tener esas metas como marco de referencia.

### *Información demográfica, epidemiológica.*

La información demográfica y epidemiológica es un insumo importante de entrada al proceso de priorización. Permite establecer y proyectar los riesgos de salud según edad y los principales problemas sanitarios que adolece un país y, por consiguiente, define, por lo general, las metas a que debería apuntar el Sistema de Salud, con sus correspondientes intervenciones y tecnologías.

Aunque la mayoría de los países de la región cuentan con bases de datos sobre indicadores rutinarios de salud, los sistemas de información no están diseñados para alimentar de manera sistemática los esfuerzos de priorización y los tomadores de decisiones tampoco los consultan.

### *Información de frecuencia de uso.*

Esta información es fundamental para conocer que tanto se está prescribiendo y utilizando una determinada tecnología. Quizá ya no se usa y puede ser sacada del plan de beneficio o quizá se utiliza con alta frecuencia y si no está incluida, puede ser una razón para hacerlo; en todo caso es una información que da muchas señales a las autoridades sanitarias. Esta información tampoco viene de fuentes rutinarias. La información tiende a ser fragmentada y no disponible habitualmente. Para conocer las frecuencias de uso, generalmente hay que acudir a levantamiento de datos de fuentes primarias y agregarla.

Es difícil vislumbrar cómo se pueden implementar procesos sólidos de priorización explícita basados en la evidencia sin que se tenga información robusta (demográfica, epidemiológica, de frecuencias de uso etc.). El fortalecimiento de los sistemas de información es una necesidad ineludible para mejorar los procesos de priorización explícita en la región.

## Valores sociales

Parte de la legitimidad de una decisión de cobertura radica en que los criterios que se utilizaron son validados por la sociedad. Por esta razón, la evidencia científica debe ser complementada con las preferencias y necesidades percibidas por los pacientes y ciudadanos (Ham and Coulter, 2001). Por ejemplo, en Inglaterra, NICE, no encontró una diferencia significativa en la efectividad clínica de la bomba de insulina al compararla con las inyecciones diarias. Los pacientes, sin embargo, manifestaron que las bombas de insulina producen óptimos resultados en su calidad de vida, tales como la flexibilidad para el suministro, autonomía, mejora del sueño y la socialización<sup>14</sup>. La evidencia aportada por los pacientes fue tomada en cuenta y la guía clínica de tratamiento de diabetes *mellitus* incluyó las bombas de insulina como una de las tecnologías cubiertas para el tratamiento de esta enfermedad. Vale la pena recalcar que la valoración social de los criterios y decisiones trasciende la simple ponderación de los beneficios y costos de una tecnología, tal como se ilustró con el ejemplo anterior. De la misma manera, el gobierno podría decidir no cubrir cierto medicamento para tratar una enfermedad huérfana alegando su bajo costo-efectividad. Sin embargo, la sociedad estaría dispuesta a movilizar los recursos necesarios para obtener la financiación de este mismo medicamento dado que su negación puede tener una consecuencia letal, inmediata y visible para un paciente dado.

Las formas de involucrar a los pacientes y ciudadanos en las decisiones de priorización son variadas. De acuerdo con Tenbenseel (2002), muchos de los países que han buscado activamente la participación del público establecieron “entidades mediadoras” que recogen los insumos provistos por el público, los interpretan y los traducen en elementos accionables para la toma de decisiones.

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

---

<sup>14</sup> Chalkidou, Kalipso. “Decision making at NICE and the patient perspective”. Comunicación directa con BID, como parte del proyecto BID de apoyo al fortalecimiento a los procesos de priorización en Colombia, 2011. Comunicación personal.

### *Información de precios*

Los precios de las tecnologías cubiertas por con recursos públicos, como los de aquellas disponibles en el mercado internacional o en los mercados locales, son un insumo necesario para los tomadores de decisiones de financiación. Las evaluaciones económicas de una determinada tecnología permiten a sus financiadores hacer los análisis del costo/beneficio, valorar el efecto terapéutico adicional con respecto a una tecnología que con el mismo objetivo terapéutico ya está siendo financiada y en últimas, permiten analizar el impacto sobre el presupuesto destinado a financiar los sistemas de salud. Por el incremento acelerado del gasto en salud generado por la presión tecnológica y los cambios de perfil epidemiológico, los gobiernos de la región están cada vez más interesados en fortalecer sus capacidades institucionales para obtener información de precios del mercado institucional de otros países (referenciación internacional de precios) y para adelantar las evaluaciones económicas sobre las cuales tomar decisiones de cobertura y de precios de reembolso. Esta información económica junto con la provista por los demás insumos que se han mencionado, son la bases para tomar decisiones de que financiar con recursos públicos.

#### **3.1.2. Productos**

La definición de que beneficios o prestaciones de salud se cubrirán con recursos públicos es justamente el producto de un sistema de priorización y presenta diferentes formas: listas negativas que definen qué *no* se cubre, listas positivas que definen qué se cubre, o inclusive protocolos o guías de manejo que orientan al médico en su decisión sobre cuáles tecnologías usar bajo qué circunstancias, entre otros. Va más allá de esta nota técnica describir en detalle cada uno de estos posibles productos; basta con mencionar que los países suelen combinar varios de estos productos para priorizar independiente de la forma final que tome la priorización.

El proceso sistemático que hace uso de insumos y que genera los productos arriba mencionados, es el que debe ser pensado como un sistema. El lector interesado en detalles sobre las diferentes formas como los países expresan los productos de sus sistemas de priorización pueden referirse a Tarimo, E. (1997); Schreyögg et. al (2005), Vogler S. et al, (2008), Giedion et al, (2009), y a Gideion, Bitran, Tristao (2013) sobre la experiencia de los países latinoamericanos en la construcción e implementación de planes de beneficios en salud.

### 3.2. Los pasos del sistema

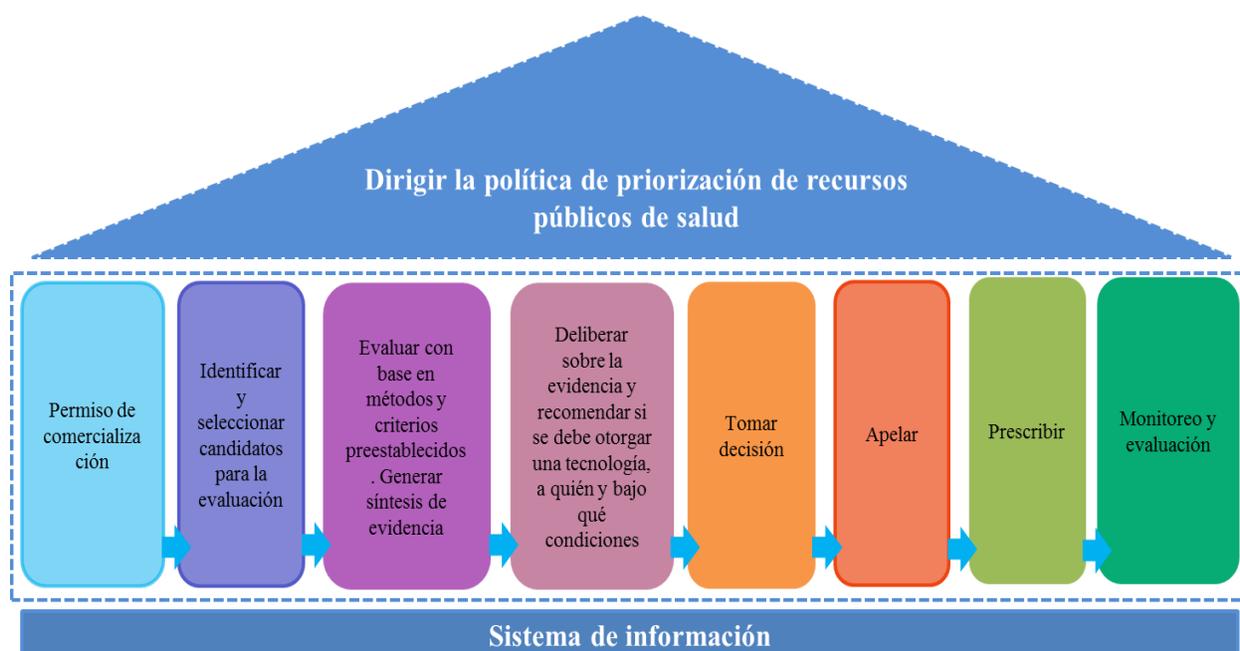
Para identificar los pasos esenciales del proceso de priorización se efectuó una revisión a de esos procesos en los países ya mencionados en la literatura sobre el tema, se realizaron entrevista y discusiones con varios expertos. No todos los pasos propuestos se dan en todos los países ni en todos los países los pasos están integrados de manera explícita, es decir no en todos los países es claro cómo se transita de un paso a otro, o qué se prevé para el paso siguiente. Lo que sí se evidencia es un creciente interés en coordinar por lo menos algunas de las entidades involucradas en el proceso. En particular, la necesidad de *conectar* la evaluación de tecnologías con la toma de decisiones<sup>15</sup> y la relevancia de articular los procesos de evaluación de calidad, seguridad y eficacia a cargo de las agencias regulatorias (por ejemplo FDA, EMA, etc) y las entidades encargadas de evaluar tecnologías sanitarias para formular recomendaciones sobre su financiamiento público y/o inclusión en los planes de beneficios y listados (Ver Velasco-Garrido et al. 2008, Henshall 2001, Moharra, Espallargues et al. 2009, Eichler 2010).

La Figura 3 ilustra la propuesta de pensar un sistema de priorización compuesto por siete subprocesos: (i) aprobación de comercialización; (ii) selección de candidatos para evaluación; (iii) evaluación de tecnologías; (iv) deliberación y recomendación; (v) decisión; (vi) apelación de la decisión; (vii) adopción de las recomendaciones tomadas; (viii) prescripción y; (ix) monitoreo y evaluación del impacto. Todo el proceso debe estar regulado y alimentado por sistemas de información. En lo que sigue se discutirá con más detalle cada uno de los pasos, la importancia de los mismos y la naturaleza de las entidades que ejecutan cada paso.

---

<sup>15</sup> PAHO, Resolución CSP28.R9 de 2012

**Figura 3: Propuesta para estructurar los Sistemas de Priorización**



Fuente: Los autores

### **Aprobación de comercialización**

Basada en evaluaciones sobre seguridad, calidad y eficacia, la agencia sanitaria o regulatoria autoriza la comercialización de un producto para su correspondiente jurisdicción, mediante la expedición del registro sanitario. Este registro o permiso de mercadeo especifica los usos para los cuales se ha aprobado la tecnología, junto con la información sobre seguridad, calidad y eficacia indispensable para todo el proceso. Este es el primer paso del proceso de priorización y es decisivo para la sostenibilidad del gasto de los sistemas de salud, dado que una vez una determinada tecnología entra a ser comercializada en un país, es muy probable que termine siendo financiada con recursos públicos.

Las agencias regulatorias no sólo se encargan de la evaluación inicial sino también de la evaluación y el monitoreo una vez la tecnología entra al mercado nacional (vigilancia post-comercialización); esto es, vigilan la seguridad y la calidad de las tecnologías disponibles en ese mercado. El registro sanitario es regularmente solicitado el fabricante, quien debe entregar la evidencia sobre eficacia y seguridad de la tecnología.

Si bien no suele haber conexión explícita de la agencia sanitaria con el resto del proceso de priorización, se evidencia una necesidad e interés cada vez mayor por mejorar la

coordinación, compartir evidencia y unificar criterios. Henshall (Op. Cit) y Eichler (2010) presentan varios factores que reclaman mayor coordinación entre las agencias reguladoras y las demás entidades de la cadena productiva: (i) creciente presión de los usuarios o pacientes para que las tecnologías que fueron aprobadas para comercialización se cubran con recursos públicos; (ii) mayor necesidad, por parte de las agencias evaluadoras de tecnologías, de acceder y utilizar información utilizada para el registro y la recolectada en la vigilancia postmercado que hacen las agencias reguladoras y de vigilancia; (iii) consenso en torno a la búsqueda de eficiencias en los procesos del sistema de priorización, compartiendo y unificando información usada en las diferentes etapas del proceso y; (iv) necesidad de ganar mayor coordinación sobre las aprobaciones condicionadas (mientras se recolecta evidencia) tanto de comercialización como de cobertura, en cuanto a los tiempos de condicionamiento y la evidencia que se quiere recolectar.

Es muy importante señalar que la aprobación para la comercialización ejerce una presión inmediata para la inclusión de la tecnología aprobada en el paquete de beneficios que se financia con recursos públicos. La presión aumenta a medida que pasa tiempo entre el otorgamiento del registro sanitario (con lo cual las tecnologías empiezan a ser usadas en el país) y la evaluación para su financiamiento con recursos públicos. Por esta razón, conviene que toda nueva tecnología aprobada para comercialización se considere bajo la perspectiva de su aporte a las metas sanitarias del país, en aras de ser incluida de manera rápida en la lista de potenciales candidatos para evaluación.

Una agencia regulatoria trabajando de manera consistente con las metas sanitarias del país, puede de una parte, asumir como criterio inicial de evaluación para registro sanitario, la correspondencia de la tecnología con las prioridades sanitarias y de otra parte, asumir la búsqueda activa de las tecnologías existentes en el mercado internacional que le apunten a las metas sanitarias del país, para invitar a sus fabricantes a solicitar registro de comercialización.

### **Selección de tópicos para evaluación económica**

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

Debido a que ningún país tiene recursos suficientes para evaluar todas las tecnologías sanitarias existentes, la priorización explícita tiene como requisito indispensable la *selección de tópicos* para definir cuáles serán evaluados para su inclusión en las listas (positivas o

negativas) o paquetes de beneficios, previo a la definición de su cubrimiento con recursos públicos. No es necesario evaluar todas las tecnologías existentes pues ya muchas tienen un uso ampliamente probado (ejemplo: utilizar acetaminofén para bajar la fiebre). Lo que es clave es seleccionar, con criterios y reglas claras, los tópicos a ser evaluados en aras de garantizar la legitimidad y transparencia del proceso. Al respecto, cabe notar que al “priorizar los esfuerzos de priorización”, la evaluación de algunas tecnologías quedará pospuesta. “La priorización de los esfuerzos de priorización,” también llamada “selección de tópicos”, es particularmente importante en países en desarrollo donde existen menos recursos financieros y humanos para llevar a cabo las evaluaciones. Los interesados en vender o usar estas tecnologías cuya evaluación se haya pospuesto o que no sea considerada para evaluación, sólo aceptarán esa decisión si los criterios y el proceso han sido transparentes, robustos y legítimos. Tener un proceso explícito de selección de tópicos implica tener un órgano designado para ello, un método y criterios para la selección, así como claridad sobre las metas sanitarias de esa jurisdicción.

En general, la mayoría de los países seleccionados para la revisión de sus sistemas de priorización hacen una selección de tópicos para evaluación, pero no en todos los casos el proceso es sistemático y con criterios explícitos. La mayoría incluye la carga de enfermedad como criterio para seleccionar tecnologías para evaluación. En aquellos países en donde el proceso está bien establecido como en el Reino Unido, la selección se realiza con la participación de varios actores del sistema, incluido el gobierno (a través de varias entidades), médicos, pacientes y la población en general.

### **Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)**

Los candidatos seleccionados pasan a evaluación, preferiblemente junto con la información sobre eficacia y seguridad expedido por la agencia regulatoria y el concepto del por qué fueron seleccionados para evaluación. La evaluación de tecnologías es sin duda la parte del proceso de priorización que ha recibido mayor atención, tanto por parte de los formuladores de política como de la academia en general<sup>16</sup>. Este paso establece la efectividad de las tecnologías y su valor social para la ciudadanía, los pacientes y la sociedad en general. Su carácter es eminentemente técnico pues produce una síntesis de evidencia que resume la información disponible sobre esa tecnología, emite recomendaciones y constituye el insumo para la deliberación<sup>17</sup>. El uso de ETS para la toma de decisiones no solo le da una mayor

---

<sup>16</sup> El documento de Garrido et. Al (2008) hace una revisión exhaustiva del estado del conocimiento sobre ETS.

<sup>17</sup> Pichón, A. webinar red 27 de junio 2013 sobre ETS, disponible en [www.redcriteria.org](http://www.redcriteria.org)

transparencia al proceso, en particular porque provee información a los ciudadanos sobre las razones técnicas detrás de las decisiones, sino también porque da cuenta del valor agregado de una tecnología sobre la que está en el mercado (si la está), la relación beneficio-costos y sobre el impacto en el presupuesto de salud del país en el que se está evaluando esa tecnología.

La ETS comienza con una pregunta de política bien definida: ¿es esta tecnología superior a la ya utilizada? Luego, continúa con la elaboración de un protocolo de evaluación y recolección de información. Se evalúa su efectividad para determinar el impacto en la mejora de la salud de los pacientes, el impacto económico con el fin de entender su costo-efectividad con respecto a otras alternativas e impacto sobre el presupuesto. Las ETS terminan con un reporte que resume la evidencia encontrada y que incluye información sobre efectividad relativa, impacto económico y en algunos casos valores sociales. Idealmente este reporte es enviado a un panel deliberatorio para la toma de decisiones<sup>18</sup>.

El reporte derivado de la ETS es independiente de la toma de decisiones. Esta última involucra aspectos políticos y negociaciones entre partes, pero hace uso o debería hacer uso de evaluaciones objetivas, rigurosas, y públicas. La evaluación le provee a las partes interesadas argumentos a favor o en contra de una u otra decisión y fortalece la toma democrática de decisiones. Cuando las decisiones se toman sin información pública y no hay claridad sobre las razones que llevaron a una decisión particular, se abren las puertas para que intereses particulares, primen sobre los intereses colectivos. Es muy difícil tomar una decisión que favorezca a un grupo en particular y perjudique a las mayorías, si la decisión va en contra de argumentos derivados de estudios rigurosos y transparentes que son de público conocimiento. El público en general está más dispuesto a aceptar decisiones difíciles si entiende las razones que los justifican. Por ejemplo, será más fácil aceptar una decisión de negar la cobertura de medicamentos muy costosos para enfermos terminales, si hay claridad sobre su limitada efectividad o sobre el costo de oportunidad de cubrirlas (otras intervenciones que se podrían cubrir a cambio)<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> Para conocer el rol de las ETS dentro de los países estudiados, se recomienda la revisión de la Nota Técnica No 3 de ésta serie.

<sup>19</sup> En la tercera nota técnica de esta serie se discute en mayor detalle la naturaleza de los institutos que hacen evaluaciones y los métodos usados, estudiados en la referenciación internacional.

## **Deliberación**

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

¿Por qué no tomar las decisiones basadas únicamente en las recomendaciones de la evaluación de tecnologías? En otras palabras ¿Por qué no darle carácter vinculante a los resultados de las ETS? Hay dos razones fundamentales para no hacerlo. Primero porque decidir qué se cubre con recursos públicos tiene una naturaleza política, la segunda razón es porque en muchos casos simplemente las ETS no ofrecen la suficiente información y existe gran incertidumbre sobre los resultados<sup>20</sup>.

La mayoría de los países analizados cuentan con cuerpos deliberatorios que analizan la evidencia y hacen recomendaciones. No obstante, estos cuerpos deliberatorios no siempre están formalizados y la entidad que lo congrega difiere entre países: puede formar parte de la entidad encargada de la ETS, ser un cuerpo independiente o, ser parte de la entidad decisora.

---

<sup>20</sup> Las razones del porque no todas las recomendaciones de las ETS son vinculantes y las implicaciones de este aspecto en la toma de decisión son desarrolladas en la Nota técnica No 3 de esta serie.

## **Decisión**

La decisión final suele tomarla, aunque no siempre, el responsable de la sostenibilidad financiera, el rector y regulador general del sistema; generalmente son los Ministerios de Salud. La función de este paso es velar porque las recomendaciones estén acordes con la política sanitaria del país y no contravengan la sostenibilidad del sistema. Algunos países establecen reglas para explicar por qué la decisión final del Ministerio puede ir en contra de las recomendaciones de los comités de deliberación<sup>21</sup>.

En los países en los cuales el manejo del riesgo se da a través de aseguradores que ofrecen un plan explícito de beneficios definido por el gobierno a cambio de una prima de beneficios, como en Colombia y Holanda<sup>22</sup>, además de definir qué tecnologías están disponibles en el sistema público, el sistema debe definir el monto de la prima y por tanto el impacto presupuestario de la inclusión de una tecnología en el Plan de Beneficio. En este contexto, el argumento a favor de que el decisor sea independiente de la entidad que hace la ETS es que el gobierno puede tener intereses económicos contrarios a los de los aseguradores privados (ej. le interesa incrementar la cobertura). Una entidad independiente se entiende como un árbitro imparcial, que tiene en cuenta la sostenibilidad financiera del sistema de salud, los aseguradores privados y las necesidades de la población.

## **Apelación**

El sistema de priorización debe ofrecer la oportunidad de apelar la decisión como parte del proceso, antes de que las decisiones finales se consideren en firme. Esto le permite a todos los actores presentar sus desacuerdos. La apelación no sólo garantiza una mayor aceptabilidad del proceso, sino que además contribuye a una mejor toma de decisiones, al permitir reconsiderar evidencia nueva. Adicionalmente, si el sistema de apelaciones tiene la legitimidad necesaria, contribuye a reducir las apelaciones por vía del sistema judicial. Tener un sistema interno de apelación, como parte del proceso, es consistente con una visión sistémica de la priorización, en donde se incorporan, por ejemplo, a los actores judiciales de manera explícita e integrada en la toma de decisiones. Esto disminuye la asignación de recursos por actores fuera del sistema.

De los países revisados solo Inglaterra y Australia cuentan con procesos de apelación internos, es decir independientes del sistema judicial. En Australia se puede solicitar una

---

<sup>21</sup> Para conocer en detalle las diferentes recomendaciones frente a la decisión en los países observados, se invita al lector a la revisión de la Nota técnica No. 3 de ésta serie de Priorización.

<sup>22</sup> El sistema Holandés es financiado por una combinación de primas dependiente del ingreso de los hogares, y otra prima dependiente de la comunidad. El ministerio de salud holandés fija la prima que depende del ingreso, y las aseguradoras fijan la prima comunitaria.

revisión independiente de las decisiones del *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) en aquellos casos en que la tecnología fue rechazada rotundamente. Esta opción se ha usado muy pocas veces desde su introducción en el 2005, aunque cabe notar que se usan frecuentemente mecanismos más informales para llegar a acuerdos cuando surgen diferencias importantes entre los actores y en especial entre PBAC y los fabricantes de las tecnologías sanitarias. NICE es la entidad que cuenta con el sistema de apelación más desarrollado y más institucionalizado. Para las evaluaciones de la tecnología, NICE aplica un mecanismo de apelaciones independientes, en donde participan miembros de su Junta, representantes de la Seguridad Social, expertos de la industria y asesores jurídicos. Alrededor de la mitad de las decisiones de NICE se han apelado y un tercio ha presentado cambios en la orientación como resultado del proceso de apelación. La apelación puede ser por razones de: (i) violación del proceso (por ejemplo, un actor no fue consultado); (ii) mala interpretación de la evidencia; y (iii) abuso de los poderes de NICE (por ejemplo, mediante una decisión que viola derechos humanos). Este proceso hace que sean más difícil de impugnar las decisiones de NICE en la Corte, tanto porque procesalmente es fuerte, como porque se da, a aquellos en desacuerdo con las decisiones de NICE, una oportunidad para ser escuchados<sup>23</sup>.

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

### **Adopción de la decisión:**

Surtido el proceso anterior, el rector del sistema de salud, toma la decisión sobre la tecnología a cubrir con recursos públicos. El carácter vinculante u obligatorio de esta decisión varía entre países. En varios de los países revisados, el pago de una tecnología que no esté incluida en el plan de beneficios debe surtir procesos excepcionales para que este sea reconocido, mientras que en otros, estos pagos definitivamente no son cubiertos con los recursos públicos. Por ejemplo Australia y Nueva Zelanda no cubren con recursos públicos aquellas tecnologías cuyo proceso de evaluación ha resultado en una recomendación de no financiarlo, si que por ello no tengan mecanismos de excepción. En el caso del Reino Unido es NICE quien hace la recomendación de financiar o no una tecnología y es el NHS quien decide; cuando la decisión es contraria a la recomendación de NICE, las autoridades sanitarias debe explicar las razones por las cuales se apartó de la recomendación.

---

<sup>23</sup> Para mayores detalles ver: <http://www.nice.org.uk/newsroom/publicmeetings/appeals/appealsprocessguide/MakingAnAppeal.jsp>.

## **Prescripción:**

Las decisiones tomadas se hacen efectivas en el momento de la prescripción y del uso por parte de los usuarios de los sistemas de salud de la tecnología recomendada. Lo ideal para asegurar la legitimidad y sostenibilidad de los sistemas de salud es que la prescripción médica se ajuste a las decisiones resultantes del proceso de evaluación, deliberación e incluso del uso efectivo derecho a la apelación. Si la prescripción no se ajusta a las decisiones tomadas en ese proceso, puede suceder que el usuario deba hacer gastos personales o acuda a los recursos judiciales para hacer valer esa prescripción o simplemente no pueda acceder a ella. Por supuesto esto hace perder legitimidad al sistema de priorización, pero principalmente puede generar inequidades, pues personas con mayor acceso a los recursos judiciales o económicos terminan beneficiándose de lo que una gran mayoría no pueden acceder, quizá a costa de tecnologías más necesarias y de mayor impacto para la población.

Para asegurar que la prescripción sea consistente con las decisiones tomadas a lo largo del proceso, algunos países promueven el uso de las guías de práctica clínica por parte de los médicos, como es el caso del Reino Unido, o tienen programas específicos de uso racional de medicamentos, como es el Medicine Wise de Australia, o se carga el costo del medicamento al presupuesto trasferido a la institución prestadora de salud que transcribe, caso Alemania y Reino Unido, por ejemplo. Con excepción de Brasil los países latinoamericanos estudiados no cuentan con mecanismos formales de difusión sobre las tecnologías aprobadas con información útil para el prescriptor. En cambio, todos los países desarrollados estudiados, producen publicaciones de difusión especialmente focalizadas a diferentes grupos de actores.

## **Monitoreo y evaluación**

Un sistema de priorización debe pensar en evaluar tanto procesos, como resultados. Es indispensable monitorear y evaluar qué tan bien se están implementando las recomendaciones y guías que resultan del proceso de priorización y comparar las frecuencias de uso esperadas con las observadas; por ejemplo, si los pacientes están teniendo un acceso equitativo a las mejores tecnologías o hay variaciones por región o nivel socioeconómico, si se están siguiendo las guías clínicas y/o se están prescribiendo tecnologías sanitarias no aprobadas. Este monitoreo no sólo alimenta otras decisiones de política pública (como por ejemplo aquellas relacionadas con la difusión y disponibilidad de tecnologías), sino que además debe alimentar las siguientes rondas de selección de candidatos para evaluación.

En general, estos procesos se relacionan estrechamente con los monitoreados por los sistemas de evaluación de calidad, lo cual hace aprovechables las sinergias y evita la

duplicación de esfuerzos. Los sistemas de evaluación y monitoreo de calidad de servicios públicos existen pero, según el análisis, no todos cuentan con sistemas de monitoreo del proceso de priorización. En estos países se podría adaptar el sistema de monitoreo de calidad existente para recoger la información adicional que se necesita para hacer el seguimiento al sistema de priorización. Los resultados del proceso de evaluación y monitoreo pueden ligarse a esquemas de incentivos de implementación de recomendaciones y a los sistemas de acreditación de proveedores de servicios, potenciando el impacto del sistema de priorización. Esta es la ruta seguida en Inglaterra.

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

En Latinoamérica no se cuenta con mecanismos de monitoreo de implementación de las recomendaciones. Sólo para el caso del Fondo Nacional de Recursos-Uruguay (FNR) existe un proceso de auditorías externas. Los países desarrollados estudiados cuentan con mecanismos de monitoreo.

### **3.3. Principios básicos de los procesos de priorización**

Las organizaciones modernas se guían por principios; estos son una serie de reglas y estándares de comportamiento y funcionamiento, que si son seguidos por los miembros de la organización y se integran en la cultura de trabajo, producen los resultados deseados.

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

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

Varios autores han identificado los principios que guían un *proceso* aceptable y eficiente de priorización. Para Daniels (2008) un proceso justo debe por lo menos: (i) ser transparente (de público conocimiento) sobre los criterios y las metodologías que se usaron para la toma de

decisiones; (ii) asegurar que los criterios que se usan en la toma de decisiones se basen en evidencia y en principios que la mayoría (médicos, pacientes, usuarios y diseñadores de política) considera relevantes para cumplir con el objetivo de mejorar el bienestar de la población bajo restricciones presupuestales; (iii) tener la posibilidad de apelaciones y reconsideraciones cuando aparece nueva evidencia, además de procesos para revisión de decisiones cuando estas son cuestionadas y; (iv) ser viable en la práctica y regulado para asegurarse que los primeros tres principios se están cumpliendo. Este marco teórico, conocido como “*Accountability for Reasonableness*” (A&R) ha ganado gran aceptación.

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

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

**Tabla 2: Principios más frecuentemente citados en la literatura sobre cómo llevar a cabo un proceso de priorización explícita**

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

Fuente: Elaboración de los autores a partir de publicaciones relacionadas con procesos de priorización en salud referenciados en las notas de pie de página<sup>24, 25, 26, 27 y 28</sup>. Ejemplos de la utilización o no de estos principios serán expuestos en la Nota Técnica 4.

La aplicación de estos principios resulta particularmente desafiante en un sistema complejo de redes como es el sistema de priorización, pues varias de las entidades involucradas son autónomas en su quehacer. En general, los Ministerio de Salud son los únicos agentes encargado de velar por el cumplimiento de estos principios. Para ello tienen a su disposición cuatro herramientas: (i) hacer el monitoreo y la evaluación para verificar el cumplimiento de los principios mencionados en la Tabla 2; (ii) vetar o cuestionar las recomendaciones si los principios no fueron seguidos, en su calidad de regulador principal que toma la última decisión; (iii) promover activamente la adopción y seguimiento de estos principios dentro de la cultura organizacional y; (iv) la ley para regular los principios de las entidades involucradas en la priorización.

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

<sup>25</sup> Martin D, Giacomini M, Singer P. Fairness, accountability for reasonableness, and the views of priority setting decision-makers. *Health policy*; 2002, 61(3): 279-290.

<sup>26</sup> Ham, C. and Coulter, A. Explicit and Implicit Rationing: Taking Responsibility and Avoiding Blame for Health Care Choices. *Journal of Health Services Research and Policy*; 2001, 6:163–169.

<sup>27</sup> Mitton, C and Cam Donaldson, C. Health care priority setting: principles, practice and challenges. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2004, 2:3

<sup>28</sup> Pichon et. Al.

#### 4. Conclusiones

Todos los países están inevitablemente llevados a priorizar el gasto en salud. ¿Cómo lograr entonces que la priorización responda a las metas sanitarias asegurando la sostenibilidad del sistema de salud correspondiente, siendo económicamente eficiente, equitativo y socialmente aceptable? No hay recetas fáciles o universales, pero la historia reciente de los sistemas de salud ya cuenta con más de veinte años de experiencia en ejercicios racionales de priorización que demuestran los múltiples esfuerzos por avanzar en esquemas coherentes, con aciertos y desaciertos.

De las lecciones aprendidas se destaca que la priorización es un proceso complejo, tanto por su carácter técnico como político, en el que interactúan múltiples actores autónomos pero interdependientes, que debe nutrirse de valores sociales y procesos transparentes para que los resultados sean aceptados por la sociedad y, requiere información amplia y confiable. Se ha aprendido también, que establecer principios generales para asignar recursos escasos es insuficiente para lograr una priorización efectiva, que deben abrirse espacios claros de participación, deliberación y apelación y que las entidades u órganos encargados de la toma de decisiones, a pesar que representan la máxima autoridad sanitaria, deben ser clara en las razones por las cuales acepta o no los resultados de los procesos previos a la toma de decisión.

La complejidad y la multiplicidad de actores que intervienen en una asignación de recursos revelan que la priorización es un sistema que debe pensarse y planearse como tal. Planear, analizar y tomar decisiones de priorización o cobertura con recursos públicos con el enfoque de un sistema, trae importantes ventajas: se minimiza la duplicación funciones; se asegura un flujo continuo y claro de decisiones conectadas; se diseñan las necesidades de información para alimentar todo el sistema y no sólo algunas partes aisladas; permite incorporar de manera sistemática las metas sanitarias nacionales y; se aprovechan las sinergias entre diferentes pasos del proceso, entre otros argumentos para asumir un enfoque sistémico. Pensar la priorización como un sistema evita que se diseñen políticas reduccionistas que actúan sobre componentes o entidades individuales, sin tener en cuenta los efectos sobre otros componentes del sistema. Por el contrario, permite anticipar los efectos finales de cualquier política al tener en cuenta las interacciones entre actores y a toda la cadena de decisión.

La forma particular que tome cada sistema de priorización en un país determinado dependerá de las de la institucionalidad existente, pero existen pasos comunes e incluso una

serie de principios para garantizar la eficiencia, la legitimidad y la aceptabilidad de sus resultados.

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

Es frecuente que los países de la región aborden estos procesos de manera aislada y desconectada; por ejemplo, la evaluación de tecnologías sanitarias no suele incorporarse de manera explícita en los procesos de toma de decisiones para la financiación de nuevas tecnologías. Son también muy incipientes los esfuerzos de relacionar los procesos de otorgamiento de registros sanitarios con los procesos de evaluación de tecnologías a pesar de compartir algunos insumos (por ejemplo la evaluación de la seguridad y eficacia) y de usar muchas veces las mismas fuentes de información para llevar a cabo sus funciones misionales.

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

Priorizar con un enfoque sistemático garantiza que los usuarios de los sistemas de salud accedan ágilmente a las tecnologías que más los beneficien y que, con los recursos disponibles, se logren los mejores resultados posibles. En muchos países de Latinoamérica las piezas del rompecabezas están disponibles; ya hay entidades encargadas de realizar varias de las etapas de los sistemas de priorización, aunque aún no están institucionalizados ni son

sistemáticos. En esta región los retos son principalmente la incorporación de la participación de actores de manera efectiva en el sistema, asegurar la transparencia y publicidad de los procesos, ampliar y coordinar los sistemas de información y promover la adherencia de médicos y usuarios a las decisiones del proceso. El esfuerzo requerido para integrar las entidades y procesos existentes en un sistema de priorización y fortalecer la participación, la transparencia y los sistemas de información, parece, a todas luces, menor frente a las ganancias que traerá un sistema de priorización explícita.

## Referencias bibliográficas

- BID (2014). Ed. Giedion U., Bitrán R., y Tristao, I. "Planes Explícitos de Beneficios de Salud en América Latina. Una comparación regional".
- CRES (2011) "Acuerdo 29 de 2011. Por el cual se sustituye el Acuerdo 028 de 2011 que define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud".
- Daniels, N. (2008). *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*: Cambridge University Press.
- Drummond, M. F., J. S. Schwartz, et al. (2008). "Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions." *Int J Technol*
- Drummond, M.F., Barbieri M. Et al. (2009). "Transferability of Economic Evaluations Across Jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report." *Value in Health*. Vol. 12. No. 4
- Eichler HG., Bloechl-Daum B., Abadie E., Barnett D., König F., Pearson S. (2010). "Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers". European Medicines Agency, 7 Westferry Circus, London, UK. *Nat Rev Drug Discov*. 2010 Apr;9(4):277-91. Epub 2010 Feb 26.
- Garrido M., Kristensen F., Nielsen C. y Busse R. (2008) *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current status, challenges and potential*. Organización Mundial de la Salud.
- Giedion, U. Panopoulou, G. Gómez, S. (2009). "Diseño y ajuste de los planes explícitos de beneficios: el caso de Colombia y México." CEPAL - Asdi.
- Giedion, U. Muñoz A.L., Avila A (2012) "Series de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud" Banco Interamericano de Desarrollo BID. <http://www.iadb.org/publications/search.cfm?docType=Technical%20Notes&lang=es>
- Glassman A, Chalkidou K, Giedion U, Teerawattananon Y, Tunis S, Bump JB, Pichon-Riviere A. (2012) "Priority-Setting Institutions in Health". *Global Heart*, Volume 7, Issue 1, Pages 13-34.
- Ham, C. and A. Coulter (2001). "Explicit and implicit rationing: taking responsibility and avoiding blame for health care choices." *J Health Serv Res Policy* 6(3): 163-9.
- Hauck K., Smith PC, and Goddard M., (2004) *The economics of priority setting for health care: a literature review*. [wdronline.worldbank.com](http://wdronline.worldbank.com)
- Henshall C, M.-B. L., Frønsdal KB, Klemp M. (2011). "Interactions between health technology assessment, coverage, and regulatory processes: emerging issues, goals, and opportunities." *Int J Technol Assess Health Care*. Jul;27(3):253-60. doi: 10.1017/S0266462311000262.

- Hill C., Lynn E. (2004), "Governance and Public Management, an Introduction", *Journal of Policy Analysis and Management*, Hoboken, Winter 2004, Vol.23, Iss. 1; pg. 3.
- Holm, S. (2000). "The second phase of priority setting. Goodbye to the simple solutions: the second phase of priority setting in health care." *BMJ* Oct 10;317(7164):1000-2.
- Martin D, Giacomini M (2002), Singer P. Fairness, accountability for reasonableness, and the views of priority setting decision-makers. *Health policy*; 2002, 61(3): 279-290.
- Mitton, C and Cam Donaldson, C.(2004). "Health care priority setting: principles, practice and challenges. *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 2004, 2:3
- Moharra, M., M. Espallargues, et al. (2009). "Systems to support health technology assessment (HTA) in member states of the European union with limited institutionalization of HTA." *Int J Technol Assess Health Care* 25 Suppl 2: 75-83.
- Olaya, C. (2010). Model-based lawmaking and the curious case of the Colombian criminal justice system. *Kybernetes*, Vol. 39( 9), pp.1678 - 1700.
- PAHO. (2012). "Propuesta de resolución al 150ª Sesión del Comité Ejecutivo" CE150,16 Esp, Mayo 2012.
- Pichon-Riviera A., Augustovski F., Rubinstein A, García S, Sullivan S and Drummond M. (2010) "Health technology assessment for resource allocation decisions: Are key principles relevant for Latin America?" *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (2010), 26 : pp 421-427 Published online: 13 October 2010.
- Rawlins MD. (2011) "Commentary: the death of clinical freedom" *Int J Epidemiol*. Aug;40(4):848-9.
- Sabik, L. M. and R. K. Lie (2008). "Priority setting in health care: Lessons from the experiences of eight countries." *Int J Equity Health* 7: 4.
- Sackett D., Rosenberg W., Muir Gray J A, R., Haynes B., Richardson W S. (1996) "Evidence based medicine: what it is and what it isn't" *BMJ* 1996; 312: 71-72 (13 January)
- Schoene-Seifert, Bettina, (2009), The 'Rule of Rescue' in Medical Priority Setting: Ethical Plausibilities and Implausibilities, *Rationality, Markets and Morals*, 0, issue 29, number 29.
- Schreyögg J, S. T., Velasco-Garrido M, Busse R (2005). "Defining the Health Benefit Basic in nine European Countries-Evidence from the European Union Health BASKET Project." *European Journal of Health Economics Suppl*. 6:2-10.
- Shah, K. (2009). "Severity of illness and priority setting in healthcare: A review of the literature". *Health Policy*, Volume 93, Issues 2–3, December 2009, Pages 77–84.
- Stevens, A., & Milne, R. (2004). Health technology assessment in England and Wales. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*(20), 11–24.

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

## **Anexo 1: Definiciones**

**Análisis de costo-efectividad:** es una de las herramientas utilizadas para llevar a cabo la evaluación económica de tecnología en salud. La efectividad se expresa en ganancias en salud, tales como días libres de síntomas, ataques al corazón evitables, muertes evitadas o años de vida ganados (es decir, el número de años que la vida se extiende como resultado de la intervención)<sup>a</sup>.

**Efectividad comparada:** Es la medida en que una prueba, tratamiento o intervención en salud, en condiciones usuales o condiciones rutinarias, beneficia las condiciones de salud, comparado con una o más alternativas de intervención<sup>a</sup>.

**Eficacia relativa:** Es la medida de como beneficia una prueba, tratamiento o intervención en salud pública bajo condiciones ideales (por ejemplo, en el laboratorio), comparado con una o más alternativas de intervención<sup>a</sup>.

**Evaluación de tecnologías en salud:** Estudios multidisciplinarios de análisis de políticas, estudios de implicaciones médicas, económicas, sociales y éticas del desarrollo, difusión y uso de tecnologías en salud<sup>b</sup>.

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

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

**Medicina basada en la evidencia:** Definido por Sackett y colegas (1996) como “el uso consiente, explícito y juicioso de la mejor evidencia para tomar decisiones sobre el cuidado individual de pacientes”.

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

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

**Priorización implícita:** Mecanismos implícitos (listas de espera, dilución de la calidad de los servicios, negación de los servicios en el punto de atención, pago de bolsillo alto o racionamiento vía barreras económicas)<sup>d</sup>.

**Tecnologías en salud:** Toda tecnología que proteja y mantenga el estado de salud, como sistemas de prevención y rehabilitación, vacunas, productos farmacéuticos y dispositivos, productos médicos y quirúrgicos y procedimientos en salud.

**Fuentes:**

a *Glosario de NICE*. <http://www.nice.org.uk/website/glossary/glossary.jsp>

b. *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) 2009. Traducción Autores.*

c. *Mauskopf J. et al (2007) "Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices—Budget Impact Analysis". Volume 10 • Number 5 • 2007 VALUE IN HEALTH*

d. *Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud - BID*

## Anexo 2: Actores y pasos en el procesos de priorización y actores para países referenciados.

País	i) Aprobación de Comercialización	ii) Selección de candidatos para evaluación	iii) Evaluación	iv) Deliberación	v) Decisión	vi) Apelación	vii) Monitoreo y Evaluación
Reino Unido	<i>Medical and Health Products Regulatory Agency</i>	NICE administra los procesos. La evaluación se contrata y la deliberación la hace un panel de independientes			Positivas, de facto un derecho	NICE administra el proceso de apelación ante un panel independiente.	NICE, y otros: monitorea adherencia a las recomendaciones y frecuencia de uso.
					Negativas		
Alemania	Instituto Federal para Drogas y Dispositivos Médicos (BfArM)	Comité Federal Conjunto G-BA	Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Atención en Salud (IQWiG) por comisión de G-BA	Comité Federal Conjunto G-BA	Ministerio de Salud.	Es posible apelar las decisiones con base en argumentos tanto legales como técnicos	Instituto para la calidad y seguridad del paciente (BQS) e Instituto para el Mejoramiento de la Calidad Aplicada e Investigación en Salud (AQUA).
Holanda	<i>Medicines Evaluation Board (CBG)</i>	Consejo de Salud y (CVZ)	Por Comisión de CVZ a diferentes entidades	CVZ	Ministerio de Salud	Cortes contra violaciones de legislación pero nunca contra decisiones de comités expertos	Sistema declarativo de Seguridad Social
Australia	Administración de Productos Terapéuticos (TGA)	Comisión asesora de beneficios farmacéuticos (PBAC) y Comité asesor de servicios médicos (MSAC)			Ministerio de Salud	Corte Federal oye apelaciones contra el debido proceso de PBAC	PBAC adherencia a las recomendaciones y utilización de TS. Medicare Australia Calidad
Brasil	Agencia Nacional de vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Ministerio de Salud a través del Departamento de ciencia y tecnología (DECIT) y con apoyo de ANVISA	ANVISA, para medicamentos. Para Insumos y procedimientos la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías de Salud (CONITEC)	CONITEC	Ministerio de Salud	CONITEC	El Ministerio de Salud de Brasil y la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS) calidad.
Chile	Instituto de Salud Pública	Consejo Consultivo de Auge			Ministerio de Salud	Sistema judicial	Calidad: Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente Adherencia a recomendaciones y uso: no hay
Uruguay	Comisión de Control de Calidad de Medicamento y Ministerio de Salud	El Fondo Nacional de Recursos (Alto costo) Ministerio de Salud para el resto			Sistema judicial		Calidad: Ministerio de Salud. Adherencia a recomendaciones y uso FNR
Colombia	INVIMA	Comisión de regulación en Salud (CRES) y Ministerio de Salud			Comités Técnico Científicos y Cortes		Adherencia a recomendaciones y uso: No está institucionalizado. Calidad: Superintendencia Nacional de salud y secretarías departamentales y distritales

Fuente: Autores

