

Aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios en América Latina

Siete temas clave y una propuesta preliminar de implementación

Andrés Pichon-Riviere
Michael Drummond
Sebastián García Martí
Federico Augustovski

División de Protección Social y
Salud

NOTA TÉCNICA N°
IDB-TN-2286

Aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios en América Latina

Siete temas clave y una propuesta preliminar de implementación

Andrés Pichon-Riviere
Michael Drummond
Sebastián García Martí
Federico Augustovski

Julio 2021

Catalogación en la fuente proporcionada por la
Biblioteca Felipe Herrera del
Banco Interamericano de Desarrollo

Aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios en América Latina: siete temas clave y una propuesta preliminar de implementación / Andrés Pichon-Riviere, Michael Drummond, Sebastián García Martí, Federico Augustovski.

p. cm. — (Nota técnica del BID ; 2286)

Incluye referencias bibliográficas.

1. Medical technology-Latin America-Evaluation. 2. Medical technology-Economic aspects-Latin America. 3. Technology assessment-Economic aspects-Latin America. 4. Medical policy-Latin America. I. Pichon-Riviere, Andrés. II. Drummond, Michael. III. García Martí, Sebastián. IV. Augustovski, Federico. V. Banco Interamericano de Desarrollo. División de Protección Social y Salud. VI. Serie. IDB-TN-2286

<http://www.iadb.org>

Copyright © 2021 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

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

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

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



scl-sph@iadb.org

www.iadb.org/SocialProtection



Aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios en América Latina.

Siete temas clave y una propuesta preliminar de implementación.

Nota Técnica N° 4

Andrés Pichon-Riviere
Michael Drummond
Sebastián García Martí
Federico Augustovski

Julio 2021

Resumen

Esta nota técnica¹ discute la aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios. En América Latina ya hay hoy un reconocimiento de que las dimensiones económicas de las intervenciones sanitarias, como la costo-efectividad y el impacto presupuestario, son dimensiones críticas que siempre deberían ser tenidas en cuenta al momento de tomar decisiones sobre la cobertura o inclusión de tecnologías en los paquetes de beneficios. Sin embargo, existen barreras y limitaciones que impiden que la evaluación de la evidencia económica en la región sea parte integral de todos los procesos de toma de decisiones, lo que tiene importantes implicancias sobre la equidad y la eficiencia con que son asignados los recursos sanitarios. El objetivo de esta nota técnica es proveer elementos y herramientas que contribuyan, en forma práctica, a superar estas barreras, respondiendo a las preguntas que se hacen los sistemas de salud que están comenzando a aplicar la evidencia económica en sus procesos de evaluación y toma de decisión: ¿Cómo saber si una tecnología o intervención resulta costo-efectiva en mi contexto? ¿Qué umbral de costo-efectividad aplicar? ¿De qué forma podrían influir en mi umbral de costo-efectividad criterios y dimensiones no económicos? ¿Cuál es el límite para considerar que una tecnología representa un alto impacto presupuestario en mi sistema de salud en particular? Dadas las dificultades existentes para generar evidencia económica local, ¿Qué puede decirnos la evidencia económica generada en otras jurisdicciones? ¿Cómo tener en cuenta la evidencia económica en un sistema de salud fragmentado? La consideración de estos aspectos resulta clave para asegurar una asignación más justa y transparente de los recursos sanitarios, y alcanzar así sistemas de salud más eficientes y equitativos en América Latina.

Clasificación JEL: I10, I11, I13, D61, H51

Palabras clave: priorización, priorización explícita, evidencia económica, costo-efectividad, impacto presupuestario, umbral de costo-efectividad, gasto en salud, financiamiento con recursos públicos, financiamiento en salud, gasto público en salud, salud pública.

¹ Esta nota técnica se basa en un reporte que los autores realizaron en el marco de la cooperación técnica del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) para Argentina en 2019. Esta cooperación contó con la participación activa del equipo de la Red Criteria de la División de Protección Social y Salud (<https://criteria.iadb.org/es>), en el marco de su estrategia de generación de conocimiento sobre priorización explícita en salud*

Índice

Índice de Tablas.....	5
Índice de Figuras.....	6
Introducción.....	7
Referencias.....	9
1. Priorización de intervenciones y tecnologías a evaluar.....	11
1.1. La definición del mandato y las responsabilidades de la ETESA como primera decisión de priorización.....	11
1.2. Criterios y procesos para la priorización.....	12
1.3. Vinculación de la priorización con los procesos de toma de decisiones.....	13
1.4. Puntos de discusión para los países de América Latina y propuesta preliminar de mecanismos de priorización.....	14
1.5. Comentarios finales.....	18
Referencias.....	19
2. Marcos de valor: dimensiones a tener en cuenta al juzgar el valor de tecnologías sanitarias.....	21
2.1. Abordajes utilizados para evaluar el valor de las tecnologías sanitarias.....	21
2.2. Puntos de discusión para América Latina y propuesta preliminar de lineamientos generales para la definición de un marco de valor.....	25
Referencias.....	27
3. Determinación del costo de oportunidad en salud.....	29
3.1. Determinación del umbral.....	29
3.2. Estimación del costo de oportunidad.....	31
3.3. Puntos de discusión para América Latina y propuesta preliminar de valores de costo de oportunidad para países que no tienen estimaciones propias.....	32
Referencias.....	35
4. Umbrales y modificadores de la toma de decisiones.....	38
4.1. Modificadores a la decisión en el proceso deliberativo.....	38
4.2. Modificadores reflejados en el uso de umbrales diferenciales.....	39
4.3. Puntos de discusión para los países de América Latina que deseen establecer una regla de decisión para la incorporación de tecnologías.....	40
4.4. Ejemplo de regla de decisión y modificadores.....	41
4.5. Aplicación en los países de América Latina.....	47
4.6. Comentarios finales.....	48
Referencias.....	49

5. Impacto presupuestario y umbral de asequibilidad	50
5.1 Aspectos de la asequibilidad	50
5.2. Puntos de discusión para los países de América Latina	52
5.3. ¿Cuándo se puede decir que una tecnología tiene un alto impacto presupuestario? Propuesta preliminar de un umbral de impacto presupuestario de referencia para países y sistemas de salud sin estimaciones propias	52
5.4. Comentarios finales	57
Referencias	57
6. Utilización de evidencia económica de otras jurisdicciones	60
6.1 Elementos clave de los datos a utilizar	60
6.2. Interpretación y uso de ETESAs realizadas en otras jurisdicciones	61
6.3. Proceso abreviado de tamizaje rápido para países de ingresos medios o bajos ..	62
6.4. Puntos de discusión para los países de América Latina	63
6.5. Propuesta preliminar de una aproximación provisional o temporaria para estimar la probabilidad de que una tecnología sea costo-efectiva en caso de ausencia de evaluaciones económicas locales	64
6.6. Comentarios finales	71
Referencias	72
7. Realización y aplicación de la ETESA en sistemas de salud fragmentado	74
7.1. Desafíos en sistemas de salud fragmentados	74
7.2. Puntos de discusión para América Latina y propuesta preliminar de una metodología para estimar el costo de oportunidad en diferentes subsectores de salud	76
7.3. Comentarios finales	78
Referencias	78
ANEXO I Desarrollo del documento preliminar para Argentina	79
Instituciones y organizaciones convocadas invitadas a participar:	80
Queremos agradecer especialmente la participación y los aportes realizados por las siguientes personas:	80

Índice de Tablas

Tabla 3-1. Estimaciones del costo de oportunidad en diferentes países: fuentes, rangos y estimaciones en unidades de PIB per cápita y gasto en salud per cápita	33
Tabla 3-2. Estimaciones del costo de oportunidad en diferentes países de América Latina, extrapolados a partir de los resultados obtenidos en estudios internacionales (dólares de 2016 y, entre paréntesis, fracción del PIB 2016)	34
Tabla 4-1. Rangos dentro de los cuales podría considerarse aceptable la costo-efectividad de una tecnología sanitaria dentro de cada categoría (expresados como múltiplos del costo de oportunidad - CO)	43
Tabla 4-2. Umbral o límite superior para considerar aceptable la costo-efectividad de una tecnología sanitaria dentro de cada categoría (en dólares de 2016 y como fracción del PIB)	47
Tabla 4-3. Beneficios obtenidos, beneficios perdidos y beneficios netos como consecuencia de dar cobertura a tecnologías en el límite superior de cada categoría	48
Tabla 5-1. Umbral de alto impacto presupuestario en países seleccionados	55
Tabla 5-2. Estimaciones del umbral de alto impacto presupuestario para diferentes países de América Latina (en dólares constantes de 2016) expresado como valor neto total a nivel país, cada millón de habitantes y como equivalente en cantidad de habitantes adición	56
Tabla 6-1. Probabilidad de que la tecnología sea costo-efectiva en el contexto local (para esta indicación particular en este grupo de pacientes). Ejemplo de un caso hipotético.	65
Tabla 7-1. Estimación del umbral de costo de oportunidad y de impacto presupuestario por subsector en Argentina (dólares de 2016)	77
Tabla 7-2. Umbral o límite superior para considerar aceptable la costo-efectividad de una tecnología sanitaria dentro de cada categoría en los diferentes subsectores de salud en Argentina: estimación central y límite inferior y superior (dólares de 2016 y como fracción del PIB)	77

Índice de Figuras

Figura 2-1. Potenciales elementos de valor que podrían ser considerados en Evaluaciones Económicas	23
Figura 4-1. Diferentes umbrales de costo-efectividad de toma de decisiones y su relación con el umbral de costo de oportunidad de acuerdo a la categoría de las tecnologías sanitarias.....	43

INTRODUCCIÓN

En todo el mundo, los sistemas de salud se desenvuelven hoy bajo condiciones políticas, económicas y técnicas cada vez más complejas: rápidos cambios en las tecnologías, presiones por incorporar nuevas intervenciones preventivas, diagnósticas, terapéuticas o de rehabilitación, envejecimiento de la población y presupuestos sanitarios que representan cada año proporciones mayores del producto interno bruto (PIB).

Durante las últimas décadas, los países de América Latina han logrado importantes mejoras sanitarias y se observa en la región un progreso sostenido hacia la cobertura universal en salud (CUS). Sin embargo, los sistemas de salud de América Latina enfrentan las mismas complejidades que los del resto del mundo, con el agravante de que persisten importantes inequidades, ineficiencias y resultados sanitarios sub-óptimos (Dmytraczenko et al., 2015; Cotlear et al., 2015; Atun et al., 2015).

Como parte de las acciones tomadas por los gobiernos de la región para enfrentar estos desafíos, la gran mayoría de los países ya han establecido programas, unidades o agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) que participan, con distintos grados de institucionalidad, en los procesos de toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios. Este proceso involucra decidir qué tecnologías e intervenciones serán cubiertas con los recursos limitados del sistema de salud o incluidas en los paquetes de beneficios.

Cómo tomar estas difíciles decisiones de la forma más justa es, o debería ser, una preocupación central de los decisores sanitarios. La selección de cuáles serán los criterios y dimensiones para juzgar el valor de las tecnologías sanitarias y decidir su cobertura o inclusión en los paquetes de beneficios debería reflejar los objetivos generales del sistema de salud (por ejemplo, maximización de la salud de la población y protección financiera), así como otros valores sociales relevantes (como equidad, solidaridad o acceso a cuidados de salud de calidad) (Oortwijn et al., 2019). Prácticamente sin excepción, todos los procesos explícitos de toma de decisiones de la región coinciden en que la efectividad y seguridad de las tecnologías e intervenciones son dimensiones centrales que deben ser evaluadas rigurosamente antes de tomar una decisión de cobertura. Sin embargo, también hay coincidencia, en América Latina y en el mundo, en que, si el objetivo es maximizar la salud o maximizar el bienestar de la población, la evaluación de la efectividad y seguridad no alcanza para lograr sistemas de salud más justos y eficientes.

En general, en América Latina hay un reconocimiento de que las dimensiones económicas de las tecnologías, como la costo-efectividad y el impacto presupuestario, son dimensiones críticas (Pichon-Riviere et al., 2019). Sin embargo, existen barreras y limitaciones que impiden que la evaluación de la evidencia económica en la región sea parte integral de todos los procesos de toma de decisiones sobre la asignación de recursos sanitarios, lo que tiene importantes implicancias para la equidad y la eficiencia con que se asignan dichos recursos.

Como los recursos son limitados, cubrir o incluir una tecnología implica que esos recursos no estarán disponibles para otras tecnologías o intervenciones.

O que será necesario desplazar recursos de intervenciones actualmente cubiertas, con lo que ya no estarán disponibles, o su acceso se verá reducido.

Por lo tanto, un proceso de evaluación y toma de decisiones que no considere tanto los costos como los beneficios de las intervenciones, y que no compare la relación entre el costo y el beneficio de las diferentes alternativas, no podrá dar cuenta de estos aspectos. Esto es válido para países de bajos a altos ingresos por igual, ya que todos enfrentan restricciones presupuestarias. Paradójicamente, sin embargo, los países de altos ingresos suelen ser los que tienen estructuras, mecanismos y procesos más estrictos para priorizar los servicios a financiar con recursos públicos.

Varios países de América Latina incorporan desde hace años la evaluación de la evidencia económica (principalmente la costo-efectividad y el impacto presupuestario) como un requisito en sus procesos de toma de decisiones (Augustovski et al., 2015). Pero todavía existen barreras que limitan el alcance de estas evaluaciones. Esto implica en muchos casos procesos de toma de decisiones sub-óptimos que terminan resolviéndose con un racionamiento implícito que puede resultar injusto e ineficiente, y traer como consecuencia una baja cobertura de servicios prioritarios y costo-efectivos mientras parte de los recursos se destinan a servicios no prioritarios, costosos e ineficientes.

Esta nota técnica discute la aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios. El objetivo es proveer elementos y herramientas que ayuden a los sistemas de salud de América Latina que busquen fortalecer sus procesos de toma de decisiones. Se busca contribuir, en forma práctica, a responder las preguntas que se hacen los sistemas de salud al comenzar a aplicar la evidencia económica en sus procesos de evaluación y toma de decisiones sobre la cobertura de tecnologías y su inclusión en los paquetes de beneficio. ¿Cómo saber si una tecnología o intervención resulta costo-efectiva en mi contexto? ¿Qué umbral de costo-efectividad aplicar? ¿De qué forma podrían influir en mi umbral de costo-efectividad criterios y dimensiones no económicos? ¿Cuándo considerar que una tecnología representa un alto impacto presupuestario en mi sistema de salud en particular? ¿Cómo tener en cuenta la dimensión económica cuando no hay estudios para mi jurisdicción? ¿Cómo tener en cuenta la evidencia económica en un sistema de salud fragmentado?

Con estos elementos, esperamos contribuir a superar algunas barreras que limitan la incorporación efectiva de la evidencia económica en la toma de decisiones sobre la asignación de recursos sanitarios en la región. La nota discute siete temas clave. Los primeros dos capítulos tratan temas más generales. El primero discute cómo priorizar las tecnologías a evaluar, ya que toda evaluación requiere de tiempo y esfuerzo y resulta fundamental que las agencias de ETESA hagan un uso eficiente de sus propios recursos; para ello se proponen elementos y herramientas a tener en cuenta para priorizar. El segundo capítulo discute los marcos de valor, buscando definir qué dimensiones deben tenerse en cuenta al juzgar el valor de las tecnologías sanitarias. Para evaluar y decidir con transparencia y legitimidad es clave definir explícitamente los criterios y dimensiones a tener en cuenta, incluyendo la importancia de las dimensiones económicas como costo-efectividad e impacto presupuestario. En el capítulo se presentan experiencias internacionales y regionales y elementos que pueden guiar este proceso.

Los cinco capítulos restantes están relacionados específicamente con diferentes aspectos de la evaluación de la dimensión económica. El capítulo 3 analiza cómo determinar el costo de oportunidad en salud, la referencia más importante a tener en cuenta para determinar si una tecnología o intervención es o no costo-efectiva en un sistema de salud en particular; y propone una metodología para estimar el costo de oportunidad en salud para cada uno de los países de la región. El capítulo 4 analiza umbrales y modificadores de la toma de decisiones; discute cómo diferentes países y sistemas de salud tienen en cuenta otras dimensiones más allá de las económicas al juzgar el valor de las tecnologías, y propone un marco de referencia para los países que están definiendo sus procesos decisorios. El capítulo 5 discute la dimensión del impacto presupuestario y la asequibilidad; a partir de experiencias internacionales, se proponen metodologías y valores de referencia para que los países de América Latina puedan definir a partir de qué valores debe considerarse que determinada tecnología o intervención podría representar un alto impacto presupuestario. Dado que muchos países pueden tener dificultades para contar con evidencia económica local, el capítulo 6 presenta mecanismos para aprovechar la información y evidencia económica proveniente de otras jurisdicciones. Finalmente, el capítulo 7 analiza cómo evaluar y aplicar la evidencia económica en sistemas fragmentados (con subsistemas públicos por provincias, estados o regiones o subsistemas para la seguridad social o sistemas privados, entre otros); aquí también se proponen herramientas para adaptar la información disponible a los diferentes procesos de toma de decisiones que puedan existir.

Esta nota técnica se basa en un informe que los autores realizaron sobre el uso de la evidencia económica para la toma de decisiones de cobertura para Argentina en 2019 a pedido del Banco Interamericano de Desarrollo (BID). Allí se discutían algunos aspectos técnicos clave que una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias podría enfrentar en sus primeros años de existencia, especialmente en lo que se refiere al uso de la evidencia económica para la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios. Este trabajo contó con el apoyo técnico activo del equipo del BID y de su Red Critería.

Los autores desean agradecer a las instituciones y expertos que participaron de las reuniones de trabajo para la elaboración de ese primer reporte, cuyas ideas y aportes enriquecieron las discusiones y dieron lugar a gran parte del material volcado en esta nota técnica. En el Anexo puede encontrarse más información.

Referencias

Atun, R., de Andrade, L. O. M., Almeida, G., Cotlear, D., Dmytraczenko, T., Frenz, P., García, P., Gómez-Dantés, O., Knaul, F. M., Muntaner, C., de Paula, J. B., Rígoli, F., Serrate, P. C. F., & Wagstaff, A. (2015). Health-system reform and universal health coverage in Latin America. *The Lancet*, 385(9974), 1230–1247. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(14\)61646-9](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(14)61646-9)

Augustovski, F., Alcaraz, A., Caporale, J., García Martí, S., & Pichon Riviere, A. (2014). Institutionalizing health technology assessment for priority setting and health policy in Latin America: from regional endeavors to national experiences. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 15(1), 9-12. <https://doi.org/10.1586/14737167.2014.963560>

Cotlear, D., Gómez-Dantés, O., Knaul, F., Atun, R., Barreto, I. C. H. C., Cetrángolo, O., Cueto, M., Francke, P., Frenz, P., Guerrero, R., Lozano, R., Marten, R., & Sáenz, R. (2015). Overcoming social segregation in health care in Latin America. *The Lancet*, 385(9974), 1248-1259. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(14\)61647-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(14)61647-0)

Dmytraczenko, T., Montenegro Torres, F., & Aten, A. (2015). Universal health coverage policies in Latin America and the Caribbean. In *Toward universal health coverage and equity in Latin America and the Caribbean: evidence from selected countries*. (pp. 53-80). World Bank. https://doi.org/10.1596/978-1-4648-0454-0_ch3

Oortwijn, W., Jansen, M., & Baltussen, R. (2019). Evidence-informed deliberative processes A practical guide for HTA agencies to enhance legitimate decision-making (1.0). Radboud University Medical Center. https://www.radboudumc.nl/getmedia/17a96fdb-553b-4e68-81ab-4d8d9a7f9ff1/UMCRadboud_Guide_17x24_inside_DEF_WEB.aspx

Pichon-Riviere, A., Garcia-Marti, S., Oortwijn, W., Augustovski, F., & Sampietro-Colom, L. (2019). Defining the Value of Health Technologies in Latin America: Developments in Value Frameworks to Inform the Allocation of Healthcare Resources. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35(1), 64-68. <https://doi.org/10.1017/s0266462319000072>

1. Priorización de intervenciones y tecnologías a evaluar

Ni el país más rico y desarrollado tiene los recursos financieros y las capacidades técnicas para evaluar todas las tecnologías sanitarias. Por eso es necesario establecer, idealmente a través de un proceso explícito, prioridades que permitan determinar qué se evaluará con los recursos disponibles. Esto es más relevante en países de bajos y medianos ingresos que tienen menos recursos para conducir ETESA. Además, dado que no todas las tecnologías serán evaluadas, la existencia de mecanismos claros y explícitos de priorización puede prevenir distorsiones en la toma de decisiones sobre la utilización de los recursos sanitarios (Drummond et al., 2008). La definición sobre cuáles tecnologías serán evaluadas puede ser tan influyente en la decisión final de cobertura como el propio proceso de evaluación. En este capítulo se discuten primero algunos aspectos relevantes al proceso de priorización y luego se presentan elementos a considerar al definir e implementar procesos de priorización, con particular foco en países de bajos y medianos ingresos.

1.1 La definición del mandato y las responsabilidades de la ETESA como primera decisión de priorización

Las tecnologías sanitarias incluyen a los medicamentos, dispositivos, procedimientos y sistemas organizacionales que se utilizan en el sistema de salud. Una de las primeras decisiones a tomar al momento de establecer una agencia de ETESA es si la misma tendrá responsabilidades acerca de un espectro amplio de tecnologías o no.

Algunas agencias de ETESA que realizan evaluaciones para informar decisiones de precios y reembolso se enfocan solamente en medicamentos; es el caso del PBAC de Australia (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos), o el SMC de Escocia (Scottish Medicines Consortium; Consorcio Escocés de Medicamentos). Otras agencias se enfocan en las necesidades de alguna organización en particular, como la agencia de Alemania IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; Instituto para la Calidad y la Eficiencia en el Sistema de Salud), que responde a las necesidades de los seguros nacionales de salud (las Krankenkassen). Otras agencias tienen incumbencias más amplias. En el Reino Unido, el NICE (National Institute for Health and Care Excellence, Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica) tiene programas para evaluar medicamentos, dispositivos, intervenciones de salud pública y programas de asistencia social. Idealmente, la agencia de ETESA en una jurisdicción debería evaluar un espectro amplio de tecnologías, dado que no hay motivos para pensar que la ineficiencia en el uso de recursos se asocie de manera diferencial con algunos tipos de tecnología y no con otras (Drummond et al., 2008).

También deberá definirse, al momento de su establecimiento, si la agencia tendrá responsabilidad solo de realizar recomendaciones sobre la incorporación o reembolso de tecnologías, o también sobre la regulación o negociación de precios; y si las recomendaciones que realiza la agencia serán mandatorias o consultivas. Las decisiones que tome cada país sobre la estructura de la ETESA, el mandato de la o las agencia/s, sus responsabilidades y, sobre todo, de qué forma la ETESA se vinculará con el proceso de toma de decisiones, son elementos fundamentales que determinarán las características de la ETESA en cada jurisdicción.

1.2 Criterios y procesos para la priorización

Una vez en funcionamiento, tarde o temprano las necesidades de evaluación de la agencia de ETESA superarán sus recursos y capacidades disponibles, por lo que resultará inevitable priorizar qué evaluaciones se realizarán primero. En muchos países de bajos y medianos ingresos, que comenzaron más tardíamente sus procesos de ETESA, es frecuente que esto suceda desde el mismo momento que la agencia es establecida, ya que debe hacer frente a una acumulación de evaluaciones que no estaban siendo realizadas.

La priorización de las tecnologías e intervenciones a evaluar involucra diferentes elementos: deben identificarse los problemas relevantes para los tomadores de decisión; las tecnologías que podrían dar respuesta a las necesidades o problemas de salud prioritarios; y las posibles.

evaluaciones que podrían ayudar a los tomadores de decisión; y deberá realizarse un juicio sobre los potenciales beneficios y costos de las posibles evaluaciones y determinar sus prioridades (Henshall et al., 1997).

No hay dos países, agencias o sistemas de salud en el mundo que realicen la priorización de intervenciones de igual manera, ni hay criterios universales ni estándares; pero sí hay elementos comunes que la mayor parte de las agencias de ETESA parecen tener en cuenta.

Noorani et al. (2007) estudia los procesos de once agencias de ETESA de diez países para describir cómo priorizan qué tecnologías evaluar. Su objetivo fue identificar los criterios que guiaban estas decisiones, y encontró que los criterios más comúnmente utilizados se relacionan con el impacto clínico y el impacto económico (costo-efectividad e impacto presupuestario). Otros criterios frecuentes fueron la carga de enfermedad para la que está dirigida la tecnología, el nivel de interés esperado en la evaluación, la disponibilidad de evidencia científica, el “timeliness” de la evaluación (cuán adecuada en base a los tiempos de la toma de decisiones) y el grado de controversia acerca de la tecnología y la variabilidad de su uso.

Según una revisión sistemática de la literatura y de los sitios web de todas las agencias de ETESA europeas miembros de INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment, Red Internacional de Agencias de ETESA), los criterios más frecuentemente utilizados fueron los beneficios potenciales de la tecnología, los costos y costo-efectividad, y la carga de enfermedad (Specchia et al., 2015).

Finalmente, una revisión realizada por Varela-Lema et al. (2017) encontró que la mayoría de las agencias de ETESA parecían tener en cuenta ocho dominios críticos para priorizar las evaluaciones: 1) necesidad de la intervención; 2) desenlaces en salud; 3) tipo de beneficio de la intervención; 4) consecuencias económicas; 5) conocimiento existente sobre la intervención/calidad e incertidumbre de la evidencia¹⁴; 6) implementación y complejidad de la intervención/factibilidad; 7) prioridad, justicia y ética; y 8) contexto global.

1.3. Vinculación de la priorización con los procesos de toma de decisiones

En algunas jurisdicciones existe un vínculo entre la selección de las tecnologías a evaluar y los procesos de toma de decisiones. Por ejemplo, en algunos países como los Países Bajos los medicamentos nuevos que son similares a otros ya existentes en el mercado no son priorizados para una evaluación completa. Si una evaluación rápida determina que son clínicamente equivalentes a otras opciones disponibles en el país se les asigna un precio de referencia en base a los medicamentos ya existentes sin que deban pasar por una evaluación exhaustiva (por ejemplo, no se realizan estudios de costo-efectividad). Pero si el productor o sponsor afirma que el producto tiene ventajas que justificarían un precio más alto, se evalúa con más detalle.

Similarmente, en Inglaterra y Gales las nuevas tecnologías que son claramente más costo-efectivas que el umbral que maneja el NICE de 20.000 libras esterlinas por QALY o AVAC (Quality Adjusted Life Year, QALY, o AVAC por su sigla en español) no están sujetas a una ETESA detallada y suelen ser incorporadas. Algo similar ocurre con los dispositivos médicos que ahorran costos al Servicio Nacional de Salud.

En términos más generales, el proceso de priorización deberá tener en cuenta la audiencia de los documentos de ETESA y las responsabilidades de toma de decisiones de dicha audiencia. La situación más clara es cuando existe un comité que determina los tratamientos que se incluirán en el formulario o paquete de beneficios o de cobertura. En dichos casos, el comité tiene una clara necesidad de información y capacidad para actuar en base a los resultados y las recomendaciones de las ETESA y el proceso de priorización deberá tener en cuenta estas necesidades.

1.4 Puntos de discusión para los países de América Latina y propuesta preliminar de mecanismos de priorización

Las siguientes son algunas de las preguntas que pueden surgir al definir los mecanismos para priorizar qué tecnologías evaluar.

(a) ¿Cuál será el mandato y las responsabilidades de la agencia de ETESA? Esto implica indicar claramente cuáles tecnologías están dentro de su alcance y cuáles no. Idealmente, la agencia debería cubrir un amplio espectro de tecnologías (por ejemplo, medicamentos, dispositivos, procedimientos de investigación, salud pública y asistencia social). A su vez, debe definirse qué tipo de decisiones serán informadas por la ETESA, cuál será su audiencia y cuáles serán sus responsabilidades de toma de decisiones.

(b) ¿Debe considerarse la posibilidad de realizar procesos de identificación activa de tecnologías a evaluar? Estos procesos, conocidos a veces como de escaneo de horizonte (“horizon scanning” en inglés), pueden realizarse para identificar tempranamente tecnologías que podrían tener impacto en el sistema de salud; o para asegurar que el listado de tecnologías candidatas a ser evaluadas esté alineado con las prioridades de salud nacionales, o que incluya tecnologías e intervenciones con un alto valor social potencial (Oortwijn et al., 2019). Sobre todo, en países de bajos y medianos ingresos, las tecnologías más valiosas para incorporar en los paquetes de beneficio no son necesariamente las más nuevas. Tecnologías potencialmente efectivas y costo-efectivas, como algunos programas preventivos, no tendrán necesariamente un sponsor que promueva su evaluación, y podrían no ser tenidas en cuenta para su evaluación por las agencias si no existen mecanismos activos para detectarlas y evaluarlas.

(c) Finalmente, ¿se desea establecer un proceso explícito para priorizar los temas de evaluación? Esto es reconocido internacionalmente como buena práctica en la ETESA y mejora la legitimidad de las decisiones, pero tiene implicancias organizacionales y políticas. Por ejemplo: se requieren recursos para llevarlo adelante y algunos decisores lo ven negativamente ya que podría reducir su grado de discrecionalidad.

Una vez definido que se desea establecer un mecanismo para priorizar los temas a evaluar, deberá tenerse en cuenta que hay diferentes niveles en el proceso de toma de decisiones en los que esta priorización puede aplicarse. Como se mencionó, las agencias de ETESA y los sistemas de salud casi nunca tienen la capacidad ni el mandato de evaluar inmediatamente todas las tecnologías sanitarias que reciben aprobación regulatoria.

Esto implica que suelen existir muchas tecnologías disponibles que aún no han sido evaluadas y para las cuales aún no se ha tomado una decisión respecto de su cobertura y/o inclusión en el paquete de beneficios.

En segundo lugar, se obtuvo información del indicador Número de casos de tosedor crónico reportado en el Registro Administrativo de Síndromes, Enfermedades y Eventos de Notificación Obligatoria (Formulario EPI-1) para el período 2006-2017. Este indicador se encuentra a nivel de UNAP y está asociado al IMR 6. La información provino de la DIGEPI, que está encargada de la vigilancia epidemiológica en el país.

Finalmente, para ponderar las estimaciones por población se utilizó información del IX Censo Nacional de Población y Vivienda de 2010.

La Constitución del NHS de Inglaterra establece que los pacientes tienen derecho a recibir las drogas o tratamientos aprobados por las evaluaciones llevadas adelante por la agencia de ETESA (NICE) si son recomendadas por su médico. Para aquellas drogas o tratamientos que todavía no fueron evaluados establece que las decisiones de cobertura deben ser “racionales y basadas en la evidencia”. Esto genera pocos conflictos en países como Inglaterra en los cuales la indicación y solicitud de cobertura de tecnologías no aprobadas por la agencia de ETESA es poco frecuente, y donde, además, la agencia tiene capacidad para evaluar y decidir sobre todas las tecnologías potencialmente conflictivas.

En países de bajos y medianos ingresos como los de América Latina la brecha entre las tecnologías disponibles y las explícitamente evaluadas y cubiertas suele ser mayor, lo cual puede atentar contra la legitimidad de las decisiones de cobertura o del paquete de beneficios. Esta es además una fuente de la judicialización del derecho a la salud que enfrentan varios países de la región. En Argentina, por ejemplo, el PMO (Plan Médico Obligatorio) establece claramente cuáles son los medicamentos, dispositivos y procedimientos cuyo acceso debe estar garantizado para la población beneficiaria de la seguridad social nacional y de los sistemas privados (que brindan cobertura aproximadamente a 20 millones de habitantes, cerca de la mitad de la población). Sin embargo, la falta de mecanismos claros para su actualización ha hecho que este paquete explícito se convierta en apenas una definición del mínimo piso de cobertura, dejando en una situación indefinida a las nuevas tecnologías que aún no han sido evaluadas. Es decir, hay una clara obligatoriedad de cobertura de todas las tecnologías incluidas en el PMO, pero no es claro que no deban cubrirse las no evaluadas y no incluidas explícitamente. Ante la falta de mecanismos explícitos de actualización, negar la cobertura de una tecnología por no estar evaluada ni incluida en el PMO es visto como ilegítimo por la sociedad y por la justicia. Los financiadores de la salud se encuentran entonces en la peor situación posible, con la obligación de proveer todo lo incluido en el PMO y expuestos a demandas de cobertura de tecnologías no definidas, que suelen ser las más nuevas, controversiales y costosas.

Priorizar significa que habrá tecnologías que no serán evaluadas, al menos en determinado período de tiempo, lo cual es correcto y justifica la priorización.

Pero, sobre todo en países en sus primeras etapas de implementación de procesos de evaluación, la priorización puede ser percibida como una estrategia para limitar la cobertura: no se evalúa y por lo tanto no se cubre. Por eso, para dar más legitimidad al proceso es válido considerar mecanismos que aseguren que serán identificadas las tecnologías que son "realmente importantes". Para ello puede ser útil establecer procesos de priorización activa que garanticen a los diferentes actores (usuarios, sistema judicial, industria, pacientes, etc.) que todas las tecnologías e intervenciones que representen potencialmente un alto valor para la sociedad serán evaluadas en forma prioritaria; y que se tomará una decisión sobre su cobertura en plazos razonables (por ejemplo, antes de los 6-12 meses). Qué se considera "realmente importante" o de alto valor variará de jurisdicción en jurisdicción (ver capítulo 2). Un mecanismo de estas características puede hacer que el paquete de beneficios actúe eficazmente como un listado positivo, y que por lo tanto tenga además legitimidad para determinar la no obligatoriedad de cobertura de las tecnologías no incluidas.

Los siguientes son algunos de los criterios que podrían considerarse para identificar tecnologías a las que debería darse una alta prioridad de evaluación.

- La intervención o tecnología podría tener un gran alcance, produciendo beneficios sanitarios en más del 10% de la población, y existe una certeza razonable sobre su efectividad (por ejemplo, estudios clínicos de adecuada calidad que muestren un tamaño del efecto que puede considerarse clínicamente relevante en todo el rango del IC 95%). En esta categoría podrían incluirse por ejemplo programas preventivos, vacunas u otras intervenciones de salud pública.
- La tecnología o intervención está orientada a satisfacer necesidades alineadas con prioridades sanitarias predefinidas por el Ministerio de Salud y existe una certeza razonable sobre su efectividad (por ejemplo, a través de estudios clínicos de adecuada calidad que muestran un tamaño del efecto que puede considerarse clínicamente relevante en todo el rango del IC 95%). En esta categoría podrían incluirse intervenciones para condiciones endémicas desatendidas.
- Hay fuertes indicios, en base a la evidencia disponible, de que la tecnología podría ser igual o más efectiva que los tratamientos actuales y representaría un menor costo para el sistema de salud (tecnología costo-ahorrativa).
- Hay una certeza razonable (límite inferior del intervalo de confianza del 95% [IC 95%] en los ensayos clínicos) de que la tecnología puede ofrecer a pacientes con enfermedades severas que amenazan la vida una sobrevida adicional de al menos 3 meses (o la considerada relevante en su contexto), o su equivalente en mejora de calidad de vida (al menos 0,2 AVACs/QALYs, o la considerada relevante en su contexto). En esta categoría podrían incluirse tratamientos para el cáncer y otras enfermedades severas que hayan demostrado claros beneficios en términos de sobrevida global.

- Hay fuertes indicios, en base a la evidencia disponible, de que la tecnología podría aportar importantes beneficios en otras dimensiones consideradas relevantes por la sociedad (ver capítulo 2). Por ejemplo, una intervención o tecnología con alto potencial para reducir inequidades; como la mejora en el acceso y resultados en poblaciones vulnerables (ej. un test para rastreo de cáncer de cuello uterino en población rural).

Estos criterios se proponen como un ejemplo posible para realizar un triaje o “filtro”. Más allá de estos ejemplos, cada jurisdicción deberá establecer sus propios criterios para determinar cuándo considerará que una tecnología es de alta prioridad, y esos criterios dependerán de los valores sociales (ver capítulo 2).

La principal función de este mecanismo es asegurar a los diferentes actores de la sociedad que todas las tecnologías potencialmente muy relevantes han sido o serán evaluadas. Por lo tanto, que una tecnología no se encuentre incluida en el paquete de beneficios o cubierta adquiere mayor peso, y se transforma en argumento suficiente y legítimo para no dar cobertura.

Otra opción, que podría mejorar la percepción de legitimidad, es que algunas de las tecnologías que cumplen los criterios de alta prioridad de evaluación y que ya han obtenido aprobación regulatoria puedan ser excepcionalmente cubiertas hasta que el proceso de evaluación finalice y se tome una decisión final respecto de su inclusión o no en el paquete de beneficios. Mecanismos de estas características existen por ejemplo en Alemania y en el Reino Unido. Con criterios suficientemente estrictos no serían muchas las tecnologías identificadas como altamente prioritarias cada año (no más de 10 o 15); y con una adecuada coordinación con la agencia regulatoria sería fácil identificar tempranamente estas tecnologías (por ejemplo, a través del horizon scanning) e iniciar la evaluación en paralelo para tener una decisión de cobertura cerca en el tiempo a la aprobación regulatoria. Este mecanismo podría reducir los procesos de judicialización al dar más legitimidad al paquete de beneficios como listado negativo, aunque también es más complejo retirar la cobertura en el caso que luego la evaluación no recomiende incorporarla.

Otro elemento importante lo constituyen los mecanismos de búsqueda e identificación proactiva de tecnologías e intervenciones por parte de las agencias de ETESA. Los mismos permiten identificar intervenciones promisorias, potencialmente efectivas y costo-efectivas que no están siendo ampliamente utilizadas ni promovidas por no contar con un sponsor específico que abogue por su cobertura o inclusión en un paquete de beneficios; por ejemplo, un programa de rastreo de cáncer de colon, intervenciones de prevención en enfermedad cardiovascular o guías o protocolos como evaluación pre-quirúrgica para evitar el uso innecesario de recursos. Esta metodología mejora la legitimidad del paquete de beneficios, asegurando a la sociedad que se han considerado todas las tecnologías e intervenciones potencialmente relevantes y sirve también para alinear el trabajo de la agencia de ETESA con las prioridades de salud nacionales que, sobre todo en países de medianos y bajos ingresos, pueden no estar relacionadas solo con las nuevas tecnologías.

Más allá de estas tecnologías de alta prioridad, las agencias de ETESA suelen tener un amplio listado de tecnologías candidatas a ser evaluadas. Estas tecnologías pueden surgir de la misma agencia (por ejemplo, a través del horizon scanning); pueden ser solicitadas por hospitales, secretarías provinciales o estatales de salud, u otras instancias del Ministerio de Salud; o de pedidos de incorporación a la cobertura o paquete de beneficios por parte de actores como pacientes y usuarios, industria o profesionales de la salud). En América Latina, varios países tienen mecanismos abiertos de nominación para la evaluación e incorporación de tecnologías, como Argentina, Brasil, México o Uruguay.

El proceso de priorización también puede identificar tecnologías que no requieren ser evaluadas, para las que se puede tomar una decisión sin que sea necesario un proceso exhaustivo. Las tecnologías para las cuales no existan evidencias sólidas sobre su efectividad y/o seguridad pueden ser rechazadas de la cobertura sin una evaluación más completa (no sería necesario evaluar, por ejemplo, su costo-efectividad). Como se mencionó, en los Países Bajos - y mecanismos similares existen en Francia y Alemania - si un nuevo medicamento demostró ser efectivo, pero no superior a otros disponibles y el productor acepta que se fije su precio en referencia a aquellas alternativas, no es necesaria una evaluación completa y el medicamento puede ser incorporado. Si el productor considera que su medicamento es superior y reclama el derecho a fijar un precio más alto, sí sería necesaria una evaluación más completa (incluyendo un análisis de costo-efectividad) para determinar si los beneficios adicionales podrían justificar que el sistema de salud pague un precio más alto al que paga por las alternativas existentes. Otros casos, como intervenciones que son claramente costo-ahorrativas o más costo-efectivas que sus alternativas, o tecnologías que son claramente superiores y representan un muy bajo impacto presupuestario respecto de sus comparadores, también podrían no requerir una evaluación completa.

1.5 Comentarios finales

- Tener mecanismos transparentes y explícitos para priorizar las tecnologías a evaluar es uno de los principios de buena práctica de la ETESA (Drummond et al., 2008; Pichon-Riviere et al., 2018) y es clave para mejorar la legitimidad de las decisiones.
- Al establecer estos mecanismos, cada país deberá definir quiénes podrán solicitar evaluaciones o nominar o proponer tecnologías a evaluar; qué mecanismos existirán para identificar activamente tecnologías candidatas (horizon scanning); qué actores podrán tener participación en el proceso; y cuáles serán los criterios y dimensiones a tener en cuenta para priorizar. La mayor parte de las agencias tiene en cuenta los siguientes criterios: 1) carga de enfermedad de la condición para la cual está destinada la tecnología; 2) grado de beneficio o impacto clínico que proveería; 3) impacto económico que produciría la inclusión o cobertura; 4) incertidumbre existente e importancia de la información que podría aportar una evaluación para la toma de decisiones.

- Los mecanismos de búsqueda e identificación proactiva de tecnologías e intervenciones (horizon scanning) permiten identificar intervenciones promisorias, potencialmente efectivas y costo-efectivas que no tienen un sponsor; esta metodología mejora la legitimidad del paquete de beneficios, y sirve para alinear el trabajo de la agencia de ETESA con las prioridades de salud nacionales.

Referencias

Drummond, M. F., Schwartz, J. S., Jönsson, B., Luce, B. R., Neumann, P. J., Siebert, U., & Sullivan, S. D. (2008). Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(03), 244–258. <https://doi.org/10.1017/s0266462308080343>

Henshall, C., Oortwijn, W., Stevens, A., Granados, A., & Banta, D. (1997). Priority Setting for Health Technology Assessment: Theoretical Considerations and Practical Approaches: A paper produced by the Priority Setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13(2), 144–185. <https://doi.org/10.1017/s0266462300010357>

Noorani, H. Z., Husereau, D. R., Boudreau, R., & Skidmore, B. (2007). Priority setting for health technology assessments: A systematic review of current practical approaches. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 23(4), 519. <https://doi.org/10.1017/s0266462307070626>

Oortwijn, W. (2018). Facing the dynamics of future innovation: The role of HTA, industry and health system in scanning the horizon (Background Paper). HTAi 2018 Global Policy Forum. https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/HTAi_Global_Policy_Forum_2018_Background_Paper.pdf

Oortwijn, W., Jansen, M., & Baltussen, R. (2019). Evidence-informed deliberative processes A practical guide for HTA agencies to enhance legitimate decision-making (1.0). Radboud University Medical Center. https://www.radboudumc.nl/getmedia/17a96fdb-553b-4e68-81ab-4d8d9a7f9ff1/UMCRadboud_Guide_17x24_inside_DEF_WEB.aspx

Pichon-Riviere, A., Garcia-Marti, S., Oortwijn, W., Augustovski, F., & Sampietro-Colom, L. (2019). Defining the Value of Health Technologies in Latin America: Developments in Value Frameworks to Inform the Allocation of Healthcare Resources. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35(1), 64–68. <https://doi.org/10.1017/s0266462319000072>

Pichon-Riviere, A., Soto, N. C., Augustovski, F. A., García Martí, S., & Sampietro-Colom, L. (2018). Health Technology Assessment for Decision Making in Latin America: Good Practice Principles. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 34(3), 241–247. <https://doi.org/10.1017/s0266462318000326>

Specchia, M. L., Favale, M., Di Nardo, F., Rotundi, G., Favaretti, C., Ricciardi, W., de Waure, C., & the HTA Working Group of the Italian Society of Hygiene, Preventive Medicine and Public Health (SIIt). (2015). How to choose health technologies to be assessed by HTA? A review of criteria for priority setting. *Epidemiologia e Prevenzione*, 39(4), 39–44. https://www.epiprev.it/materiali/suppl/2015/EP2015_V4S1_039.pdf

Varela-Lema, L., Atienza-Merino, G., & López-García, M. (2017). Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. *Gaceta Sanitaria*, 31(4), 349–357. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.09.015>

2. Marcos de valor: dimensiones a tener en cuenta al juzgar el valor de tecnologías sanitarias

Uno de los objetivos más importantes de la evaluación de tecnologías sanitarias es maximizar el valor que se obtiene de los recursos sanitarios o maximizar el “valor por dinero” (en inglés value for money) de las inversiones del sistema de salud. Esto implica comparar el valor adicional de incorporar una nueva tecnología o intervención con el valor que podría surgir del mejor uso posible de esos mismos recursos en otras tecnologías o intervenciones (lo que en economía se denomina el costo de oportunidad). Al incorporar una tecnología a la cobertura, dicha tecnología aportará determinado beneficio: si este beneficio es mayor que el beneficio perdido (o no adquirido) por no haber utilizado esos recursos en otras alternativas, entonces la decisión ha sido correcta.

Este abordaje requiere que los beneficios (el “valor”, en la terminología actual) sean adecuadamente definidos y cuantificados; lo cual, a su vez, implica decidir los criterios y dimensiones a tener en cuenta al juzgar el valor de una tecnología. Esto es lo que habitualmente se conoce como marco de valor y es lo que aborda este capítulo.

2.1 Abordajes utilizados para evaluar el valor de las tecnologías sanitarias

A continuación, se describen las principales dimensiones que han sido propuestas para evaluar el valor de las tecnologías sanitarias.

Beneficios en desenlaces clínicos

Evaluar los beneficios clínicos de una nueva tecnología en comparación con sus alternativas es un aspecto central (sino el más importante) de los marcos de valor. Algunos marcos – como en la evaluación de nuevos medicamentos en Francia y Alemania (Drummond et al., 2014) – consideran únicamente los beneficios clínicos. En base a los datos clínicos, se realiza una evaluación acerca del valor agregado por el nuevo medicamento en comparación con las alternativas (cuanto mayor sea el beneficio clínico, mayor será su valor).

El valor agregado aportado por la nueva tecnología luego guía las negociaciones de precio. Aunque la relación no es unívoca, cuanto más innovadora sea una nueva tecnología más probable será que se justifique un valor más alto.

En otros contextos, a la evaluación de los beneficios clínicos se incorporan más dimensiones. Un ejemplo es el marco de valor utilizado por la Asociación Estadounidense de Oncología Clínica (American Society of Clinical Oncology, ASCO) para ser utilizado en el contexto de la decisión médico paciente (Schnipper et al., 2016). A los medicamentos evaluados se les asigna un puntaje según el beneficio clínico (sobrevivida libre de progresión

se asignan puntos adicionales (0 a 30) si la droga va a ser utilizada en estadios avanzados de la enfermedad. El puntaje total pueda ser utilizado por los médicos, principalmente en sus conversaciones con pacientes, que en EE.UU. muchas veces tienen que realizar desembolsos importantes para acceder a algunos de estos medicamentos. Este abordaje no incorpora los costos y beneficios desde la perspectiva general del sistema de salud.

Ahorros en los costos

Aunque la mayoría de los beneficios de las intervenciones sanitarias están relacionados con su impacto sobre la salud, algunas intervenciones tienen como efecto una reducción en los costos. El mejor ejemplo son algunas intervenciones preventivas, como programas de inmunización, que generan ahorros mediante la reducción de casos de la enfermedad (ahorros que son mayores a los costos de la vacuna y del programa de vacunación). Por ello, en cualquier evaluación de tecnologías sanitarias lo que hay que tener en cuenta es el costo neto de su incorporación.

Beneficios sanitarios

La evaluación de los beneficios clínicos puede ser útil especialmente dentro de una especialidad o problema de salud, pero no son necesariamente generalizables o extrapolables entre diferentes especialidades o problemas. Los beneficios clínicos de una intervención podrían evaluarse por ejemplo en términos de infartos evitados y ser de utilidad para comparar el valor de diferentes intervenciones aplicables a prevenir la enfermedad cardiovascular. Pero esta medida no sería de utilidad para comparar con el valor de tratamientos para el cáncer. Muchos decisores buscan que la evaluación de tecnologías sanitarias aporte información que permita la optimización del uso de los recursos sanitarios para el sistema de salud en su conjunto, no solo para una determinada especialidad o área terapéutica. Por eso siempre se buscó desarrollar unidades de medida genéricas: si esta medida o métrica común es utilizada a nivel del sistema de salud, los beneficios de distintas tecnologías o intervenciones pueden ser evaluados homogéneamente en términos de su costo incremental por unidad de beneficio incremental obtenido.

Gran parte de la literatura se ha focalizado en dos de estas medidas genéricas: el año de vida ajustado por calidad (Quality Adjusted Life Year, QALY en inglés, o AVAC en español), que es usado principalmente en países de altos y medianos ingresos; y el año de vida ajustado por discapacidad (Disability Adjusted Life Year, DALY en inglés o AVAD en español), desarrollado por el Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud y usado principalmente en países de bajos ingresos (Tan-Torres et al., 2003; Augustovski et al., 2018). Más allá de sus diferencias, ambas se basan en combinar la información de la sobrevida con datos de calidad de vida medidos en una escala que va de 0 a 1 (en los AVACs es posible obtener puntajes menores a 0, que significan estados de salud peores que la muerte, pero es algo poco relevante).

El uso de los QALYs/AVACs y DALYs/AVADs en evaluación de tecnologías sanitarias no está exento de críticas. La principal es que su construcción conlleva ciertos supuestos cuestionables. También se cuestiona que en muchos casos implica extrapolar los beneficios de los tratamientos a lo largo de toda la vida a través de modelos matemáticos. Más allá de estas críticas, muchos decisores encuentran que la estimación del costo por QALY/AVAC o DALY ganado es una información útil ya que la principal alternativa, que sería el simple valor monetario, tiene también sus limitaciones.

Adicionalmente, una de las críticas a los QALYs/AVACs y DALYs/AVADs es que podrían no capturar aspectos importantes del valor de una tecnología, lo cual está estrechamente relacionado con la visión y valores que tengan los decisores en distintos contextos. En el Inglaterra y Gales, la visión del NICE es que el presupuesto sanitario debe ejecutarse de manera de maximizar la ganancia en salud de la población en su conjunto, por lo que descansa primariamente en la estimación del costo incremental por QALY/AVAC ganado (aunque otros aspectos de la tecnología también pueden ser tenidos en cuenta, como veremos más adelante). Pero maximizar la ganancia en salud de la población en su conjunto no es el único punto de vista posible. Un objetivo alternativo es el bienestar de la población en una forma más general, para lo cual un decisor podría considerar otros aspectos del valor de una tecnología. Algunos de estos aspectos y dimensiones adicionales de valor fueron discutidos en la reciente Fuerza de Tareas de Evaluación del Valor de ISPOR (ISPOR Special Task Force in Value Assessment) (Garrison et al., 2018) (ver Figura 2-1).

Figura 2-1. Potenciales elementos de valor que podrían ser considerados en Evaluaciones Económicas



Fuente: Lakdawalla et al. (2018).

En este esquema de Lakdawalla et al., las dimensiones señaladas en verde son las habitualmente incluidas en la evaluación del valor de las tecnologías sanitarias y consideradas como dimensiones centrales o “core”: costos y QALYs. Los ítems marcados en celeste son los que en algunas ocasiones son incluidos en las evaluaciones, como los beneficios de incrementar la productividad laboral si la tecnología promueve que los individuos permanezcan activos laboralmente más tiempo o regresen más tempranamente al trabajo; y los beneficios de aumentar la adherencia al tratamiento y consecuentemente las chances de que sea efectivo (por ejemplo, una forma más cómoda de administración). Las dimensiones marcadas en azul, finalmente, son raramente consideradas en las evaluaciones, pese a que podrían representar una parte importante del “valor” de las tecnologías. Esas dimensiones son:

- el valor de disminuir la incertidumbre respecto del diagnóstico de una enfermedad;
- el valor de estar protegido frente a una enfermedad contagiosa;
- el valor de estar asegurado respecto de tener acceso a una determinada tecnología de ser necesario;
- el valor adicional de ser un tratamiento para enfermedades muy severas;
- el valor de la esperanza que puedan sentir los pacientes de saberse beneficiados por un tratamiento;
- el valor de recibir un tratamiento que aumente la sobrevida, posibilitando la aparición de tratamientos más efectivos en el futuro;
- el valor de una mayor equidad en el acceso a los tratamientos, especialmente cuando a un paciente se le niega (probablemente debido a padecer una enfermedad rara o al alto costo del tratamiento); y
- el valor de las externalidades en investigación que puedan promover la innovación o el desarrollo de nuevos tratamientos.

Este listado ayuda a ilustrar que son muchas las dimensiones que pueden integrar el valor de una tecnología, aunque la mayoría no son tenidas en cuenta habitualmente por los sistemas de salud. Este listado, además, podría extenderse; algunos decisores podrían querer tener en cuenta el impacto en costos y en calidad de vida de los familiares, por ejemplo.

Por lo expuesto, una primera decisión es determinar cuáles serán las dimensiones evaluadas y tenidas en cuenta para juzgar el valor de las tecnologías e intervenciones para decidir sobre su cobertura o inclusión en el paquete de beneficios. La inclusión o exclusión de determinadas dimensiones depende críticamente de los valores y la visión que tengan los tomadores de decisión al momento de juzgar su relevancia. Además, hay que discutir la forma en que estas dimensiones deben ser medidas y cómo deben ser combinadas en la evaluación final del valor de una tecnología.

2.2 Puntos de discusión para América Latina y propuesta preliminar de lineamientos generales para la definición de un marco de valor

En la mayoría de los países, el beneficio de las tecnologías o intervenciones caracterizado en términos clínicos, o medido en QALYs/AVACs o DALYs/AVADs, es un componente central de los marcos de valor. Su medición mediante QALYs/AVACs o DALYs/AVADs es ciertamente la visión adoptada por muchas de las guías internacionales (Garrison et al., 2018; Wilkinson et al., 2016; Tan-Torres et al., 2003). Por estos motivos, cualquier país que esté comenzando sus procesos de evaluación y considerando incluir la dimensión económica encontraría de utilidad desarrollar guías metodológicas de evaluaciones económicas para su propio contexto, o al menos adoptar un caso de referencia que se considere aplicable al contexto local.

Pero como hemos visto, es posible que los países o sistemas de salud quieran tener en cuenta otras dimensiones. La selección de cuáles serán los criterios relevantes es uno de los puntos críticos en la construcción de la transparencia del proceso de toma de decisiones. Estos criterios deberían reflejar los objetivos generales del sistema de salud (habitualmente definidos como maximización de la salud de la población, distribución igualitaria de la salud y protección financiera) y otros valores sociales subyacentes (equidad, solidaridad y acceso a cuidados de salud de calidad) (Oortwijn 2019). Una vez definidos e identificados estos objetivos y valores, podrán ser especificados en criterios de toma de decisiones que compondrán el marco de valor. Este proceso debería ser realizado con la participación adecuada de los diferentes actores para que el marco de valor refleje efectivamente los valores sociales.

No todos los países han realizado este proceso de exploración y definición explícita de un marco de valor. De hecho, gran parte de las agencias de ETESA de América Latina operan sin un marco de valor formal. Sin embargo, estas mismas agencias realizan cotidianamente evaluaciones de tecnologías y toman decisiones o emiten recomendaciones, que realizan sobre las dimensiones y los criterios que consideran importantes. Al emitir una recomendación deben tener en cuenta la importancia otorgada a cada criterio o dimensión. Es decir: siempre existe un marco de valor, aunque sea implícito, guiando el proceso de ETESA. Si un país evalúa y tiene en cuenta para tomar una decisión la efectividad, costo-efectividad e impacto presupuestario de las tecnologías, así como la severidad de la condición a la que están dirigidas, estos son los criterios y dimensiones considerados importantes. También debe hacer un juicio sobre cómo se desempeña la tecnología en cada dimensión que ha sido evaluada; se debe juzgar si el beneficio clínico es relevante o no, si es costo-efectiva o si el impacto presupuestario es aceptable. Hay una regla, aunque sea implícita y diferente para cada tomador de decisión, que guía esta definición. Finalmente, también hay una posición sobre la importancia relativa de cada dimensión o criterio y se debe juzgar de qué forma se compensan o integran los desempeños en distintas dimensiones en una valoración final.

Por ejemplo, una tecnología podría ser efectiva y dirigida a una enfermedad severa, pero no resultar muy costo-efectiva o tener un alto impacto presupuestario. ¿Cuál será la recomendación en este caso? (Ver capítulo 4). Cuando los países realizan evaluaciones y emiten recomendaciones, siempre existe un marco de valor, aunque sea implícito, y muchas veces sin que los tomadores de decisión sean conscientes. Pero el hecho de que no sea explícito tiene implicancias; se corre el riesgo de que diferentes decisores utilicen diferentes marcos de valor, que dos tecnologías similares sean juzgadas de forma diferente o que para una misma tecnología se tomen diferentes decisiones dependiendo del momento o lugar geográfico. Además, es más probable que el marco de valor no refleje adecuadamente lo que la sociedad considera que es importante.

La ausencia de un marco de valor explícito implica falta de consistencia y previsibilidad y atenta contra la transparencia y legitimidad de las decisiones. Un marco de valor explícito es una guía para que los encargados de realizar la ETESA sepan cuáles son las dimensiones a evaluar; para que los encargados de emitir las recomendaciones sepan cómo juzgar su valor; y para que los pacientes, usuarios, productores de las tecnologías y todos los actores con un interés en el tema cuenten con reglas claras de participación.

Definir un marco de valor implica definir los elementos, dominios, criterios o dimensiones que serán considerados al evaluar el valor de las tecnologías sanitarias. Como se mencionó, la Fuerza de Tareas Especial de ISPOR sobre Marcos de Evaluación de Valor refiere que la evaluación de la costo-efectividad (con los efectos medidos en AVACs-QALYs) es el elemento central, aunque menciona otras dimensiones.

El Foro de Políticas de HTAi de Latinoamérica (Sociedad Internacional de ETESA) de 2018 sugiere los siguientes elementos centrales para incluir en los marcos de valor (Pichon-Riviere 2019):

- efectividad (magnitud y relevancia del beneficio clínico);
- seguridad;
- calidad de la evidencia;
- carga de enfermedad;
- severidad de la enfermedad;
- impacto presupuestario; y
- costo-efectividad.

Este mismo Foro también menciona los siguientes criterios como no centrales pero de alta prioridad:

- preferencias de los pacientes en relación a la tecnología;
- accesibilidad para los pacientes;
- costos para el paciente y su familia;
- impacto en equidad; e
- impacto en salud pública.

Algunos países y agencias de ETESA han definido el marco de valor, como la CONETEC (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Argentina). Las dimensiones/criterios que incluye en su marco de valor para la evaluación de nuevas tecnologías son (CONETEC 2019):

- calidad de evidencia;
- magnitud del beneficio clínico;
- impacto económico (impacto presupuestario y costo-efectividad);
- impacto en la equidad; e
- impacto en la salud pública.

Como se puede observar, estos grupos de criterios en gran medida se superponen, ya que para obtener una estimación confiable de la costo-efectividad es necesario considerar la calidad y relevancia de la evidencia clínica (como la eficacia-efectividad, la seguridad, la calidad de la evidencia), antes de integrarla en la estimación de la ganancia de QALYs y la incertidumbre alrededor de esa estimación.

Para aquellos países que todavía no han completado un proceso formal para definir su marco de valor, en base a las prácticas internacionales y regionales puede recomendarse que, hasta que este marco de valor esté definido, la decisión acerca de la asignación de recursos de salud considere los siguientes criterios:

- magnitud y relevancia del beneficio clínico (efectividad);
- calidad de la evidencia;
- costo-efectividad;
- impacto presupuestario;
- impacto en equidad; e
- impacto en salud pública.

Los siguientes criterios podrían también ser considerados, ya sea como parte de los criterios centrales (o core) o como otros criterios de prioridad alta:

- carga de enfermedad;
- severidad de la enfermedad;
- preferencias de los pacientes en relación a la tecnología;
- accesibilidad para los pacientes; y
- costos para el paciente y su familia.

Referencias

Augustovski, F., Colantonio, L. D., Galante, J., Bardach, A., Caporale, J. E., Zárate, V., Chuang, L. H., Riviere, A. P., & Kind, P. (2017). Measuring the Benefits of Healthcare: DALYs and QALYs – Does the Choice of Measure Matter? A Case Study of Two Preventive Interventions. *International Journal of Health Policy and Management*, 7(2), 120–136. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2017.47>

CONETEC (2019). Documento Técnico N°2: Elementos del marco de valor para la evaluación de tecnologías sanitarias. Ministerio de Salud y Desarrollo Social de Argentina. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2-marco-de-valor-conetec.pdf>

Connell, J., Carlton, J., Peasgood, T., Mukuria, C., Brazier, J., Augustovski, F., ... & Pickard, S. (2018, October). Extending the QALY: Developing and testing the proposed items for a new generic measure—results from qualitative review and face validity with patients, social care users and carers. In *Quality of Life Research* (Vol. 27, pp. S189-S189). VAN GODEWIJCKSTRAAT 30, 3311 GZ DORDRECHT, NETHERLANDS: SPRINGER.

Drummond, M., Augustovski, F., Kalo, Z., Yang, B., Pichon-Riviere, A., Bae, E., & Kamal-Bahl, S. (2014). Challenges Faced by Decision Makers from Middle Income Countries in Transferring Pharmacoeconomic Data and Analyses from Other Jurisdictions. *Value in Health*, 17(3), A26. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2014.03.161>

Garrison, L. P., Neumann, P. J., Willke, R. J., Basu, A., Danzon, P. M., Doshi, J. A., Drummond, M. F., Lakdawalla, D. N., Pauly, M. V., Phelps, C. E., Ramsey, S. D., Towse, A., & Weinstein, M. C. (2018). A Health Economics Approach to US Value Assessment Frameworks—Summary and Recommendations of the ISPOR Special Task Force Report [7]. *Value in Health*, 21(2), 161-165. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.12.009>

Lakdawalla, D. N., Doshi, J. A., Garrison, L. P., Phelps, C. E., Basu, A., & Danzon, P. M. (2018). Defining Elements of Value in Health Care—A Health Economics Approach: An ISPOR Special Task Force Report [3]. *Value in Health*, 21(2), 131-139. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.12.007>

Oortwijn, W., Jansen, M., & Baltussen, R. (2019). Evidence-informed deliberative processes A practical guide for HTA agencies to enhance legitimate decision-making (1.0). Radboud University Medical Center. https://www.radboudumc.nl/getmedia/17a96fdb-553b-4e68-81ab-4d8d9a7f9ff1/UMCRadboud_Guide_17x24_inside_DEF_WEB.aspx

Pichon-Riviere, A., Garcia-Marti, S., Oortwijn, W., Augustovski, F., & Sampietro-Colom, L. (2019). Defining the Value of Health Technologies in Latin America: Developments in Value Frameworks to Inform the Allocation of Healthcare Resources. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35(1), 64-68. <https://doi.org/10.1017/s0266462319000072>

Schnipper, L. E., Davidson, N. E., Wollins, D. S., Blayney, D. W., Dicker, A. P., Ganz, P. A., Hoverman, J. R., Langdon, R., Lyman, G. H., Meropol, N. J., Mulvey, T., Newcomer, L., Peppercorn, J., Polite, B., Raghavan, D., Rossi, G., Saltz, L., Schrag, D., Smith, T. J., ... Schilsky, R. L. (2016). Updating the American Society of Clinical Oncology Value Framework: Revisions and Reflections in Response to Comments Received. *Journal of Clinical Oncology*, 34(24), 2925-2934. <https://doi.org/10.1200/jco.2016.68.2518>

Torres Edejer, T. T., Baltussen, R., Adam, T., Hutubessy, R., Acharya, A., Evans, D. B., & Murray, C. J. L. (2003). Making Choices in Health: WHO Guide to Cost Effectiveness Analysis. World Health Organization. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42699/9241546018.pdf>

Wilkinson, T., Sculpher, M. J., Claxton, K., Revill, P., Briggs, A., Cairns, J. A., Teerawattananon, Y., Asfaw, E., Loper, R., Culyer, A. J., & Walker, D. G. (2016). The International Decision Support Initiative Reference Case for Economic Evaluation: An Aid to Thought. *Value in Health*, 19(8), 921-928. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.04.015>

3. Determinación del costo de oportunidad en salud

Para llegar a una decisión sobre la cobertura, incorporación al paquete de beneficios, reembolso o precio de una nueva tecnología se necesita lo que se denomina una regla de decisión. En la literatura, la mayor parte de la discusión sobre las reglas de decisión se ha dado en el contexto de la costo-efectividad de las intervenciones, sobre todo respecto del umbral de costo-efectividad. Sin embargo, una regla de decisión también es necesaria, aunque solo se consideren los beneficios clínicos. Por ejemplo, en Francia, a los nuevos medicamentos se les asigna una categoría en la escala de Nuevas Prestaciones Médicas (ASMR, por Added Medical Services Rendered) que va de 1 a 5. Para poder acceder a un precio internacional, no limitado por reducciones en base a precios de referencia locales, la regla de decisión exige que el medicamento tenga un puntaje de 1, 2 o 3 en la escala (Drummond et al., 2014). Estas reglas de decisión permiten determinar si las tecnologías cumplen requisitos que fueron definidos previamente y, así, asistir al proceso de toma de decisiones.

En lo que hace a la evaluación económica, la discusión gira alrededor de la regla de decisión que determina si una determinada razón de costo-efectividad incremental (RCEI) es aceptable o no en cada jurisdicción. La iniciativa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Costo Efectividad Generalizada (Sachs, 2002) sugirió que los países podrían considerar como muy probablemente costo-efectiva una intervención cuya RCEI fuese inferior a 1 PIB per cápita por DALY, y como probablemente costo-efectiva si estuviese por debajo de los 3 PIB per cápita por DALY. Algunos países de bajos y medianos ingresos continúan utilizando esta referencia, pero actualmente la OMS ya no lo recomienda y, en general, la mayoría de los países de América Latina no cuenta con un umbral explícito de costo-efectividad.

3.1 Determinación del umbral

Muchos países de la región tienen alguna regla de decisión, referencia o umbral para decidir sobre la costo-efectividad de las tecnologías, pero esta regla suele ser implícita. Se argumenta que una regla explícita quitaría flexibilidad a los decisores y podría llevar a que los productores de tecnología aumenten los precios justo hasta el umbral, resultando en tecnologías menos costo-efectivas (Wang et al., 2018). Por otro lado, el principal argumento a favor de una regla explícita es que permite un proceso de toma de decisiones más transparente y consistente. A continuación, se describen diversas metodologías para definir el umbral.

Estimación del umbral en base al costo de oportunidad

La estimación del umbral en base al costo de oportunidad es el abordaje preferido por la mayoría de los economistas de la salud. Aquí, el umbral de costo de oportunidad representa el precio sombra en la restricción actual del presupuesto sanitario; es decir, representa el valor de los beneficios sanitarios perdidos por las tecnologías que deberán ser desplazadas, o que no podrán ser cubiertas, para permitir la introducción de la nueva tecnología.

Dado un presupuesto sanitario fijo, la incorporación y cobertura de, por ejemplo, nuevos tratamientos para oncología implicará que algunos de los otros servicios o tecnologías existentes no podrán prestarse. Si los beneficios sanitarios provistos por los nuevos tratamientos son superiores a los beneficios perdidos por los servicios desplazados habrá una ganancia neta positiva en salud (los beneficios ganados son superiores a los perdidos). En cambio, si los beneficios de los nuevos tratamientos no compensan los que el sistema deja de obtener, el resultado neto será menor salud para el sistema en su conjunto. La costo-efectividad de estos servicios o tecnologías que serán desplazados en el margen para dar lugar a la nueva tecnología es lo que da la medida del umbral de costo de oportunidad. Si las nuevas tecnologías están por arriba de este umbral, el sistema en su conjunto terminará perdiendo salud.

Supongamos que en determinado país se ha estimado que el costo de oportunidad es de US\$1.000 por año de vida ajustado por calidad (AVAC). Si este país incorpora a su cobertura una tecnología cuya RCEI es de US\$500 por AVAC, el resultado neto será positivo ya que las tecnologías que no podrán financiarse tendrían una costo-efectividad menos favorable definida por el umbral de costo de oportunidad (US\$1.000 por AVAC). En cambio, si este país incorpora una tecnología con una RCEI por arriba del umbral (por ejemplo, US\$2.000 por AVAC), estaría perdiendo salud ya que el valor de costo de oportunidad indica que podría haber tecnologías más costo-efectivas que no podrán ser cubiertas.

Aún en el caso que un país decida no definir su regla de decisión basándose en el costo de oportunidad resulta importante que conozca cuál es ese valor, ya que le permitirá apreciar cuánta salud están perdiendo o ganando con cada decisión que toma (Sculpher et al., 2017). Más adelante veremos cómo puede ser estimado este costo de oportunidad en salud y presentamos estimaciones para los países de la región.

Estimación del umbral en base a las prácticas actuales de los tomadores de decisión

Otro abordaje para estimar el umbral es empírico: revisar las decisiones de cobertura anteriores y a través de su análisis estimar el umbral implícito en ellas. En parte, este fue el abordaje de Inglaterra y Gales en el Reino Unido para llegar al umbral utilizado hoy por el NICE. En una revisión de las primeras decisiones del NICE (Devlin & Parkin, 2004), se observó que la probabilidad de que una intervención fuera rechazada aumentaba sustancialmente cuando la razón de costo efectividad incremental era mayor a 20.000 libras por QALY. Basándose en esta investigación, el NICE, que hasta ese momento no tenía un umbral explícito, determinó que utilizaría un umbral de 20.000 libras por QALY, que podía llegar a 30.000 en condiciones particulares.

Este abordaje fue utilizado recientemente en Japón, que incorporó el requerimiento de evidencia de costo efectividad como parte de su política de fijación de precios de drogas. Más allá de su comodidad, este abordaje está basado en decisiones pasadas; si ellas estuvieran produciendo una mala asignación de recursos, basar un umbral en ellas solo perpetuaría el problema.

Estimación del umbral en base a las aspiraciones de gasto en salud

Aunque no fue explícito en su momento, la recomendación original de la OMS de un umbral de entre 1 y 3 PIB per cápita estuvo en gran medida basada en el nivel de gasto en salud al que se aspiraba. Si bien no hay nada malo en aspirar a que el presupuesto en salud aumente, desde el punto de vista del costo de oportunidad, un umbral no puede ser determinado sin tener en cuenta el presupuesto sanitario (Culyer, 2016). Si se decidiese utilizar un umbral basado en lo que se aspira o considera que sería correcto, esto debería ir acompañado de una discusión sobre si esto implica que el presupuesto en salud deba ser aumentado. En América Latina podemos encontrar ejemplos de lo que podrían considerarse umbrales aspiracionales. Durante varios años, México recomendó un umbral de 1 PIB per cápita para aquellas intervenciones que fuesen a ingresar al Cuadro Básico, y la guía metodológica para la realización de evaluaciones económicas en Chile sugiere un umbral de 1 PIB per cápita para que una intervención sea considerada costo efectiva (Augustovski et al., 2010).

Estimación del umbral en base a las preferencias sociales

Para estimar el umbral en base a las preferencias sociales podría obtenerse información a partir de encuestas poblacionales que pregunten sobre la voluntad de pago por un año de vida o AVAC/QALy. Esto se intentó en Europa, pero no sin dificultades para realizar las preguntas de manera apropiada. En una revisión de estudios publicados (Mason et al., 2008) se encontró que el monto que los individuos están dispuestos a pagar por un QALY tiene gran variación dependiendo del contexto, pero concluyeron que estas estimaciones podrían ser útiles para informar el debate sobre los umbrales de costo efectividad.

Sin embargo, no sería razonable aumentar el umbral en base a las preferencias sociales sin que esto estuviera asociado con un incremento del presupuesto sanitario. Si estas encuestas sobre la voluntad de pago por QALY/DALY pueden servir para algo es para proveer evidencia sobre el eventual apoyo de la sociedad para aumentar el presupuesto en salud.

3.2 Estimación del costo de oportunidad

Como se mencionó, es importante conocer el costo de oportunidad más allá de su uso para la regla de decisión. En el Inglaterra y Gales en el Reino Unido, el debate acerca del umbral utilizado por el NICE llevó a realizar estudios para estimar el costo de oportunidad, dado que los mismos proveen una base empírica para fijar el umbral. Esta investigación involucró análisis econométricos teniendo en cuenta el gasto en salud y sus resultados sanitarios (reducción de la mortalidad) en distintas jurisdicciones. La limitación más importante fue la falta de datos básicos (por ejemplo, utilizaron información disponible sobre mortalidad, pero debieron usar diversos supuestos sobre el efecto en calidad de vida) y la falta de información sobre las intervenciones desplazadas en el margen en distintas áreas de salud con diferentes niveles de gasto. Aunque no hay consenso sobre el mejor abordaje para estimar el costo de oportunidad, varios estudios en distintos países estimaron valores consistentemente menores a los umbrales de toma de decisión utilizados actualmente. En el Reino Unido la estimación fue de aproximadamente 13.000 libras (Claxton et al., 2015). En España se estimó en 22.000-25.000 euros por QALY (Vallejo-Torres et al., 2016).

En Suecia, utilizando información de los distintos municipios, se estimó un valor de 39.000 euros por año de vida ganado (Siverskog et al., 2019). En Australia fue estimado en 28.000 AUD (Edney et al., 2018). Finalmente, un estudio reciente en el Inglaterra (Lomas et al., 2019) estimó un valor de productividad marginal del Sistema Nacional de Salud de entre 5.000 y 15.000 libras para el período 2003-2012, sustancialmente menor al umbral utilizado por el NICE en el mismo período.

Recientemente se han desarrollado metodologías que se han extendido o aplicado en varios países. El grupo de investigación de la Universidad de York, en el Reino Unido, realizó investigaciones que estimaron umbrales de costo oportunidad para distintos países incluyendo a Canadá, India y países en América Latina (Claxton et al., 2015; Woods et al., 2015; Ochalek et al., 2015; Ochalek et al., 2018; Ochalek et al., 2019). El equipo de investigación del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina (IECS) desarrolló una metodología basada en el gasto per cápita en salud y la expectativa de vida mediante la cual estimó umbrales de costo efectividad para 176 países (Pichon-Riviere et al., 2017).

Como veremos más adelante, una gran parte de las estimaciones de costo de oportunidad realizadas al día de hoy han mostrado valores más bajos que los umbrales de toma de decisión utilizados en la práctica. Esto implica que en muchos casos los sistemas de salud pueden estar perdiendo más beneficios sanitarios de los que realmente ganan al incorporar ciertas tecnologías sanitarias.

3.3 Puntos de discusión para América Latina y propuesta preliminar de valores de costo de oportunidad para países que no tienen estimaciones propias

Estimar el costo de oportunidad puede implicar varios desafíos. Por un lado, no existe una metodología unánimemente aceptada. Por otro lado, la mayoría de las metodologías existentes fueron desarrolladas en países de altos ingresos y suelen requerir una gran cantidad, y calidad de información del sistema de salud, la cual no siempre se encuentra disponible en los países de bajos y medianos ingresos. Esta sección ofrece una orientación para que los países cuenten con una primera estimación preliminar, o guía, sobre cuál podría ser el valor del costo de oportunidad en sus sistemas de salud.

La Tabla 3-1 presenta los resultados principales de una serie de estimaciones del costo de oportunidad realizadas con diferentes metodologías en una variada gama de países, incluyendo países de altos ingresos y países de bajos y medianos ingresos, algunos de América Latina. A los fines de hacer más comparables estos valores entre países se presenta también el costo de oportunidad como fracción del PIB per cápita y como equivalente en gastos en salud per cápita.

Tabla 3-1. Estimaciones del costo de oportunidad en diferentes países: fuentes, rangos y estimaciones en unidades de PIB per cápita y gasto en salud per cápita

Referencia	País	Año de referencia del estudio	Unidad de medida de los beneficios	Moneda de referencia del estudio	Costo de oportunidad reportado (en la moneda del estudio)			Datos del país (en la moneda del estudio)		Costo de oportunidad en relación al:	
					Estimación central	Límite inferior	Límite superior	PIB per cápita	Gasto en salud per cápita	PIB per cápita	Gasto en salud per cápita
Lomas 2018	Canadá	2013	DALY	CAD	50,000	20,000	100,000	54,087	5,481	0.92	9.12
Lomas 2019	UK	2012	QALY	GBP	14,411	11,182	19,861	26,935	2,246	0.54	6.42
Ochalek 2019	India	2015	DALY	INR	18,196	14,116	22,275	105,117	3,782	0.17	4.81
Edney 2018	Australia	2012	QALY	AUS	28,033	20,758	37,667	65,958	5,731	0.43	4.89
Claxton 2015	UK	2008	QALY	GBP	12,936	2,018	29,314	23,611	1,814	0.55	7.13
Vallejo-Torres 2017	España	2012	QALY	Euros	23,500	22,000	25,000	22,231	2,018	1.06	11.65
Woods 2016*+	Brasil	2013	DALY	USD	4,969	2,393	7,544	12,300	1,259	0.4	3.95
	Chile	2013	DALY	USD	7,166	4,896	9,436	15,843	1,179	0.45	6.08
	Colombia	2013	DALY	USD	3,444	1,370	5,518	8,213	477	0.42	7.22
	México	2013	DALY	USD	4,580	2,410	6,749	10,725	623	0.43	7.35
	Perú	2013	DALY	USD	2,764	1,144	4,383	6,757	333	0.41	8.30
	Uruguay	2013	DALY	USD	7,348	4,548	10,147	16,974	1,497	0.43	4.91
Ochalek 2018#+	Argentina	2015	DALY	USD	6,203	4,936	7,469	13,789	1,206	0.45	5.14
	Brasil	2015	DALY	USD	7,683	6,048	9,318	8,814	1,011	0.87	7.60
	Colombia	2015	DALY	USD	9,263	7,067	11,459	6,176	372	1.5	24.9
	México	2016	DALY	USD	7,227	5,723	8,730	9,606	543	0.75	13.31
	Perú	2017	DALY	USD	5,184	3,836	6,531	6,229	319	0.83	16.25
Pichon-Riviere 2019#	Argentina	2016	QALY	USD	14,622	7,494	27,259	12,790	965	1.14	15.15
	Brasil	2017	QALY	USD	14,646	7,586	26,894	8,713	1,026	1.68	14.28
	Chile	2018	QALY	USD	14,288	8,128	25,197	13,748	1,173	1.04	12.19
	Colombia	2019	QALY	USD	5,661	2,878	10,680	5,871	347	0.96	16.31
	México	2020	QALY	USD	6,440	3,351	11,749	8,740	478	0.74	13.47
	Perú	2021	QALY	USD	4,818	2,474	8,961	6,205	319	0.78	15.09
	Uruguay	2022	QALY	USD	13,719	7,955	23,558	15,387	1,394	0.89	9.84
Baal 2018	Holanda	2015	QALY	Euros	41,000	25,900	110,400	40,732	4,234	1.01	9.68
Siverskog 2019	Suecia	2016	QALY	Euros	45,394	24,738	275,078	46,621	5,098	0.97	8.90
Edoka 2020#	Sudáfrica	2015	DALY	USD	3,296	3,015	3,577	5,700	471	0.58	7.00

*La estimación central del umbral está calculada como el promedio entre el límite superior e inferior

#La estimación central del umbral está calculada como el promedio entre el valor superior y el inferior obtenido de los diferentes métodos reportados

+ Se muestran resultados para una serie seleccionada de países de Latinoamérica

& No es estrictamente una estimación de costo-oportunidad

En la mayoría de los casos, la estimación del costo de oportunidad estuvo por debajo de los 14 gastos en salud per cápita. En términos de PIB, en un tercio de los casos la estimación estuvo por debajo de los 0,5 PIB por DALY o QALY, y en casi el 80% de los casos fue inferior a 1 PIB per cápita. Menos del 4% de los países tuvieron estimaciones de su costo de oportunidad por encima de los 1,5 PIB por QALY o DALY, y en todos los casos estuvieron por debajo de los 2 PIB.

Algunas de estas estimaciones se basan en supuestos metodológicos importantes, como por ejemplo la extrapolación de la elasticidad del gasto en salud de sitios donde fue medida (como el Reino Unido) a otros donde no fue medida de manera directa (como Brasil o Chile). A su vez, en algunos casos se muestran estimaciones para varios países de América Latina, pero realizadas con la misma metodología (Woods et al., 2016; Ochalek et al., 2018; Pichon-Riviere et al., 2017). Estas son limitaciones importantes al analizar esta información, pero hasta el momento son prácticamente las únicas estimaciones de costo de oportunidad disponibles.

¿Cuál es la mejor estimación que puede hacerse del costo de oportunidad en salud en ausencia de datos específicos para el sistema de salud y país de interés?

En base a los datos existentes, en ausencia de datos específicos y precisos por país parece razonable estimar que el costo de oportunidad probablemente se encuentre en un valor que oscile entre los 7 y los 14 gastos en salud per cápita (estimación central de 10,5 gastos en salud); o, trasladado al PIB de los países, entre 0,5 y 1 PIB per cápita (estimación central de 0,75 PIB). En casi el 80% de los países de la tabla 1 las estimaciones de costo-oportunidad estuvieron dentro o por debajo de este rango.

Ante la ausencia de un consenso o recomendación clara sobre la conveniencia de extrapolar los datos de costo de oportunidad entre países, ya sea en base al PIB per cápita o en base al gasto en salud per cápita, se extrapolaron estos resultados a países de América Latina mediante la siguiente aproximación que considera ambos factores.

$$OC_{US\$} = \frac{HEpc * R_{HEpc} + GDPpc * R_{GDPpc}}{2}$$

Donde OCUS\$ es la estimación del costo de oportunidad; HEpc es el gasto en salud per cápita y GDPpc es el valor del PIB per cápita del país o sistema de salud para el cual se quiere estimar el costo de oportunidad; RHEpc es el múltiplo de gastos en salud per cápita y RGDPpc es el múltiplo de PIBs per cápita utilizados como referencia para estimar el costo de oportunidad.

En la Tabla 3-2 se muestran los valores, en dólares corrientes de 2016 y en fracciones de PIB per cápita, de las estimaciones de costo de oportunidad para una serie de países de América Latina, de acuerdo a la metodología descripta.

Tabla 3-2. Estimaciones del costo de oportunidad en diferentes países de América Latina, extrapolados a partir de los resultados obtenidos en estudios internacionales (dólares de 2016; entre paréntesis: fracción del PIB 2016)

País	Estimación central	Rango inferior	Rango superior
Argentina	11,196 (0.9)	7,464 (0.6)	14,927 (1.2)
Belize	3,433 (0.7)	2,289 (0.5)	4,577 (0.9)
Bolivia	2,272 (0.7)	1,515 (0.5)	3,029 (1.0)
Brasil	8,601 (1.0)	5,734 (0.7)	11,468 (1.3)
Chile	11,406 (0.8)	7,604 (0.6)	15,208 (1.1)
Colombia	3,989 (0.7)	2,659 (0.5)	5,318 (0.9)
Costa Rica	9,041 (0.8)	6,028 (0.5)	12,055 (1.0)
Cuba	8,119 (1.0)	5,412 (0.7)	10,825 (1.3)
Ecuador	4,923 (0.8)	3,282 (0.5)	6,564 (1.1)
El Salvador	2,968 (0.8)	1,979 (0.5)	3,957 (1.0)
Guatemala	2,820 (0.7)	1,880 (0.5)	3,760 (0.9)
Honduras	1,920 (0.8)	1,280 (0.6)	2,560 (1.1)
México	5,702 (0.7)	3,801 (0.4)	7,602 (0.9)
Nicaragua	1,778 (0.8)	1,185 (0.6)	2,371 (1.1)
Panamá	10,847 (0.8)	7,231 (0.5)	14,463 (1.0)
Paraguay	3,713 (0.7)	2,475 (0.5)	4,950 (0.9)
Perú	3,988 (0.6)	2,659 (0.4)	5,318 (0.9)
Uruguay	13,010 (0.8)	8,674 (0.6)	17,347 (1.1)

Nota: para la estimación del costo de oportunidad (OCUS\$) los valores correspondientes al PIB y gasto en salud (GDPpc y RGDPpc) se obtuvieron del Banco Mundial (<https://data.worldbank.org>) para el último año disponible (2016). Para Argentina, los valores del gasto en salud corresponden a estimaciones locales realizadas por el Ministerio de Hacienda(*). Para todas las estimaciones se utilizaron los valores de RHEpc de 10,5, 7 y 14; y RGDPpc de 0,75, 0,50 y 1,00 para las estimaciones centrales, límite inferior y límite superior respectivamente.

(*) Secretaría de Política Económica, Ministerio de Hacienda. Gasto Consolidado 2004-2015. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/gto_publico_consolidado_2004-2015_corrientes.xlsx. Consultado en julio de 2019.

Estas estimaciones preliminares pueden servir como guía a los países que no cuenten con estimaciones propias del umbral de costo de oportunidad en sus jurisdicciones. Por ejemplo, tomando estos valores propuestos como referencia, una tecnología con una RCEI de US\$6.000 por AVAC resultaría costo-efectiva en Chile, ya que se encuentra claramente por debajo del valor de costo de oportunidad estimado para el país (US\$11.000). En cambio, una intervención con una RCEI de US\$9.000 por AVAC no sería costo-efectiva en México en términos de su costo de oportunidad, por lo que su cobertura implicaría una pérdida neta de beneficios sanitarios.

Si la costo-efectividad y la maximización de los beneficios sanitarios fuesen los únicos criterios a utilizar para asignar los recursos necesarios, entonces resultaría fácil establecer una regla de decisión basada únicamente en el umbral de costo de oportunidad: si la RCEI de una determinada tecnología o intervención se encuentra por debajo del umbral se puede incorporar a la cobertura o plan de beneficios, si su RCEI está por encima no. Sin embargo, como se comentó, los sistemas de salud suelen tener en cuenta también otras dimensiones como impacto presupuestario o valoración social, como se discute en el próximo capítulo. Finalmente, estas estimaciones del costo de oportunidad están realizadas a nivel país y por lo tanto podrían ser menos representativas, o menos aplicables, en países con sistemas de salud fragmentados, en donde el costo de oportunidad no es homogéneo en el país y puede variar en los diferentes subsectores (ver el capítulo 7).

Referencias

Augustovski, F., Garay, O. U., Pichon-Riviere, A., Rubinstein, A., & Caporale, J. E. (2010). Economic evaluation guidelines in Latin America: a current snapshot. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 10(5), 525–537. <https://doi.org/10.1586/erp.10.56>

Claxton, K., Martin, S., Soares, M., Rice, N., Spackman, E., Hinde, S., Devlin, N., Smith, P. C., & Sculpher, M. (2015). Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health Technology Assessment*, 19(14), 1–504. <https://doi.org/10.3310/hta19140>

Culyer, A. J. (2016). Cost-effectiveness thresholds in health care: a bookshelf guide to their meaning and use. *Health Economics, Policy and Law*, 11(4), 415–432. <https://doi.org/10.1017/s1744133116000049>

Devlin, N., & Parkin, D. (2004). Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Economics*, 13(5), 437–452. <https://doi.org/10.1002/hec.864>

Drummond, M., de Pouvourville, G., Jones, E., Haig, J., Saba, G., & Cawston, H. (2014). A Comparative Analysis of Two Contrasting European Approaches for Rewarding the Value Added by Drugs for Cancer: England Versus France. *Pharmacoeconomics*, 32(5), 509–520. <https://doi.org/10.1007/s40273-014-0144-z>

- Edney, L. C., Haji Ali Afzali, H., Cheng, T. C., & Karnon, J. (2017). Estimating the Reference Incremental Cost-Effectiveness Ratio for the Australian Health System. *PharmacoEconomics*, 36(2), 239–252. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0585-2>
- Lomas, J., Martin, S., & Claxton, K. (2019). Estimating the Marginal Productivity of the English National Health Service From 2003 to 2012. *Value in Health*, 22(9), 995–1002. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.04.1926>
- Mason, H., Baker, R., & Donaldson, C. (2008). Willingness to pay for a QALY: past, present and future. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 8(6), 575–582. <https://doi.org/10.1586/14737167.8.6.575>
- Ochalek, J.M., Lomas, J., Claxton, K.P. (2015). Cost per DALY averted thresholds for low- and middle-income countries: evidence from cross country data (CHE Research Paper; 122). York, UK: Centre for Health Economics, University of York. 2015 Dec, p. 1-50. <https://eprints.whiterose.ac.uk/135883/>
- Ochalek, J., Lomas, J., & Claxton, K. (2018). Estimating health opportunity costs in low-income and middle-income countries: a novel approach and evidence from cross-country data. *BMJ Global Health*, 3(6), e000964. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2018-000964>
- Ochalek, J.M., Asaria, M., Chuar, P.F., Lomas, J., Mazumdar, S., Claxton, K.P., Assessing health opportunity costs for the Indian health care systems (CHE Research Paper; no. 161). Centre for Health Economics, University of York, p. 1-29. <https://eprints.whiterose.ac.uk/142752/>
- Paulden, M., O'Mahony, J., & McCabe, C. (2016). Determinants of Change in the Cost-effectiveness Threshold. *Medical Decision Making*, 37(2), 264–276. <https://doi.org/10.1177/0272989x16662242>
- Pichon-Riviere, A., Augustovski, F., & Garcia Marti, S. (2017). The Efficiency Path To Universal Health Coverage: Derivation Of Cost-Effectiveness Thresholds Based On Health Expenditures And Life Expectancy. Updated Country-Level Estimates For 194 Countries. *Value in Health*, 20(9), A858. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.08.2466>
- Sachs, J. D. (2002). Macroeconomics and health: investing in health for economic development. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 12(2), 143–144. <https://doi.org/10.1590/s1020-49892002000800017>
- Sculpher, M., Claxton, K., & Pearson, S. D. (2017). Developing a Value Framework: The Need to Reflect the Opportunity Costs of Funding Decisions. *Value in Health*, 20(2), 234–239. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.11.021>
- Siverskog, J., & Henriksson, M. (2019). Estimating the marginal cost of a life year in Sweden's public healthcare sector. *The European Journal of Health Economics*, 20(5), 751–762. <https://doi.org/10.1007/s10198-019-01039-0>

Vallejo-Torres, L., García-Lorenzo, B., & Serrano-Aguilar, P. (2017). Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Economics*, 27(4), 746–761. <https://doi.org/10.1002/hec.3633>

Wang, S., Gum, D., & Merlin, T. (2018). Comparing the ICERs in Medicine Reimbursement Submissions to NICE and PBAC—Does the Presence of an Explicit Threshold Affect the ICER Proposed? *Value in Health*, 21(8), 938–943. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.01.017>

Woods, B.S., Rothery, C., Revill, P., Hallett, T., Phillips, A. (2018). Setting research priorities in Global Health: appraising the value of evidence generation activities to support decision-making in health care (CHE Research Paper; 155). York: Centre for Health Economics, University of York. 2018 Jun, p. 1-54. <https://eprints.whiterose.ac.uk/132730/>

4. Umbrales y modificadores de la toma de decisiones

Aún en países con una regla de decisión explícita, la mayoría de los decisores prefieren tener cierto grado de libertad o discrecionalidad para ejercer su criterio. Por ello, en muchos países con un umbral de costo-efectividad explícito, el mismo se presenta como un rango y no como un valor único fijo. En otros casos se contempla la posibilidad de que haya razones explícitas que permitan flexibilizarlo, y no atenerse a ese umbral único. En algunos países, como en el Reino Unido, hay diferentes umbrales para diferentes tipos de tecnologías o poblaciones de pacientes. Llamaremos “modificadores” a estos aspectos que pueden afectar el proceso de toma de decisiones en determinadas circunstancias. Estos potenciales modificadores son el tema principal de este capítulo.

4.1 Modificadores a la decisión en el proceso deliberativo

Se denomina modificadores a las razones que permiten alterar – aunque de una manera clara, transparente y previa a cada decisión particular – la aplicación de la regla de decisión general existente. Por ejemplo, en Escocia la Comisión de Drogas Escocesa (Scottish Medicines Commission, SMC) identifica los siguientes modificadores (Scottish Medicines Consortium, 2019).

- Evidencia de un incremento sustancial en la expectativa de vida (con la suficiente calidad de vida para que la sobrevida adicional sea deseable). Aunque el SMC evalúa cada situación en forma particular de acuerdo con el contexto clínico, una mejora sustancial se considera un aumento de tres meses en la mediana de sobrevida.
- Evidencia de mejora sustancial en la calidad de vida (independientemente de la mejora en la sobrevida).
- Evidencia de que un subgrupo de pacientes pueda obtener un beneficio extra o específico y que la droga pueda, en la práctica, dirigirse específicamente a este subgrupo.
- Ausencia de otra alternativa terapéutica de probada eficacia provista por el Sistema Nacional de Salud para la patología en cuestión.
- Ausencia de otra alternativa terapéutica de probada eficacia provista por el Sistema Nacional de Salud para la patología en cuestión.
- Posibilidad de servir de puente a otra terapéutica definitiva (por ejemplo, trasplante de médula ósea o cirugía curativa) en una proporción definida de pacientes.
- Aparición de una droga aprobada para una indicación específica como alternativa a otra no aprobada para esta indicación específica pero utilizada en la práctica clínica en el contexto del Sistema de Salud en Escocia como única opción terapéutica para dicha indicación. Algunos ejemplos incluyen la inyección de cafeína en el tratamiento de la apnea del prematuro o la betaína como tratamiento adyuvante en la homocisteinuria.

Muchos de los modificadores utilizados en diferentes partes del mundo están relacionados con las dimensiones de valor mencionados en el capítulo 2. Por ejemplo: el tratamiento está orientado a una condición muy severa o con riesgo de muerte; es para una condición que no tiene tratamiento efectivo (por lo que puede resultar equitativo ofrecer alguna alternativa

terapéutica); representa un puente hasta que los pacientes puedan acceder a una terapia más efectiva; representa una innovación mayor, ofreciendo un cambio sustancial en la expectativa o calidad de vida; de no cubrirse, el tratamiento puede poner al paciente o su familia en riesgo financiero.

El listado de modificadores está determinado por la visión de los decisores en cada contexto. En algunas jurisdicciones se realizaron encuestas para evaluar el grado de apoyo al uso de ciertos modificadores (por ejemplo, Rowen et al., 2015 y Linley & Hughes, 2012 en el Reino Unido). Normalmente, los modificadores son aplicados en el marco del proceso deliberativo de toma de decisiones, que suele ser esencialmente la discusión que tiene lugar alrededor de la evidencia clínica y de costo-efectividad.

4.2 Modificadores reflejados en el uso de umbrales diferenciales

Una manera en la que se utilizan los modificadores y se incorporan al proceso de evaluación y toma de decisión es a través de contemplar distintos umbrales de toma de decisiones para diferentes situaciones o grupos. En 2009, el NICE determinó que para los tratamientos considerados del “final de la vida” que prolongaran la sobrevida al menos tres meses en pacientes que tuvieran menos de dos años de expectativa de vida, el comité podía valorar los QALYs ganados más que en otras circunstancias (NICE, 2009).

Desde que esta guía del final de vida se implementó, el comité valoró los QALYs de final de la vida hasta 2,5 veces más que los QALYs habituales. La mayor valoración de los QALYs en esta situación se traduce directamente en un aumento del umbral habitual de 20.000 libras. En estos casos el umbral de costo efectividad para incorporar nuevas tecnologías puede llegar a ser de hasta 50.000 libras por QALY.

Más recientemente incorporaron otro “modificador”, en el caso de los tratamientos altamente especializados. Se trata muchas veces de tecnologías para enfermedades severas o con riesgo de muerte para las cuales no hay un tratamiento específico, mayormente drogas ultra-huérfanas para enfermedades ultra-raras.

El NICE y el Sistema Nacional de Salud realizaron una encuesta con diferentes propuestas para modificar la forma en que se evalúan y financian estas tecnologías. La propuesta original era incrementar su umbral hasta un máximo de 100.000 libras por QALY (valor cinco veces más alto que el habitual). Luego de la encuesta, se aceptó la propuesta y se modificó la norma para permitir el uso de un umbral de costo-efectividad de 100.000 libras por QALY y permitiendo también aumentarlo hasta un máximo de 300.000 libras por QALY, para casos excepcionales donde una tecnología pueda aportar un máximo nivel de sobrevida adicional (30 QALYs o más) (NICE, 2017).

Aunque se acepte el uso de modificadores, los decisores tienen que ser conscientes de que usar umbrales de costo-efectividad superiores al costo de oportunidad se contrapone con

el objetivo de maximizar la salud poblacional. Si asumimos que el umbral habitual del Reino Unido (20.000 libras por QALY) refleja correctamente el costo de oportunidad, entonces ganar un QALY a través de financiar alguna tecnología ultra-especializada a un costo de 300.000 libras por QALY implicaría la pérdida de 15 QALYs. Financiar esta tecnología ultra-especializada implica tener que desplazar recursos de otras intervenciones que podrían haber generado un beneficio mayor. El resultado neto de financiar esta tecnología será una pérdida de 14 QALYs (por cada QALY ganado por esta tecnología se pierden 15 QALYs en el resto del total de la población). Esta pérdida de QALYs podría ser aún mayor si el verdadero costo de oportunidad en el Reino Unido estuviese por debajo del umbral habitual de costo-efectividad de 20.000 libras como sugiere el estudio de Claxton et al. en 2015.

A pesar de esto, numerosos estudios encontraron que es frecuente que los países utilicen umbrales de toma de decisión superiores a su costo de oportunidad. En el Reino Unido la estimación del costo de oportunidad fue aproximadamente de 13.000 libras (Claxton et al., 2015), un valor más bajo al umbral de 20.000 libras. En España se estimó un costo de oportunidad de 22.000 a 25.000 euros por QALY (Vallejo-Torres et al., 2016), también menor al umbral de 30.000 euros utilizado como referencia. En Suecia, utilizando información de los distintos municipios se estimó un valor de 39.000 euros por año de vida ganado (Siverskog et al., 2019), cuando el umbral de toma de decisión comúnmente utilizado es de 48.000 euros. En Australia se estimó un valor de 28.000 AUD (Edney et al., 2018), sustancialmente menor del umbral de referencia de 50.000 AUD. Finalmente, un estudio reciente en el Reino Unido (Lomas et al., 2019) estimó un valor de productividad marginal del Sistema Nacional de Salud de entre 5.000 y 15.000 libras para el período 2003-2012, también sustancialmente menor al umbral del NICE en ese período. Estas diferencias reflejan que hay otros aspectos que están permitiendo modificar la regla de decisión.

4.3 Puntos de discusión para los países de América Latina que deseen establecer una regla de decisión para la incorporación de tecnologías

Los países en una etapa inicial de formalizar el uso de la evaluación de tecnologías sanitarias deberán tener en cuenta una serie de aspectos al discutir cómo tener en cuenta la evidencia económica para decidir la cobertura o inclusión de las tecnologías en los paquetes de beneficios. Los siguientes son algunas de las cuestiones que pueden surgir durante este proceso.

- Las tomadores de decisión necesitarán discutir las características que podría tener una regla de decisión y si será más o menos transparente y explícita.
Si se decide utilizar la costo-efectividad incremental de las tecnologías para la toma de decisión, se deberá decidir si se definirá un umbral explícito y en base a qué elementos. Si el umbral no es definido en relación con el costo de oportunidad se deberían discutir

las razones que justifican este desvío y las consecuencias que podría provocar en términos de salud perdida.

- Los decisores deberán discutir si, dada la regla de decisión elegida, se permitirá considerar modificadores que podrían alterar la aplicación de la regla de decisión en circunstancias especiales.
- De haber modificadores que se consideren relevantes, deberá definirse su naturaleza.
- La mejor forma de aplicar estos modificadores puede ser en un proceso deliberativo de toma de decisiones; dándole un peso diferente al AVAC/QALY de acuerdo con la situación; o, lo que es equivalente y tal vez más claro, utilizando diferentes umbrales para diferentes tecnologías o grupos de enfermedades.

Potenciales implicancias de la utilización de modificadores

Como se dijo, si un sistema de salud tuviese como único objetivo maximizar la salud de la población solo necesitaría tener en cuenta la costo-efectividad de las intervenciones y el único umbral relevante sería el del costo de oportunidad. Sin embargo, la decisión de incorporar una tecnología cuya razón de costo-efectividad incremental (RCEI) se encuentra por arriba del costo de oportunidad puede estar justificada en ciertas tecnologías que tengan atributos valorados por ese sistema de salud o sociedad (como reducir la inequidad, o beneficiar a quienes están peor). Como estas decisiones implican reducir la salud del conjunto de la población en pos de algún grupo o grupos particulares, se debería discutir o definir los límites dentro de los cuales podrán considerarse esas otras dimensiones.

Las reglas de decisión son, justamente, la herramienta que permite explicitar los modificadores y los límites dentro de los cuales podrán aplicarse. ¿En qué casos será válido que el sistema considere aceptable una decisión que implica una pérdida neta de la salud en su conjunto? ¿Cuáles deberían ser las características de las tecnologías o las circunstancias clínicas que podrían justificarlo? ¿Cuáles son los modificadores relevantes para la sociedad y cómo pueden aplicarse? ¿Cuál es el margen que la sociedad está dispuesta a darle a los tomadores de decisión para que se desvíen de lo que sería la asignación más eficiente de los recursos?

En la siguiente sección se presenta un modelo que podría tomarse como guía para aquellos países que se encuentren en proceso de discutir estas reglas de decisión.

4.4 Ejemplo de regla de decisión y modificadores

Como se discutió anteriormente, los países que deciden permitir modificadores necesitan contar con reglas claras que definan bajo qué circunstancias y dentro de qué límites podrán aplicarse.

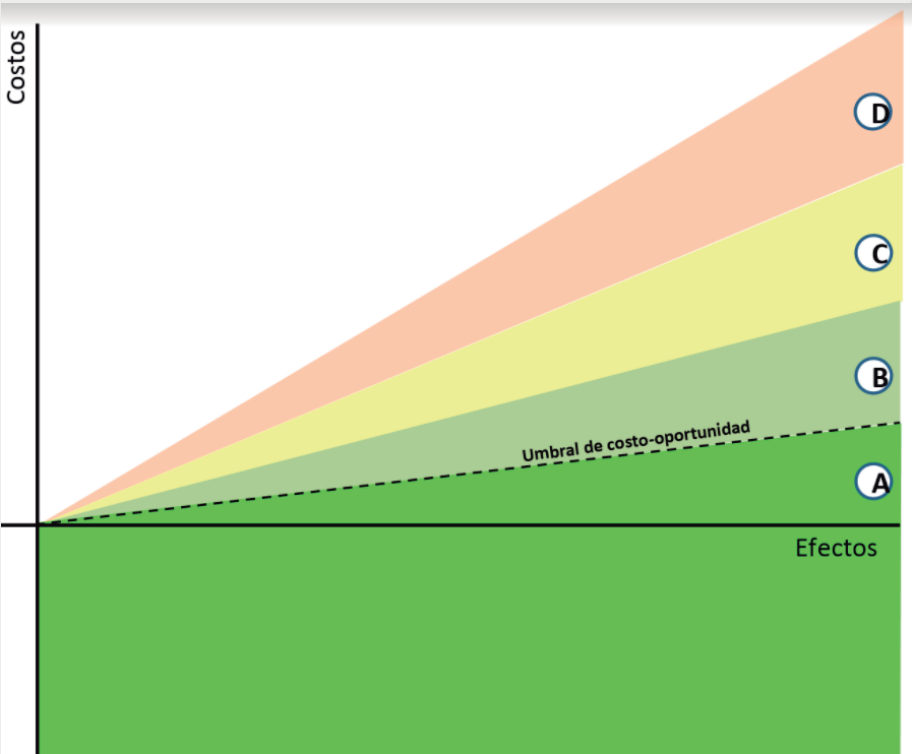
En esa línea, a continuación se presenta un ejemplo de una regla de decisión y la aplicación de modificadores. Desde ya, el ejemplo no es normativo. El objetivo es que sirva como referencia y orientación al discutir una regla de decisión a aplicar respecto de la evidencia económica, o la forma en que podrían incorporarse diferentes modificadores.

Por un lado, esta regla de decisión está basada (o anclada) en el costo de oportunidad: una determinada tecnología solo puede considerarse costo-efectiva si su RCEI es similar o inferior al umbral de costo de oportunidad. Pero contempla la existencia de situaciones en las cuales podría estar justificada la utilización de modificadores, que permiten alejarnos del costo de oportunidad. Esto implica que habrá diferentes umbrales (expresados como múltiplos de costo de oportunidad por QALY) de acuerdo a cuatro categorías en las que englobaremos las intervenciones y tecnologías sanitarias. Aquí observamos una posible categorización de diferentes situaciones y modificadores.

- A.** Tecnologías o intervenciones sanitarias que son costo-ahorrativas o que resultan claramente costo-efectivas de acuerdo con el umbral de costo de oportunidad local.
- B.** Tecnologías o intervenciones sanitarias que presentan un buen desempeño en dimensiones consideradas relevantes de acuerdo con el marco de valor local y que podrían ser cubiertas a pesar de no presentar un perfil óptimo de costo-efectividad.
- C.** Casos especiales de tecnologías o intervenciones sanitarias efectivas para enfermedades severas que amenazan seriamente la vida que podrían no ser costo-efectivas de acuerdo al umbral de costo de oportunidad local.
- D.** Casos especiales de tecnologías o intervenciones sanitarias efectivas para enfermedades severas ultra-raras que amenazan seriamente la vida, y que pueden no ser costo-efectivas de acuerdo al umbral de costo de oportunidad local.

En la Figura 4-1 se muestran gráficamente, en el plano de costo-efectividad, estos cuatro niveles de umbral para cada una de las categorías mencionadas. Como puede verse, prácticamente solo las tecnologías de la categoría A presentan una RCEI claramente por debajo del umbral de costo-oportunidad, y por lo tanto son las únicas que pueden considerarse costo-efectivas desde este punto de vista. Las tecnologías en las otras tres categorías (B, C y D) tienen una RCEI igual o superior al valor de costo-oportunidad del sistema de salud, por lo que su cobertura o inclusión en el paquete de beneficios implicaría una pérdida neta de beneficios sanitarios. Cuanto más alejadas se encuentren las tecnologías del umbral de costo de oportunidad (la D más que la C, y la C a su vez más que la B), mayor será la pérdida de beneficios sanitarios globales a expensas de algunos grupos favorecidos (o pérdida de eficiencia). En la regla de decisión que planteamos aquí, estos beneficios perdidos podrían estar justificados, en casos determinados, por ganancias en otras dimensiones consideradas relevantes, como se discute a continuación.

Figura 4-1. Diferentes umbrales de costo-efectividad de toma de decisiones y su relación con el umbral de costo de oportunidad de acuerdo a la categoría de las tecnologías sanitarias.



En la Tabla 4-1 se resume la regla de decisión para determinar si la costo-efectividad de una tecnología sanitaria se puede considerar aceptable dentro de cada categoría. Los rangos de los valores están estimados como múltiplos del costo de oportunidad. Por ejemplo, como puede verse en la Tabla 1, de acuerdo a esta regla de decisión, una tecnología en la categoría C podría llegar a considerarse costo-efectiva si su RCEI se encuentra por debajo de 2,5x el costo de oportunidad.

Tabla 4-1. Rangos dentro de los cuales podría considerarse aceptable la costo-efectividad de una tecnología sanitaria dentro de cada categoría (expresados como múltiplos del costo de oportunidad - CO)

Categoría A	Categoría B	Categoría C	Categoría D
Desde costo-ahorrativo hasta un máximo de 0,75 CO	Desde costo-ahorrativo hasta un máximo de 1,5 CO	Desde costo-ahorrativo hasta un máximo de 2,5 CO	Desde costo-ahorrativo hasta un máximo de 5 CO

Fuente: Elaboración de los autores

A continuación, describiremos en mayor detalle y con ejemplos las diferentes categorías. En pos de la simplicidad, supondremos que en el país ya se ha dado la discusión sobre cuáles son los criterios o dimensiones de valor considerados relevantes a partir de los objetivos del sistema de salud y de otros valores sociales subyacentes (ver capítulo 2). A modo de ejemplo, vamos a suponer que un país ha definido los siguientes elementos como parte de su marco de valor: magnitud y relevancia del beneficio clínico (efectividad); calidad de la evidencia; costo-efectividad; impacto presupuestario; impacto en la equidad; impacto en la salud pública; severidad de la enfermedad; ausencia de alternativas terapéuticas; y costos para el paciente y su familia.

Al momento de evaluar la incorporación de una tecnología, el sistema de salud tiene en cuenta todas estas dimensiones. Cuando decimos que una tecnología presenta un buen desempeño en dimensiones relevantes de acuerdo al marco de valor local significa que estas dimensiones fueron evaluadas y que se consideró que la tecnología tuvo un desempeño aceptable.

A - Tecnologías o intervenciones sanitarias que son costo-ahorrativas o que resultan claramente costo-efectivas de acuerdo al umbral de costo de oportunidad local

Al ser tecnologías efectivas y claramente costo-efectivas, las tecnologías de la categoría A deberían ser incorporadas sin dilación. Su cobertura o inclusión en el paquete de beneficios representará una ganancia neta de salud: desde el punto de vista de la maximización de los beneficios sanitarios incorporarlas es la decisión correcta.

Sin embargo, los sistemas de salud pueden tener en cuenta otras dimensiones que podrían justificar la no cobertura de una tecnología o intervención sanitaria costo-efectiva. Un desempeño extremadamente negativo en alguna dimensión - como un impacto presupuestario extremadamente alto que amenaza la sostenibilidad, un aumento en la inequidad o que sean consideradas de bajo valor social - es causa razonable para no dar cobertura a tecnologías efectivas y costo-efectivas.

La vacuna del VPH para la prevención del cáncer de cuello uterino, en los inicios de su salida al mercado, tenía un precio varias veces superior al actual. Pese a que se la consideraba una intervención potencialmente muy efectiva y costo-efectiva, muchos países rechazaron su cobertura por el enorme impacto presupuestario que implicaría. En algunos países se evaluó que el costo de dar cobertura a esta única vacuna era prácticamente equivalente al costo de todo el programa de vacunación ofrecido en ese momento. En la medida en que el precio de la vacuna se redujo, más países fueron incluyéndola en su cobertura. Las nuevas drogas para la Hepatitis C pusieron en una situación similar a sistemas de salud de todo el mundo que, en algunos casos, rechazaron o demoraron la cobertura debido al alto impacto presupuestario, pese a ser consideradas efectivas y costo-efectivas.

Otro motivo que podría justificar la no cobertura es un impacto negativo en la equidad. En Tailandia se evaluó que la colocación de implantes dentales fijos en reemplazo de prótesis móviles podía ser una intervención efectiva y costo-efectiva para mejorar la calidad de vida. Sin embargo, una gran proporción de la población todavía no estaba accediendo a cuidados más básicos, como prótesis dentales móviles, sobre todo en la población rural con menos acceso al sistema de salud. Se consideró que ampliar la cobertura para incluir implantes dentales fijos aumentaría la inequidad, ya que terminaría accediendo a este servicio sobre todo la población urbana mientras persistirían grandes franjas de la población sin acceso a cuidados más básicos. Ampliar la cobertura de servicios de prioridad baja o media antes de que haya una cobertura casi universal de servicios de prioridad alta es considerada una concesión éticamente inaceptable y que los sistemas de salud no deberían hacer (OMS, 2014).

Finalmente, la cobertura de medicamentos para la disfunción sexual eréctil (como sildenafil) o de la cirugía para la eliminación de tatuajes u otras cirugías estéticas constituyen ejemplos de intervenciones que pueden ser costo-efectivas pero que muchos sistemas de salud deciden no incluir en su cobertura por considerarlas de bajo valor social.

En resumen, en esta categoría A se encuentran las tecnologías que el sistema querría incorporar, y además han demostrado ser costo-ahorrativas o que son claramente costo-efectivas de acuerdo al umbral de costo-oportunidad local. Hay una alta certeza de que su RCEI es inferior al costo de oportunidad de ese sistema de salud (por este motivo se requiere que la RCEI sea igual o inferior a un 0,75 el costo de oportunidad). La conducta a seguir debería ser incorporarla sin demoras, y el análisis debería enfocarse únicamente en descartar que no haya motivos claros que justifiquen su no cobertura. En forma simplificada, la regla de decisión diría: se incluye en la cobertura salvo que existan claros motivos en contra.

B - Tecnologías o intervenciones sanitarias que presentan un buen desempeño en dimensiones consideradas relevantes de acuerdo al marco de valor local y que podrían ser cubiertas a pesar de no presentar un perfil óptimo de costo-efectividad

La categoría B incluye tecnologías o intervenciones sanitarias que ofrecen importantes beneficios en resultados clínicos considerados relevantes, como mejora en la sobrevivencia o en la calidad de vida, y que además presentan un buen desempeño en otras dimensiones del marco de valor local. Un ejemplo podría ser una tecnología o intervención efectiva de la que se espera que tenga un impacto positivo en la equidad, esté alineada con las prioridades de salud nacionales y sobre la que hay poca incertidumbre en la estimación de sus beneficios sanitarios y razón de costo efectividad incremental. En estos casos podría considerarse su cobertura, dentro de ciertos límites, pese a no presentar un perfil óptimo de costo-efectividad.

Como discutimos anteriormente, no es infrecuente que los países acepten un umbral superior al costo de oportunidad, por lo que en esta guía proponemos como un límite razonable para esta categoría que su RCEI se encuentre como máximo dentro de 1,5 veces el costo de oportunidad estimado para ese sistema de salud.

El desempeño de la tecnología en las dimensiones evaluadas de acuerdo al marco de valor local determinará en qué medida podrá considerarse aceptable su cobertura; cuanto mejor sea su desempeño, mayor será la probabilidad de que pueda ser aceptada con una RCEI en el extremo superior de esta categoría (1,5x el costo de oportunidad). Que una tecnología sanitaria presente una razón de costo-efectividad incremental dentro del rango de esta categoría es una condición necesaria, pero no suficiente, para que sea considerada para cobertura. Al igual que en el resto de las categorías, en esta también se debe evaluar que no existan claros motivos en contra de su cobertura.

C – Casos especiales de tecnologías o intervenciones sanitarias efectivas para enfermedades severas que amenazan seriamente la vida y que podrían no ser costo-efectivas de acuerdo al umbral de costo de oportunidad local

La categoría C incluye tecnologías o intervenciones sanitarias efectivas para enfermedades severas que amenazan seriamente la vida (por ejemplo, con una expectativa de vida menor a dos años). Estas tecnologías podrían ser cubiertas en casos especiales, dentro de ciertos límites, a pesar de no ser costo-efectivas de acuerdo al umbral de costo de oportunidad local si se cumplen las siguientes condiciones.

- Presentan un buen desempeño en dimensiones consideradas relevantes por el marco de valor local.
- Hay una certeza razonable de que la nueva tecnología puede ofrecer una mejora sustancial de la expectativa de vida (con suficiente calidad de vida como para hacerla deseable) o de la calidad de vida. Por ejemplo, límite inferior del intervalo de confianza para la estimación de la mejora en la sobrevivencia global de al menos 0,25 años de vida o su equivalente en AVACs; o la intervención es un puente necesario para llegar a otro tratamiento efectivo.
- Afecta a una población pequeña y no representa un alto impacto presupuestario.
- No existen otras alternativas terapéuticas.

El grado de beneficio clínico y el desempeño de la tecnología en las dimensiones evaluadas determinarán en qué medida se considera aceptable su costo-efectividad dentro del rango de umbral para esta categoría. De acuerdo con las reglas de decisión que aplican otros países en estos casos, en esta guía proponemos que el RCEI se encuentre como máximo dentro de los 2,5x el costo de oportunidad estimado para ese sistema de salud. Como se mencionó, en esta categoría se incluyen tratamientos efectivos para enfermedades severas que amenazan seriamente la vida, pero podrían incluirse también tratamientos para otros grupos considerados prioritarios en cada país.

D – Casos especiales de tecnologías o intervenciones sanitarias efectivas para enfermedades severas ultra-raras que amenazan seriamente la vida y que podrían no ser costo-efectivas de acuerdo al umbral de costo de oportunidad local

- Presentan un buen desempeño en dimensiones consideradas relevantes en el marco de valor.
- Hay una certeza razonable de que puede ofrecer una mejora sustancial de la expectativa de vida (con suficiente calidad de vida como para hacerla deseable) o de la calidad de vida. Por ejemplo, límite inferior del intervalo de confianza para la estimación de la mejora en la sobrevivencia global de al menos 0,5 años de vida o su equivalente en AVACs.
- Afecta a una población más pequeña que la categoría C y no representa un alto impacto presupuestario.
- No existen otras alternativas terapéuticas.

El grado de beneficio clínico y el desempeño de la tecnología en las dimensiones evaluadas determinarán en qué medida se considera aceptable su costo-efectividad dentro del rango de umbral para esta categoría. De acuerdo a las reglas de decisión de otros países, en esta guía proponemos un techo máximo de 5x el costo de oportunidad estimado para ese sistema de salud. Esta es una categoría muy especial, que puede involucrar condiciones de salud y tecnologías muy heterogéneas; por ello se propone un rango tan amplio.

Sin embargo, el límite superior de este rango (5x costo de oportunidad) solo sería aceptable para tecnologías que ofrezcan un máximo beneficio en salud para los pacientes (por ejemplo, más de 10 AVACs).

4.5 Aplicación en los países de América Latina

En la Tabla 2 se presenta la estimación del umbral o límite superior para considerar aceptable la costo-efectividad de una tecnología sanitaria dentro de cada categoría para una serie de países de América Latina. Los valores se obtuvieron a partir de las estimaciones del costo de oportunidad de cada país (capítulo 3) y de la regla de decisión propuesta para cada categoría como múltiplos del costo de oportunidad (Tabla 4-2).

Tabla 4-2. Umbral o límite superior para considerar aceptable la costo-efectividad de una tecnología sanitaria dentro de cada categoría “modificadora” (en dólares de 2016 y como fracción del PIB)

País	Categoría A	Categoría B	Categoría C	Categoría D
Argentina	8,397 (0.7)	16,793 (1.3)	27,989 (2.2)	55,978 (4.4)
Belice	2,575 (0.5)	5,149 (1.1)	8,582 (1.8)	17,165 (3.5)
Bolivia	1,704 (0.6)	3,408 (1.1)	5,680 (1.8)	11,360 (3.7)
Brasil	6,451 (0.7)	12,901 (1.5)	21,502 (2.5)	43,005 (4.9)
Chile	8,554 (0.6)	17,109 (1.2)	28,515 (2.1)	57,030 (4.1)
Colombia	2,991 (0.5)	5,983 (1.0)	9,972 (1.7)	19,943 (3.4)
Costa Rica	6,781 (0.6)	13,562 (1.2)	22,604 (1.9)	45,207 (3.9)
Cuba	6,089 (0.8)	12,178 (1.5)	20,297 (2.5)	40,593 (5.0)
Ecuador	3,692 (0.6)	7,384 (1.2)	12,307 (2.0)	24,613 (4.1)
El Salvador	2,226 (0.6)	4,452 (1.2)	7,420 (2.0)	14,839 (3.9)
Guatemala	2,115 (0.5)	4,230 (1.0)	7,050 (1.7)	14,099 (3.4)
Honduras	1,440 (0.6)	2,880 (1.2)	4,800 (2.1)	9,600 (4.1)
México	4,276 (0.5)	8,552 (1.0)	14,254 (1.6)	28,508 (3.3)
Nicaragua	1,334 (0.6)	2,667 (1.3)	4,445 (2.1)	8,891 (4.2)
Panamá	8,135 (0.6)	16,271 (1.1)	27,118 (1.9)	54,236 (3.8)
Paraguay	2,785 (0.5)	5,569 (1.0)	9,282 (1.7)	18,564 (3.5)
Perú	2,991 (0.5)	5,982 (1.0)	9,971 (1.6)	19,942 (3.2)
Uruguay	9,758 (0.6)	19,516 (1.3)	32,526 (2.1)	65,052 (4.2)

Nota: las estimaciones están realizada en base al costo de oportunidad para cada país (estimación central, límite inferior y superior) descrito en el capítulo 3.

4.6 Comentarios finales

La aplicación de la regla de decisión aquí presentada requiere que los sistemas de salud tengan definido un marco de valor y que las tecnologías sean evaluadas de acuerdo con este marco. El hecho de que una tecnología sanitaria presente una razón de costo-efectividad incremental dentro del rango de una categoría determinada no significa que necesariamente deba ser incluida en el paquete de beneficios y financiada.

Por ejemplo, una nueva droga oncológica que ofrezca beneficios clínicos poco relevantes o con incertidumbre respecto de su estimación de costo-efectividad o dudas respecto de la calidad de la evidencia podría no ser cubierta a pesar de tener una RCEI dentro del máximo definido para tecnologías sanitarias para enfermedades severas que amenazan seriamente la vida (categoría C). Esto implica que en cada categoría habrá a su vez un rango, por lo que no todas las tecnologías correspondientes a una categoría determinada pueden aspirar a ser cubiertas con una RCEI en el extremo superior de este rango. Este extremo superior solo resultaría aceptable para el caso de tecnologías en las que se juzga que su desempeño en otras dimensiones del marco de valor es suficientemente bueno como para justificarlo.

Expresar los rangos de costo-efectividad como múltiplos del costo de oportunidad hace más explícitas estas decisiones potencialmente controversiales y costosas en términos de salud poblacional y permite cuantificar los beneficios perdidos ante cada decisión (Sculpher et al., 2017). La Tabla 4-3 muestra cuales serían los beneficios que podrían obtenerse, los beneficios que se perderían y el beneficio neto de dar cobertura o incluir en el paquete de beneficios una tecnología cuya RCEI se encuentre en el límite superior de cada categoría. Por ejemplo, al decidir financiar una nueva tecnología en el límite superior de la categoría C (2,5x el costo de oportunidad), por cada unidad de beneficio obtenida gracias a la nueva tecnología el sistema de salud estará perdiendo la posibilidad de obtener 2,5 unidades de beneficio a través de otras tecnologías o intervenciones, lo que representa una pérdida neta de 1,5 unidades.

Tabla 4-3. Beneficios obtenidos, beneficios perdidos y beneficios netos como consecuencia de dar cobertura a tecnologías en el límite superior de cada categoría

	Categoría A	Categoría B	Categoría C	Categoría D
Beneficios obtenidos	1 QALY	1 QALY	1 QALY	1 QALY
Beneficios perdidos	0,75 QALY	1,5 QALY	2,5 QALY	5 QALY
Beneficios netos	+ 0,25 QALY	- 0,5 QALY	- 1,5 QALY	- 4 QALY

Contar con reglas de decisión y modificadores claramente definidos ofrece un marco dentro del cual tomar estas difíciles decisiones y contribuye a que la asignación de los recursos sanitarios refleje más apropiadamente los valores y prioridades de la sociedad.

Referencias

Linley, W. G., & Hughes, D. A. (2012). Societal Views on NICE, Cancer Drugs Fund and Value-Based Pricing Criteria for Prioritising Medicines: A cross-sectional survey of 4118 adults in Great Britain. *Health Economics*, 22(8), 948–964. <https://doi.org/10.1002/hec.2872>

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2019, July). Appraising life-extending, end of life treatments. <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-tag387/documents/appraising-life-extending-end-of-life-treatments-paper2>

.Rowen, D., Brazier, J., Mukuria, C., Keetharuth, A., Risa Hole, A., Tsuchiya, A., Whyte, S., & Shackley, P. (2015). Eliciting Societal Preferences for Weighting QALYs for Burden of Illness and End of Life. *Medical Decision Making*, 36(2), 210–222. <https://doi.org/10.1177/0272989x15619389>

Scottish Medicines Consortium (SMC). (2012, June). SMC modifiers used in appraising new medicines. <https://www.scottishmedicines.org.uk/media/3565/modifiers.pdf>

Sculpher, M., Claxton, K., & Pearson, S. D. (2017). Developing a Value Framework: The Need to Reflect the Opportunity Costs of Funding Decisions. *Value in Health*, 20(2), 234–239. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.11.021>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2014). Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the WHO consultative group on equity and universal health coverage. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112671/9789241507158_eng.pdf?sequence=1

5. Impacto presupuestario y umbral de asequibilidad

Como se dijo, el beneficio clínico y la costo-efectividad suelen ser los aspectos más importantes al realizar evaluación de tecnologías sanitarias, pero muchas agencias también realizan estudios de evaluación de impacto presupuestario, que es una de las dimensiones frecuentemente incluidas en los marcos de valor (ver capítulos 2 y 4). Cuando un grupo de agencias de ETESA, decisores sanitarios y productores de tecnologías de América Latina discutieron cuáles debían ser las dimensiones más importantes de los marcos de valor, el impacto presupuestario fue considerado uno de los siete elementos fundamentales que no debían ser omitidos. (Pichon-Riviere et al., 2019).

La primera razón para ello es que habitualmente es necesario planificar el presupuesto para hacer lugar al gasto adicional que implicará la nueva tecnología y así lograr que sea adoptada ordenadamente. La segunda es que algunas tecnologías, aunque sean costo efectivas, pueden generar problemas adicionales de asequibilidad si representan un alto impacto presupuestario, sobre todo si el presupuesto sanitario no puede incrementarse en el corto plazo. En estos casos, el costo de oportunidad producido por las tecnologías que serán desplazadas para hacer lugar a la nueva tecnología podría llegar a ser más alto aún de lo habitual: incorporar en la cobertura una tecnología con alto impacto presupuestario podría impactar en muchos servicios y hacer peligrar su financiamiento.

Este capítulo discute la evaluación del impacto presupuestario y cómo lidiar con la cuestión de la asequibilidad en el proceso de incorporación de tecnologías, y propone una guía para determinar cuándo considerar que una tecnología puede producir un alto impacto presupuestario.

5.1 Aspectos de la asequibilidad

Los antivirales de acción directa (AADs) para el tratamiento de la hepatitis C fueron recientemente un desafío para el sistema de evaluación de tecnologías sanitarias del Reino Unido y de otros países. El NICE aprobó su uso en algunos subgrupos de pacientes en base a su costo-efectividad, pero la gran población de pacientes afectados significaba problemas de asequibilidad. Ante esta situación, el sistema de salud inglés retrasó la adopción de las nuevas normativas y licitó en forma competitiva la compra de los AAD para intentar disminuir su precio. Es de esperar que en el futuro se produzcan situaciones similares. Por ejemplo, la aparición de inmunoterapias para el cáncer está transformando enfermedades terminales en enfermedades crónicas; terapias génicas o las nuevas inmunoterapias CAR-T pueden implicar grandes desembolsos presupuestarios en plazos cortos (en lugar de distribuirse a lo largo de la vida de los pacientes). Otro aspecto controversial en tecnologías como la inmunoterapia y las terapias génicas es que tanto el costo como los beneficios a largo plazo son inciertos (Drummond et al., 2019).

En estas situaciones quizás pueda ser adecuado establecer acuerdos de riesgo compartido basados en el beneficio clínico (Garrison et al., 2013). El diseño de este tipo de acuerdos, como la reforma del Fondo de Drogas para el Cáncer en el Reino Unido, puede ser informado por la evaluación de tecnologías sanitarias y pueden resultar más necesarios cuando se trata de tecnologías con alto impacto presupuestario.

Después de la experiencia con los antivirales para la hepatitis C, el Reino Unido instauró una nueva norma para lidiar con tecnologías de alto impacto presupuestario potencial. Cuando el impacto presupuestario esperable supere los 20 millones de libras por año en los primeros tres años de adopción, debe mantenerse una conversación entre el productor de la tecnología y el sistema de salud sobre el precio, la asequibilidad y los mecanismos de pago para determinar las mejores condiciones de adopción. Esto no significa que el Reino Unido no destinará más de 20 millones por año para la incorporación de una nueva tecnología, sino que antes de hacerlo deben considerarse aspectos adicionales o mecanismos de pago especiales. La ausencia de acuerdo puede implicar que se retrase la adopción de la tecnología para poder sobrellevar el impacto presupuestario. Esta evaluación es realizada por el NICE caso por caso, favoreciendo la conversación entre las partes interesadas. Estos arreglos comerciales deben estar finalizados al momento que el NICE emite la normativa de la tecnología en cuestión.

Otro tipo de arreglo comercial es relacionar el precio del producto al volumen de utilización. En Alemania, la seguridad social autorizó el uso de los AADs en un rango más amplio de pacientes a condición de que los productores disminuyeran su precio. Francia llegó a un acuerdo similar: se obtenía una disminución del precio si se llegaba a ciertas cantidades de dosis preestablecidas. En Australia el gobierno fijó un monto presupuestario máximo a ser destinado a AADs.

En EE.UU. el Instituto de Revisiones Clínicas y Económicas (Institute for Clinical and Economic Review, ICER) considera al impacto presupuestario dentro de sus consideraciones del “valor de una tecnología” (ICER, 2019).

El abordaje tiene en cuenta que el incremento del presupuesto anual destinado a nuevas tecnologías es limitado ya que los financiadores privados tienen que acomodar la cobertura de las tecnologías a sus presupuestos. ICER argumenta que estas consideraciones de impacto presupuestario a corto plazo deben tenerse en cuenta al evaluar la costo-efectividad a largo plazo y pueden requerir negociaciones de precios.

Lomas et al. (2018) propone considerar un umbral de costo efectividad menor (más exigente) para las tecnologías que conllevan un gran impacto presupuestario. Este argumento se basa en que probablemente el costo de oportunidad de estas tecnologías no esté adecuadamente capturado en el umbral habitual debido a la gran cantidad de tecnologías que podrían verse desplazadas.

El impacto financiero indirecto también puede ser importante. Por ejemplo, el impacto presupuestario de incorporar una nueva droga para el cáncer está en general limitado al costo de adquirirla. Ahora, si la tecnología es un dispositivo, puede haber otros costos implicados, como capacitación o inversión en instalaciones. Esto es conocido a veces como impacto organizacional y es una rama cada vez más importante de la evaluación de tecnologías sanitarias. Algo similar puede suceder al incorporar nuevas prácticas a programas existentes, como los de tamizaje o vacunas. Una evaluación de tecnologías sanitarias completa debería tener en cuenta estos costos, que a veces no son tan claros o fáciles de anticipar.

5.2 Puntos de discusión para los países de América Latina

Las siguientes son algunas de las preguntas que pueden surgir al momento de definir cómo tener en cuenta la evidencia sobre el impacto presupuestario de las intervenciones.

a. ¿De qué forma puede integrarse la evaluación del impacto presupuestario como un componente más del proceso de ETESA junto a la evaluación del beneficio clínico y la costo-efectividad?

b. Teniendo en cuenta el gasto en salud per cápita de los países de América Latina, ¿se podría establecer un umbral de impacto presupuestario como un criterio adicional al decidir sobre la incorporación de tecnologías?

c. ¿Deberían implementarse regulaciones o acuerdos especiales para las tecnologías con alto impacto presupuestario? Estas regulaciones podrían incluir: establecer un vínculo entre el precio pagado por la tecnología y el volumen utilizado; establecer arreglos de contratación especiales si hay otros productos que podrían ser competencia; difusión de los pagos por la tecnología durante períodos más prolongados; exigir que la tecnología tenga un perfil de costo-efectividad más favorable que las tecnologías aprobadas por los procedimientos estándar de ETESA; desarrollar acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño de la tecnología cuando los costos y/o beneficios a largo plazo de la tecnología son inciertos.

5.3 ¿Cuándo se puede decir que una tecnología tiene un alto impacto presupuestario? Propuesta preliminar de un umbral de impacto presupuestario de referencia para países y sistemas de salud sin estimaciones propias.

Idealmente, para considerar o no a una tecnología como de alto impacto presupuestario deberíamos contar con un umbral de asequibilidad que permita establecer una regla. Sin embargo, en el caso del impacto presupuestario no existe una base teórica consensuada sobre la cual establecer este límite.

Esto no ha impedido que diferentes países hayan definido valores a partir de los cuales consideran que el impacto presupuestario es alto y las tecnologías que superan este límite son sometidas a regulaciones o requisitos adicionales.

Para proponer una guía para los países de América Latina vale la pena repasar brevemente algunas experiencias internacionales que podrán extrapolarse a la realidad de la región.

Estimaciones de lo que se considera alto impacto presupuestario a nivel internacional

En Inglaterra el NICE evalúa el impacto financiero que tendría la introducción de una tecnología en los primeros tres años. Si este impacto financiero supera un umbral de 20 millones de libras en cualquiera de estos tres años, el sistema de salud considera que tendrá un alto impacto presupuestario. Esto puede implicar que se inicien acciones para mitigar el impacto en el sistema de salud (NICE Budget impact test). Estas acciones pueden ser negociaciones con el productor de la tecnología para mejorar la accesibilidad de la misma, demoras en la introducción de la tecnología o introducción gradual de la tecnología en diferentes subgrupos de pacientes o indicaciones, entre otras.

En Francia el sistema de salud define como impacto presupuestario significativo un valor de 20 millones de euros o más en el segundo año de disponibilidad de la tecnología o un impacto equivalente en términos de impacto organizacional. (Antoñanzas et al., 2017)

En Alemania las drogas con un impacto presupuestario anual menor a 1 millón de euros podrán tener un acceso rápido que incluye el beneficio de no estar sometidas a control de precios. Si una droga para una indicación huérfana tendrá un impacto presupuestario anual menor a los 50 millones de euros podrá ser incorporada mediante un proceso más directo con menores requerimientos, aunque sí deberá pasar por el proceso de negociación de precio (Antoñanzas et al., 2017). Esta política lleva implícito que 50 millones de euros anuales es considerado un impacto presupuestario significativo que requiere mecanismos adicionales antes de permitir la cobertura de una tecnología.

En Australia la incorporación de medicamentos que impliquen un impacto presupuestario anual mayor a 5 millones de dólares australianos requiere un proceso especial de autorización que involucra al Ministerio de Economía. Cuando el impacto esperado supera los 10 millones en cualquiera de los primeros cuatro años de uso se requiere autorización de todo el gabinete del gobierno federal.

Diferentes estudios estimaron que la probabilidad de que un medicamento sea cubierto e incorporado al plan de beneficios en Australia podía caer hasta la mitad si el impacto presupuestario es superior al umbral de 10 millones de dólares (Chim et al., 2010; Harris et al., 2008; Mauskopf et al., 2012).

En EE.UU. el ICER desarrolló una metodología para definir alto impacto presupuestario en medicamentos. Si una única molécula implica un gasto anual superior a los 904 millones de

dólares a nivel nacional se considera como de alto impacto presupuestario (ICER, 2019). Este valor surge de suponer que es esperable que el gasto en salud aumente un determinado valor (1%) por encima del crecimiento esperado del PIB (2,75%) y que un 13,3% del total del gasto en salud corresponde a medicamentos. A partir de estos valores, y conociendo cuál es el gasto total en salud, se estima el monto total que podría crecer el presupuesto para nuevos medicamentos cada año. El promedio de este aumento en el gasto que podría corresponder a cada nueva molécula se estima a partir de la cantidad de nuevas moléculas que se hacen disponibles cada año (34 en 2016). Cualquier medicamento cuyo impacto presupuestario implique duplicar este valor promedio es considerado de alto impacto presupuestario.

En 2015, Canadá desarrolló un mecanismo para priorizar qué tecnologías debían ser evaluadas por la agencia nacional de evaluación (CADTH, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health). En esta priorización se tienen en cuenta una serie de atributos y dimensiones de las tecnologías candidatas como el potencial beneficio clínico, el impacto poblacional potencial y aspectos de equidad. En la dimensión económica, se define como impacto significativo (categoría más alta) un impacto presupuestario de 50 millones de dólares canadienses (CADTH, 2015).

Estimación preliminar de un umbral de impacto presupuestario para jurisdicciones sin estimaciones propias

Como se vio, los países expresan el umbral para determinar alto impacto presupuestario como un valor neto a nivel nacional. Este valor no puede compararse o trasladarse directamente a otras jurisdicciones ya que depende de factores como el tamaño de la población y el gasto en salud. Aún con igual sistema de salud y gasto per cápita en salud, dos países con distintas poblaciones no podrían tener el mismo umbral de impacto presupuestario medido en términos netos. Tampoco sería razonable esperar que dos países con un número similar de habitantes (por ejemplo, Colombia e Inglaterra) tengan el mismo umbral de impacto presupuestario si sus gastos en salud son muy diferentes (US\$340 vs US\$4.000). Por ello, para obtener valores comparables es preferible expresar el umbral de impacto presupuestario como una fracción del gasto en salud calculado de la siguiente forma:

$$IP_{Frc} = \frac{IP_{Neto}}{Pob_{loc} * HEpc_{Loc}}$$

Donde IP_{Frc} es la estimación de impacto presupuestario como fracción del gasto en salud; IP_{Neto} , Pob_{Loc} y $HEpc_{Loc}$ son el umbral de impacto presupuestario, la población total y el gasto en salud per cápita.

En la Tabla 5-1 se presentan valores de referencia para alto impacto presupuestario utilizados por los países descriptos previamente. Los valores están expresados como el valor neto utilizado por el país a nivel nacional, en moneda local y como fracción del gasto en salud. Como ejemplo, en esta tabla se presentan también los equivalentes de cada uno de estos umbrales de alto impacto presupuestario trasladados a Argentina. Para adaptar las definiciones de alto impacto presupuestario de una jurisdicción a otra se utilizó la siguiente ecuación:

$$AT_{Local} = \frac{AT_{Ref}}{Pob_{Ref} * Hepc_{Ref}} * Pob_{Local} * Hepc_{Local}$$

Donde AT_{Local} es la estimación de impacto presupuestario transferida al contexto local en valores netos; AT_{Ref}, Pob_{Ref} y HEpc_{Ref} son la estimación de impacto presupuestario, población total y gasto en salud per cápita en el país de referencia; Pob_{Local} y HEpc_{Local} son la población y el gasto en salud per cápita del país al cual se desea transferir la estimación.

Tabla 5-1. Umbral de alto impacto presupuestario en países seleccionados

País	Umbral de alto impacto presupuestario (en moneda local)	Moneda local	Como fracción del gasto en salud per cápita	Equivalente para Argentina (en USD.)
Inglaterra	20,000,000.00	Libras	0.00016	8,677,566.04
Francia	20,000,000.00	Euros	0.00004	2,169,391.51
Alemania	50,000,000.00	Euros	0.00013	7,050,522.41
Australia	10,000,000.00	Dólares australianos	0.00008	4,338,783.02
ICER - EE.UU.	904,000,000.00	Dólares estadounidenses	0.00028	15,185,740.57
Canadá	50,000,000.00	Dólares canadienses	0.00019	10,429,766.87

El umbral de alto impacto presupuestario de Inglaterra de 20 millones de libras es equivalente a un 0,00016 del gasto en salud total del país. Si un país como Argentina decidiese adoptar un umbral similar no podría obviamente utilizar directamente el valor de 20 millones de libras, ya que su población y su gasto en salud son diferentes. Trasladando este valor con la metodología explicada previamente, el umbral equivalente para Argentina sería de aproximadamente 8,7 millones de dólares, valor que representa una fracción del gasto en salud similar al del país de comparación.

La tabla muestra que los países utilizan definiciones y valores diferentes y que no hay un consenso sobre la metodología para definir alto impacto presupuestario: ¿cuál debería ser entonces el umbral para definirlo? Más allá de la variabilidad, parece razonable que se ubique entre las 0,00008 y las 0,00024 unidades de gasto en salud, con una estimación central de 0,00016 unidades. A partir de esta estimación, la Tabla 2 presenta los valores de umbral de alto impacto presupuestario para el total del país, y por cada millón de habitantes, para una serie de países de América Latina (en dólares corrientes de 2016).

La tabla presenta también, para referencia, lo que significa en cada país dar cobertura o incluir en el paquete de beneficios una tecnología con alto impacto presupuestario en términos de población adicional que podría ser cubierta con esos mismos fondos.

¿Cómo interpretar este indicador de equivalencia entre alto impacto presupuestario y habitantes adicionales que podrían recibir cobertura? En una población de 1.000.000 de personas, dar cobertura a una nueva tecnología con un impacto presupuestario de 0,00016 unidades de gasto en salud representa un impacto presupuestario equivalente a 160 gastos en salud per cápita. Es decir que, con el costo que implica incluir la nueva tecnología en el paquete de beneficios, se podría dar cobertura para todos sus gastos en salud a 160 personas adicionales; dicho de otra manera, para poder financiar esta nueva tecnología el sistema de salud necesitaría que se sumen 160 personas adicionales que hagan el aporte promedio al presupuesto sanitario pero que no realicen ningún consumo. Para el caso de Argentina, con 44 millones de habitantes, esto significa que con los recursos que sería necesario destinar para cubrir una nueva tecnología de alto impacto presupuestario se podría dar cobertura de salud a más de 7.000 personas adicionales (ver Tabla 5-2 con resultados para todos los países).

Tabla 5-2. Estimaciones del umbral de alto impacto presupuestario para diferentes países de América Latina (en dólares constantes de 2016) expresado como valor neto total a nivel país, cada millón de habitantes y como equivalente en cantidad de habitantes adicionales que podrían recibir cobertura médica

País	Población	Umbral neto de alto impacto presupuestario a nivel nacional (rango)	Umbral de alto impacto presupuestario cada millón de habitantes (rango)	Habitantes adicionales que podrían recibir cobertura médica por cada tecnología con alto impacto presupuestario (rango)
Argentina	44,494,502	8,677,566 (4,338,783 - 13,016,349)	195,026 (97,513 - 292,538)	7,119 (3,560 - 10,679)
Belice	383,071	18,608 (9,304 - 27,913)	48,577 (24,288 - 72,865)	61 (31 - 92)
Bolivia	11,353,142	386,947 (193,473 - 580,420)	34,083 (17,041 - 51,124)	1,817 (908 - 2,725)
Brasil	209,469,333	34,049,138 (17,024,569 - 51,073,707)	162,550 (81,275 - 243,824)	33,515 (16,758 - 50,273)
Chile	18,729,160	3,567,676 (1,783,838 - 5,351,514)	190,488 (95,244 - 285,732)	2,997 (1,498 - 4,495)
Colombia	49,648,685	2,703,792 (1,351,896 - 4,055,688)	54,458 (27,229 - 81,688)	7,944 (3,972 - 11,916)
Costa Rica	4,999,441	711,003 (355,502 - 1,066,505)	142,217 (71,108 - 213,325)	800 (400 - 1,200)
Cuba	11,338,138	1,760,851 (880,426 - 2,641,277)	155,303 (77,652 - 232,955)	1,814 (907 - 2,721)
Ecuador	17,084,357	1,379,821 (689,911 - 2,069,732)	80,765 (40,383 - 121,148)	2,733 (1,367 - 4,100)
El Salvador	6,420,744	301,901 (150,950 - 452,851)	47,020 (23,510 - 70,529)	1,027 (514 - 1,541)
Guatemala	17,247,807	666,048 (333,024 - 999,071)	38,616 (19,308 - 57,925)	2,760 (1,380 - 4,139)
Honduras	9,587,522	306,117 (153,059 - 459,176)	31,929 (15,964 - 47,893)	1,534 (767 - 2,301)
México	126,190,788	9,323,715 (4,661,858 - 13,985,573)	73,886 (36,943 - 110,829)	20,191 (10,095 - 30,286)
Nicaragua	6,465,513	194,646 (97,323 - 291,970)	30,105 (15,053 - 45,158)	1,034 (517 - 1,552)
Panamá	4,176,873	695,482 (347,741 - 1,043,222)	166,508 (83,254 - 249,762)	668 (334 - 1,002)
Paraguay	6,956,071	364,203 (182,102 - 546,305)	52,358 (26,179 - 78,536)	1,113 (556 - 1,669)
Perú	31,989,256	1,619,614 (809,807 - 2,429,421)	50,630 (25,315 - 75,945)	5,118 (2,559 - 7,677)
Uruguay	3,449,299	761,108 (380,554 - 1,141,662)	220,656 (110,328 - 330,984)	552 (276 - 828)

Nota: Para la estimación del umbral de impacto presupuestario (ATLocal), los valores correspondientes a población y gasto en salud (PobLocal y HEpcLocal) se obtuvieron del Banco Mundial (<https://data.worldbank.org>) para el último año disponible (2016). Para Argentina, los valores del gasto en salud corresponden a estimaciones locales realizadas por el Ministerio de Hacienda(*). Para todas las estimaciones se utilizaron los valores de 0,00016, 0,00008 y 0,00024 unidades de gasto en salud per cápita por población cubierta para las estimaciones centrales, límite inferior y límite superior respectivamente.

(*) Secretaría de Política Económica, Ministerio de Hacienda, Gasto Consolidado 2004-2015. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/gto_publico_consolidado_2004-2015_corrientes.xlsx. Consultado en julio de 2019.

5.4 Comentarios finales

No hay una definición consensuada y uniforme para definir alto impacto presupuestario ni sobre cómo estimarlo. Diferentes países adoptaron diferentes definiciones y las implicancias de superar el umbral de impacto presupuestario son distintas en los distintos sistemas.

El hecho de representar un alto impacto presupuestario no es necesariamente un motivo para no incluir una tecnología en un plan de beneficios, aunque puede llegar a ser un motivo para reconsiderar su inclusión, restringir su uso a ciertos subgrupos de pacientes, demorar su inclusión o hacerlo de forma escalonada, buscar acuerdos de precios más exigentes, extender los pagos por períodos más prolongados, realizar acuerdos de riesgo compartido o requerir mayores niveles de autorización. Un alto impacto presupuestario puede requerir que se considere un umbral de costo-efectividad aún más exigente (Lomas et al., 2018; Lomas, 2019). Por otro lado, las implicancias éticas de estas decisiones continúan siendo fuente de discusión (Rumbold et al., 2019).

En países de bajos y medianos ingresos puede resultar aún más importante identificar las tecnologías que podrían tener un alto impacto presupuestario y tomar medidas acordes. Efectivamente, las implicancias de cubrir o incluir estas tecnologías podrían ser aún más negativas en términos de costo de oportunidad que en países de altos ingresos. Los países de bajos y medianos ingresos suelen tener menor elasticidad en el manejo del presupuesto debido a que una gran parte está anclada al pago de salarios o mantenimiento de infraestructura. Además, la fragmentación del sistema de salud puede representar una dificultad adicional ya que provincias o estados pequeños, o instituciones de la seguridad social con relativamente pocos beneficiarios, están expuestos a un mayor riesgo ante tecnologías de alto costo que pueden afectar su sustentabilidad.

Finalmente, también debe tenerse en cuenta el impacto presupuestario final de todas las incorporaciones que se realizan a la cobertura o al paquete de beneficios. Quizás el impacto aislado de una única tecnología no es tan significativo, pero la sumatoria de todas las incorporaciones sí podría serlo. Las decisiones se deberían contrastar contra estos límites de lo que el sistema de salud está en condiciones de afrontar.

Referencias

Antoñanzas, F., Terkola, R., Overton, P. M., Shalet, N., & Postma, M. (2017). Defining and Measuring the Affordability of New Medicines: A Systematic Review. *Pharmacoeconomics*, 35(8), 777–791. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0514-4>

Budget impact test. (n.d.). NICE. Retrieved June 10, 2019, from <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>

- Canadian Journal of Health Technologies (CADTH). (2015, November). TOPIC IDENTIFICATION AND PRIORITIZATION PROCESS Health Technology Assessment and Optimal Use: Medical Devices; Diagnostic Tests; Medical, Surgical, and Dental Procedures.
https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTA_OU_Topic_ID_and_Prioritization_Process.pdf
- Chim, L., Kelly, P. J., Salkeld, G., & Stockler, M. R. (2010). Are Cancer Drugs Less Likely to be Recommended for Listing by the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee in Australia? *PharmacoEconomics*, 28(6), 463–475. <https://doi.org/10.2165/11533000-000000000-00000>
- Drummond, M. F., Neumann, P. J., Sullivan, S. D., Fricke, F. U., Tunis, S., Dabbous, O., & Toumi, M. (2019). Analytic Considerations in Applying a General Economic Evaluation Reference Case to Gene Therapy. *Value in Health*, 22(6), 661–668. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.03.012>
- Garrison, L. P., Neumann, P. J., Willke, R. J., Basu, A., Danzon, P. M., Doshi, J. A., Drummond, M. F., Lakdawalla, D. N., Pauly, M. V., Phelps, C. E., Ramsey, S. D., Towse, A., & Weinstein, M. C. (2018). A Health Economics Approach to US Value Assessment Frameworks—Summary and Recommendations of the ISPOR Special Task Force Report [7]. *Value in Health*, 21(2), 161–165. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.12.009>
- Harris, A. H., Hill, S. R., Chin, G., Li, J. J., & Walkom, E. (2008). The Role of Value for Money in Public Insurance Coverage Decisions for Drugs in Australia: A Retrospective Analysis 1994–2004. *Medical Decision Making*, 28(5), 713–722. <https://doi.org/10.1177/0272989x08315247>
- Institute for Clinical and Economic Review. (2019). Overview of the ICER value assessment framework and update for 2017–2019.
<https://34eyj51jerf417itp82ufdoe-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2020/10/ICER-value-assessment-framework-Updated-050818.pdf>
- Lomas, J., Claxton, K., Martin, S., & Soares, M. (2018). Resolving the “Cost-Effective but Unaffordable” Paradox: Estimating the Health Opportunity Costs of Nonmarginal Budget Impacts. *Value in Health*, 21(3), 266–275. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.10.006>
- Lomas, J. R. (2019). Incorporating Affordability Concerns Within Cost-Effectiveness Analysis for Health Technology Assessment. *Value in Health*, 22(8), 898–905.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.05.003>
- Mauskopf, J., Chirila, C., Masaquel, C., Boye, K. S., Bowman, L., Birt, J., & Grainger, D. (2012). RELATIONSHIP BETWEEN FINANCIAL IMPACT AND COVERAGE OF DRUGS IN AUSTRALIA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 29(1), 92–100.
<https://doi.org/10.1017/s0266462312000724>
- National Institute for Health Care and Excellence (NICE). (2015). Consultation on Proposals for a New Cancer Drugs Fund (CDF) Operating Model.
https://www.engage.england.nhs.uk/consultation/cdf-consultation/supporting_documents/cdfconsultationdoc.pdf

Pearson, S. D., Ollendorf, D. A., & Chapman, R. H. (2019). New Cost-Effectiveness Methods to Determine Value-Based Prices for Potential Cures: What Are the Options? *Value in Health*, 22(6), 656–660. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.01.012>

Rumbold, B., Charlton, V., Rid, A., Mitchell, P., Wilson, J., Littlejohns, P., Max, C., & Weale, A. (2019). Affordability and Non-Perfectionism in Moral Action. *Ethical Theory and Moral Practice*, 22(4), 973–991. <https://doi.org/10.1007/s10677-019-10028-4>

6. Utilización de evidencia económica de otras jurisdicciones

Las evaluaciones de tecnologías sanitarias que se conducen para informar la asignación de recursos requieren de elementos de información y datos clave, muchos de los cuales pueden no estar disponibles a nivel local. En este capítulo se discute la utilización de ETESAs de otras jurisdicciones para enfocarse luego en la evidencia económica.

6.1 Elementos clave de los datos a utilizar

En un análisis de 27 guías metodológicas internacionales de evaluaciones económicas, Barbieri et al. (2010) examina cuáles son los datos clave necesarios en la ETESA y la medida en que los datos son transferibles entre jurisdicciones, incluyendo lo concerniente a evidencia clínica, evidencia sobre el uso de recursos del sistema de salud, costos de los recursos sanitarios y valoraciones-preferencias-utilidades de estados de salud.

La **evidencia clínica** utilizada en las ETESAs consta de dos componentes principales: el efecto relativo del tratamiento/tecnología en comparación con una alternativa relevante; y el riesgo basal de la enfermedad. En general, se considera que los parámetros son independientes entre sí. Los datos sobre el efecto relativo del tratamiento provienen normalmente de ensayos clínicos aleatorizados o revisiones sistemáticas de ensayos clínicos; en la mayoría de las guías metodológicas estos datos se consideraron transferibles entre jurisdicciones. Aunque lo ideal sería tener datos de eficacia clínica de la propia jurisdicción, en términos prácticos generalmente es imposible realizar un ensayo clínico por jurisdicción. Alguno de los ensayos existentes puede haber reclutado pacientes de la jurisdicción en cuestión, o de alguna con un sistema de atención médica o nivel de desarrollo similar, y esta información podría tenerse en cuenta en la ETESA. Si la tecnología en cuestión se ha utilizado en la propia jurisdicción, aunque haya sido de manera limitada, se podría verificar si los resultados clínicos obtenidos del uso clínico regular (evidencia del mundo real) son similares a los de los ensayos clínicos internacionales, que a menudo se realizan predominantemente en países de altos ingresos y en condiciones más controladas.

El riesgo basal (por ejemplo, la prevalencia o incidencia del problema de salud o del desenlace de interés) es más probable que varíe entre jurisdicciones, por lo que generalmente es necesario recopilar e incorporar datos epidemiológicos de la propia jurisdicción. De hecho, en países donde no existen buenos datos epidemiológicos, uno de los primeros pasos para fortalecer la ETESA pasa por mejorar los datos epidemiológicos locales.

El uso de recursos en la atención de la salud está impulsado por patrones de práctica clínica, que pueden diferir tanto dentro como entre jurisdicciones. En muchos de los países de América Latina pueden ser diferentes incluso dentro de una misma jurisdicción, dada la fragmentación del sistema de salud en el sector público, de la seguridad social y privado (más en el capítulo 7.) Al realizar una ETESA es importante comprender los patrones de práctica local relevantes para el decisor; esto normalmente se logra con la participación de médicos u otros profesionales de la propia jurisdicción en el equipo que realiza la ETESA.

También puede ser necesario realizar estudios observacionales o encuestas locales. En un relevamiento de agencias de ETESA de países de ingresos medios, el hecho de que la mayoría de las ETESAs se realicen en países de altos ingresos se consideró una barrera importante para su transferibilidad; uno de los motivos principales fue que los patrones de práctica clínica local diferían sustancialmente (Drummond et al., 2015). La transferibilidad se complica también si se comparó la nueva tecnología con otra tecnología que ya no se utiliza o que no está disponible en países de ingresos medios. Aunque este último hecho también podría limitar la utilidad de la evidencia clínica, hoy en día es posible realizar comparaciones indirectas mediante meta-análisis en red (Hoaglin et al., 2011).

Las guías metodológicas internacionales tuvieron un importante acuerdo respecto de los **costos**: las ETESAs deben utilizar los costos unitarios locales para los recursos de salud relevantes. Al establecer una agencia o un sistema de ETESA, otra prioridad - que muchas veces requiere de una inversión inicial - es contar con datos fiables de costos del sistema de salud.

Las **valoraciones**, preferencias o utilidades de los estados de salud son importantes si los análisis locales estiman el costo incremental por año de vida saludable (ya sea AVAC o AVAD). En caso de utilizar AVADs, existe un valor establecido para la discapacidad de 234 estados diferentes de salud (ponderadores de discapacidad o disability weights) que está disponible y son valores “universales” que provienen de una encuesta internacional de la que participaron países de ingresos altos, medios y bajos (Salomon et al., 2012). Así, la estimación del costo incremental por AVAD para una nueva tecnología de salud es normalmente posible sin tener que contar con valores o preferencias a nivel local. Si se reportan resultados en AVACs (o QALYs), en muchos países de ingresos medios y bajos existen estudios de valoración de preferencias sociales locales utilizando algún instrumento genérico como el EuroQol EQ-5D. Si un valor establecido para la propia jurisdicción no está disponible se podría utilizar alguno que esté disponible para un país vecino similar.

6.2 Interpretación y uso de ETESAs realizadas en otras jurisdicciones

Cuando no es posible realizar ETESAs locales, lo cual es subóptimo pero habitual en muchos países, se debe intentar aprender de las ETESAs de otras jurisdicciones. Es más, puede aprenderse mucho de ellas aún si se realiza una ETESA local.

Existen varios recursos para evaluar la transferibilidad de las ETESAs (Goeree et al., 2010). Uno de los recursos más importantes es la herramienta de adaptación de ETESA de EUNEHTA, red Europea de ETESA (www.eunetha.eu) o “EUNetHTA HTA Adaptation Toolkit”.

Las formas de utilizar los estudios de ETESA existentes (y más específicamente, las evaluaciones económicas) también se discuten en Drummond et al. (2015). Casi nunca tiene sentido aplicar directamente en la propia jurisdicción el resultado de un estudio existente, pero es posible aprender mucho sobre los problemas particulares en la adopción de la tecnología en cuestión y los problemas metodológicos o prácticos en la realización de una

evaluación económica.

También puede haber elementos de los datos de un estudio existente que podrían utilizarse en la propia jurisdicción.

Hace unos años, el Ministerio de Salud de Chile hizo una adaptación de evidencia económica al contexto local. Para evaluar el nivel de transferibilidad de una serie de estudios, utilizó nueve criterios de transferibilidad específicos (Welte et al., 2004): perspectiva del estudio, tasa de descuento, abordaje de los costos médicos, precios absolutos y relativos en la atención en salud, variabilidad de la práctica clínica, incidencia y prevalencia, case mix (mezcla de casos), expectativa de vida e inclusión de costos de productividad y tiempo laboral perdido. Cada criterio se comparó con el caso de referencia para evaluaciones económicas en Chile y, de acuerdo al grado de concordancia, se otorgó un puntaje a cada criterio totalizando un máximo posible de 12 puntos. Se consideraron altamente transferibles los estudios que obtuvieron una puntuación de entre 10 y 12 (Ministerio de Salud de Chile, 2016). Metodologías de este tipo permiten utilizar datos de evidencia económica que no fueron generados en la propia jurisdicción.

6.3 Proceso abreviado de tamizaje rápido para países de ingresos medios o bajos

Dada la amplia gama de ETESA realizadas en el mundo, sería útil desarrollar algunos enfoques de tamizaje rápido (speedy sifting en inglés) que ayuden a un país de medianos o bajos ingresos a identificar los informes de ETESA disponibles más relevantes y en los que los resultados pueden ser más informativos. Las siguientes preguntas de tamizaje rápido pueden servir de guía.

- ¿Son las preguntas de política de salud e investigación que se abordan relevantes para las preguntas en su jurisdicción?
- ¿En qué idioma está el informe? ¿Es factible traducirlo?
- ¿Existe una descripción adecuada de la tecnología que se está evaluando?
- ¿Se especifica claramente el alcance o foco de la evaluación?
- ¿El informe ha tenido algún proceso de revisión externa?
- ¿Existe algún conflicto de intereses?
- ¿Cuándo se realizó la evaluación? ¿Se encuentra ya desactualizada para su propósito en su jurisdicción?
- ¿Se han descrito adecuadamente los métodos utilizados en el informe de ETESA?
- ¿Se realizó el estudio en un país con un nivel de riqueza o gasto en salud (PIB per cápita / gasto en salud per cápita) similar al de nuestra jurisdicción de interés? De ser así, ¿pueden los resultados y/o recomendaciones considerarse relevantes para nuestra jurisdicción, ya sea (i) tal como se presentan, o (ii) con una adaptación básica de costos-precios o patrones de práctica?
- ¿Se realizó el estudio en un país con un nivel de riqueza o gasto en salud mayor (PIB per cápita / gasto en salud per cápita) que nuestra jurisdicción de interés? De ser así:

- ▶ para estudios con resultados / recomendaciones negativas, ¿podemos asumir automáticamente que los mismos podrían aplicarse a nuestra jurisdicción? (Si la tecnología no fue considerada costo-efectiva en un país de mayores ingresos, probablemente no lo sea en el nuestro)
- ▶ para estudios con resultados / recomendaciones positivas, ¿podemos también asumir automáticamente un resultado / recomendación negativa para nuestra jurisdicción a menos que la RCEI estimada sea menor a, por ejemplo, 2x el costo de oportunidad en nuestro sistema de salud? Para drogas o dispositivos, en los que la RCEI suele ser muy sensible al costo de adquisición de la tecnología, este criterio implicaría que no vale la pena conducir una evaluación económica local a menos que el productor de la tecnología estuviese dispuesto a ofrecer un importante descuento (por ejemplo 50% o más) respecto del precio habitual de la tecnología en el país de altos ingresos donde se realizó la ETESA.

6.4 Puntos de discusión para los países de América Latina

Los países considerando incorporar la evidencia económica a su proceso de toma de decisiones deberían considerar los siguientes aspectos.

- *¿Están disponibles los datos epidemiológicos y de costos necesarios para realizar evaluaciones económicas locales? En caso de no estar disponibles, ¿se deberían realizar inversiones para asegurar su disponibilidad?*
- *¿Hay suficientes recursos humanos con las capacidades necesarias para conducir, adaptar y/o interpretar evaluaciones económicas? De no ser así, ¿deberían desarrollarse estas capacidades a nivel local?*
- *¿Existen redes internacionales o regionales que puedan ser utilizadas o creadas para coordinar y facilitar actividades de colaboración regional e internacional en la realización de evaluaciones económicas?*

Idealmente, los países avanzan creando las capacidades y condiciones necesarias para contar con los elementos requeridos para una correcta toma de decisiones. En la práctica, las agencias de ETESA suelen tener que emitir recomendaciones sobre intervenciones o tecnologías para las cuales no es posible contar con toda la información necesaria, lo que es más frecuente en países de bajos y medianos ingresos. Esto se da particularmente en la dimensión económica, ya que es más contexto-específica y suele requerir de una mayor intensidad de análisis y datos locales que el beneficio clínico o la calidad de la evidencia. Aún en países con los recursos técnicos necesarios, cuando hay que tomar decisiones sobre un gran número de tecnologías en un corto plazo de tiempo se hace difícil realizar evaluaciones económicas completas de todas. (Teerawattananon et al., 2017)

En la mayoría de los países de América Latina no se realizan evaluaciones económicas amplias y sistemáticas para todas las tecnologías sobre las cuales hay que decidir respecto de su cobertura o inclusión en el paquete de beneficios.

Esto es una limitación importante porque la evidencia de costo-efectividad es un elemento clave. En América Latina es frecuente que los sistemas de salud tomen decisiones de cobertura sin poder evaluar esta dimensión con una evaluación económica local (Pichon-Riviere et al., 2019). En esos casos, los datos o estudios de otras jurisdicciones pueden aportar información relevante.

Veamos el ejemplo de un país de medianos ingresos con un PIB per cápita de US\$8.000 y un gasto en salud per cápita de US\$600 que debe decidir sobre la inclusión en su plan de beneficios de un tratamiento con un costo por paciente de US\$20.000. La costo-efectividad es considerada una dimensión importante pero no se cuenta con información a nivel local. El tratamiento fue evaluado en un país de altos ingresos (PIB per cápita de US\$40.000 y un gasto en salud per cápita de US\$3.500); y allí se decidió no incluirlo en el paquete por poco costo-efectivo. Supongamos que el costo del nuevo tratamiento es similar en ambos países. Salvo que existan situaciones epidemiológicas o del sistema de salud muy particulares, al mismo precio es muy poco probable que una tecnología que no es costo-efectiva en un país de altos ingresos sea costo-efectiva en un país de menores ingresos. Si para nuestro país es importante tener en cuenta la evidencia económica, y dados los fuertes indicios sobre la baja probabilidad de que sea costo-efectiva en nuestro país, sería razonable tener en cuenta esta información. En la siguiente sección discutimos cómo podría sistematizarse este tipo de información para utilizar cuando no sea posible ni viable realizar una evaluación económica local.

6.5 Propuesta preliminar de una aproximación provisional o temporaria para estimar la probabilidad de que una tecnología sea costo-efectiva en caso de ausencia de evaluaciones económicas locales

La siguiente aproximación está basada en la metodología desarrollada por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina (IECS; Alcaraz et al., 2017), que se encuentra aún en etapa piloto y proceso de validación. Esta metodología evalúa tres dimensiones, y en base al resultado de cada una de ellas asigna, a través de un proceso deliberativo, una probabilidad de que la tecnología sea costo-efectiva a nivel local. Algunas de las dimensiones se responden de manera más objetiva, y otras requieren un componente más valorativo. Las tres dimensiones evaluadas son:

1. análisis sobre la cobertura o inclusión de la tecnología en paquetes de beneficio de otros países;
2. extrapolación cruda de la costo-efectividad obtenida en evaluaciones económicas de otras jurisdicciones;
3. estimación de una “relación costo-efecto restringida” basada en el beneficio clínico y el costo de la tecnología.

La posibilidad de evaluar las tres dimensiones para cada tecnología dependerá, sobre todo, de la información disponible. El resultado de cada dimensión indicará si la evidencia proveniente de otras jurisdicciones indica que la probabilidad de que la tecnología pueda ser considerada costo-efectiva en nuestro medio es muy baja, baja, moderada o alta (ver Tabla 6-1), o si esa probabilidad es incierta.

Tabla 6-1. Probabilidad de que la tecnología sea costo-efectiva en el contexto local (para esta indicación particular en este grupo de pacientes). Ejemplo de un caso hipotético.

Información sobre:	Probabilidad de que sea costo-efectiva				
	a. Muy baja	b. Baja	c. Incierta/sin información	d. Moderada	e. Alta
1. Cobertura o inclusión de la tecnología en otros países	X				
2. Extrapolación cruda de la costo-efectividad en otras jurisdicciones		X			
3. Estimación del costo-efecto en base al beneficio clínico y costo de la tecnología				X	
Conclusión sumaria: <i>Baja probabilidad de ser costo-efectiva</i>					

A continuación, se describe cómo evaluar cada una de estas dimensiones, y se sugiere cómo integrar cada dimensión en un juicio sumario.

Análisis sobre la cobertura o inclusión de la tecnología en paquetes de beneficio de otros países.

La probabilidad de que la tecnología o intervención sea considerada costo-efectiva en nuestro medio a partir del análisis sobre la cobertura de otros países será muy baja, baja, moderada o alta (o se considerará que es incierto) según los siguientes parámetros.

- **Muy baja.** No está explícitamente cubierta para las indicaciones evaluadas (o no fue considerada costo-efectiva) en tres o más países con PIB más alto, y no hay indicios de que el precio de la tecnología, ajustado por gasto en salud per cápita, sea a nivel local al menos un 20% inferior respecto del país o los países de referencia.
- **Baja.** No está explícitamente cubierta para las indicaciones evaluadas (o no fue considerada costo-efectiva) en uno o dos países con PIB más alto, y no hay indicios de que el precio de la tecnología, ajustado por gasto en salud per cápita, sea a nivel local al menos un 20% inferior respecto del país o los países de referencia.
- **Moderada.** Se encuentra explícitamente cubierta (o fue considerada costo-efectiva) para las indicaciones evaluadas en uno o dos países con PIB similar o menor dentro de una canasta de países seleccionados.

² Si al momento de decidir la incorporación de la tecnología el país juzgó que la misma no era costo-efectiva, este es el dato que deberá tenerse en cuenta al evaluar esta dimensión, aunque luego la tecnología haya sido cubierta o incluida en el paquete de beneficios del país analizado. Esto sucede en algunas jurisdicciones (como en el Reino Unido, Canadá o Australia) en las cuales tras un resultado de costo-efectividad adverso se inician negociaciones de precio (que suelen ser confidenciales) que pueden llevar a la cobertura. Lo mismo es válido en sentido contrario: si la tecnología fue considerada costo-efectiva en un país, éste es el dato que deberá tenerse en cuenta, aunque luego no haya sido cubierta por otras consideraciones. Ver ejemplos en el texto.

(Para la Argentina, los países podrían ser Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, México y Uruguay). Y no hay indicios de que el precio (ajustado por gasto en salud per cápita) sea a nivel local superior en un 20% o más respecto del país o los países de referencia.

- **Alta.** Se encuentra explícitamente cubierta (o fue considerada costo-efectiva) para las indicaciones evaluadas en tres o más países con PIB similar o menor dentro de una canasta de países seleccionados, y no hay indicios de que el precio (ajustado por gasto en salud per cápita) sea a nivel local superior en un 20% o más respecto del país o de los países de referencia. En todos los ejemplos que se presentan a continuación, el ajuste de precios en base al gasto en salud per cápita se realiza de la siguiente forma:

Ecuación 1

$$P_A = P_O * \frac{Gpc_A}{Gpc_O}$$

Donde P_A es el precio ajustado (equivalente) al país de interés, P_O y Gpc_O son el precio y el gasto en salud per cápita en el país de origen de referencia; y Gpc_A es el gasto en salud per cápita en el país al cual estamos trasladando el precio.

Ilustramos con ejemplos para Costa Rica (PIB per cápita US\$11.700 y gasto en salud per cápita US\$889). La tecnología 1 fue evaluada por la comisión de incorporación de tecnologías (CONITEC) en Brasil (PIB per cápita US\$9.900 y gasto en salud per cápita US\$1.015) y se decidió incorporarla a la cobertura del sistema único de Salud (SUS). El precio negociado en Brasil de la tecnología para el SUS fue de US\$1.300, lo que daría un precio equivalente para Costa Rica ajustado por gasto en salud de US\$1.139 (Ecuación 1). Si el precio de la tecnología en Costa Rica no supera en forma sustancial este precio de referencia (por ejemplo en 20% o más), sería un indicio de que podría considerarse costo-efectiva.

La tecnología 2, con un precio de US\$2.500, fue rechazada de la cobertura por el Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) de Australia (PIB per cápita US\$50.000 y gasto en salud per cápita US\$5.000). El precio equivalente para Costa Rica, ajustado por gasto en salud (Ecuación 1), sería de US\$445. Si el precio de la tecnología en Costa Rica no es sustancialmente menor a este precio de referencia, sería un indicio de que no sería costo-efectiva.

La tecnología 3, con un precio de US\$4.500, fue evaluada por el NICE en Inglaterra (PIB per cápita US\$40.500 y gasto en salud per cápita US\$3.960) y rechazada por considerarse que no era costo-efectiva. Tras una serie de negociaciones con el productor se lograron descuentos y acuerdos especiales de acceso y la tecnología fue incorporada, pero se desconoce el precio actual para el sistema de salud inglés. El precio equivalente para Costa Rica ajustado por gasto en salud, basándonos en el precio público en Inglaterra (US\$4.500), sería de US\$1.010 (Ecuación 1). Si el precio de la tecnología en Costa Rica no es sustancialmente inferior a este precio de referencia, sería un indicio de que no sería costo-efectiva.

Extrapolación cruda de la costo-efectividad de evaluaciones económicas realizadas en otras jurisdicciones

Las evaluaciones económicas de otras jurisdicciones deberían priorizarse de la siguiente forma: evaluaciones de buena calidad realizadas por otros países en la misma región y con un PIB similar, priorizando evaluaciones realizadas por o presentadas a agencias públicas de ETESA; evaluaciones de buena calidad realizadas en otra región en países con un PIB similar, priorizando evaluaciones realizadas por o presentadas a agencias públicas de ETESA; y evaluaciones de buena calidad de otros países, priorizando evaluaciones realizadas por o presentadas a agencias públicas de ETESA.

Los resultados de la RCEI se ajustan al contexto local mediante el precio de la tecnología.

Ecuación 2

$$RCEI_A = RCEI_O * \frac{P_A}{P_O}$$

Donde RCEIA es la RCEI ajustada al país de interés, RCEIO y PO son la RCEI y precio de la tecnología en el país de origen de la evaluación; y PA es precio en el país al cual estamos trasladando la RCEI.

Esta aproximación muy simplificada es más útil para tecnologías de alto costo (como medicamentos oncológicos) para los que es más probable que el precio represente la mayor proporción de la diferencia de costos entre la intervención y su comparador. Si bien tiene muchas limitaciones e implica una medición muy imprecisa de lo que podría ser la verdadera RCEI, puede aportar información aproximada acerca de la probabilidad de que una tecnología sea costo-efectiva. Dado que las reglas de decisión tienen una relación directa con el gasto en salud per cápita (ver capítulos 3 y 4), si una tecnología resultó costo-efectiva en un país con un gasto en salud cuatro veces más alto, es probable que también resulte costo-efectiva en nuestro país si su precio es cuatro veces menor. Esto es lo que intenta capturarse mediante esta aproximación.

La probabilidad de que la tecnología o intervención sea considerada costo-efectiva en nuestro medio a partir de la extrapolación de la costo-efectividad de evaluaciones realizadas en otras jurisdicciones será muy baja, baja, moderada o alta (o se considerará que es incierto) según los siguientes parámetros.

- **Muy baja.** La RCEI ajustada es mayor a 2x el umbral de costo-efectividad definido para esa tecnología e indicación en nuestra jurisdicción.
- **Baja.** La RCEI ajustada es mayor al umbral de costo-efectividad definido para esa tecnología e indicación (y menor a 2x el umbral) en nuestra jurisdicción.
- **Moderada.** La RCEI ajustada es menor al umbral de costo-efectividad definido para esa tecnología e indicación en nuestra jurisdicción.
- **Alta.** La RCEI ajustada es menor a ½ umbral de costo-efectividad definido para esa tecnología e indicación en nuestra jurisdicción.

Veamos un ejemplo desde la perspectiva de Costa Rica (PIB per cápita US\$11.700 y gasto en salud per cápita US\$889). Una evaluación en España (PIB per cápita US\$26.600 y gasto en salud per cápita US\$2.400) encontró una RCEI de US\$38.000 por AVAC para una tecnología cuyo precio es de US\$1.300. En Costa Rica, el precio de esta tecnología es de US\$650, lo que resulta en una RCEI ajustada de US\$19.000 (Ecuación 2). De acuerdo al umbral de costo de oportunidad de Costa Rica (US\$9.041 – ver capítulo 3) esta intervención no sería costo-efectiva. Supongamos ahora que se trata de un medicamento oncológico muy efectivo para mejorar la sobrevida global de los pacientes. Siguiendo el modelo del capítulo 4, se trata una tecnología de categoría C, por lo que quizás el país estaría dispuesto a aceptar hasta 2,5 veces el umbral de costo de oportunidad; lo que implicaría que Costa Rica podría considerar su cobertura hasta un umbral de US\$22.604. Así, habría una moderada probabilidad de que sea costo-efectivo (ya que la RCEI ajustada es menor al umbral de costo-efectividad definido). Si el precio se negociase a un valor más bajo aún (por ejemplo menos de USD 400) esto podría considerarse un indicio de que existe una alta probabilidad de que sea costo-efectivo, ya que la RCEI ajustada caería a menos de la mitad de este umbral de la categoría C.

Estimación de una “relación costo-efecto” en base a resultados de estudios clínicos

Esta aproximación podría utilizarse en tecnologías dirigidas a enfermedades severas, con expectativa de vida reducida, en las cuales se espera que la tecnología produzca un beneficio relevante de aumento de la sobrevida global y/o ajustada por calidad de vida; y cuando, además, dado el precio elevado de la tecnología en relación al costo de manejo de la enfermedad, se considera que el costo incremental de la nueva tecnología es probable que represente la mayor proporción de la diferencia de costos entre la nueva intervención que incluye la tecnología de interés con el o los comparadores relevantes en la jurisdicción.

La relación costo-efecto es estimada en base a la diferencia entre el costo local del tratamiento con la nueva tecnología y su comparador, y el efecto observado en los ensayos clínicos. Esta aproximación podría aplicarse en tecnologías cuyo beneficio observado en los ECAs sea mayor a 3 meses de sobrevida global (o su equivalente en términos de sobrevida ajustada por calidad de vida). En casos en que no hubiese datos de sobrevida global y/o QALYs se podría estimar la sobrevida global en función de los datos disponibles de sobrevida libre de progresión (por ejemplo, diferencia en sobrevida global equivalente a un tercio de la diferencia en sobrevida libre de progresión), pero esto es más controversial.

Veamos un ejemplo desde la perspectiva de Costa Rica (PIB per cápita US\$11.700 y gasto en salud per cápita US\$889). Una evaluación en España (PIB per cápita US\$26.600 y gasto en salud per cápita US\$2.400) encontró una RCEI de US\$38.000 por AVAC para una tecnología cuyo precio es de US\$1.300. En Costa Rica, el precio de esta tecnología es de US\$650, lo que resulta en una RCEI ajustada de US\$19.000 (Ecuación 2). De acuerdo al umbral de costo de oportunidad de Costa Rica (US\$9.041 – ver capítulo 3) esta intervención no sería costo-efectiva. Supongamos ahora que se trata de un medicamento oncológico muy efectivo para mejorar la sobrevida global de los pacientes. Siguiendo el modelo del capítulo 4, se trata una tecnología de categoría C, por lo que quizás el país estaría dispuesto a aceptar hasta 2,5 veces el umbral de costo de oportunidad; lo que implicaría que Costa Rica podría considerar su cobertura hasta un umbral de US\$22.604.

Así, habría una moderada probabilidad de que sea costo-efectivo (ya que la RCEI ajustada es menor al umbral de costo-efectividad definido). Si el precio se negociase a un valor más bajo aún (por ejemplo menos de USD 400) esto podría considerarse un indicio de que existe una alta probabilidad de que sea costo-efectivo, ya que la RCEI ajustada caería a menos de la mitad de este umbral de la categoría C.

Estimación de una “relación costo-efecto” en base a resultados de estudios clínicos

Esta aproximación podría utilizarse en tecnologías dirigidas a enfermedades severas, con expectativa de vida reducida, en las cuales se espera que la tecnología produzca un beneficio relevante de aumento de la sobrevida global y/o ajustada por calidad de vida; y cuando, además, dado el precio elevado de la tecnología en relación al costo de manejo de la enfermedad, se considera que el costo incremental de la nueva tecnología es probable que represente la mayor proporción de la diferencia de costos entre la nueva intervención que incluye la tecnología de interés con el o los comparadores relevantes en la jurisdicción.

La relación costo-efecto es estimada en base a la diferencia entre el costo local del tratamiento con la nueva tecnología y su comparador, y el efecto observado en los ensayos clínicos. Esta aproximación podría aplicarse en tecnologías cuyo beneficio observado en los ECAs sea mayor a 3 meses de sobrevida global (o su equivalente en términos de sobrevida ajustada por calidad de vida). En casos en que no hubiese datos de sobrevida global y/o QALYs se podría estimar la sobrevida global en función de los datos disponibles de sobrevida libre de progresión (por ejemplo, diferencia en sobrevida global equivalente a un tercio de la diferencia en sobrevida libre de progresión), pero esto es más controversial.

Un ejemplo, nuevamente desde la perspectiva de Costa Rica (PIB per cápita US\$11.700 y gasto en salud per cápita US\$889): un estudio de muy buena calidad comparó el nuevo tratamiento con el tratamiento habitual y encontró una mejora significativa de la sobrevida (1,2 años de vida adicionales), con un grado de incertidumbre razonable (IC95% 0,8 a 1,4 años). El costo es de US\$14.000 por paciente y se adiciona al tratamiento actual (no reemplaza gastos de otros tratamientos). La relación costo-efecto será de US\$~11.700 ($14.000/1,2$) por año de vida, lo cual es superior al valor del costo de oportunidad en Costa Rica. De considerarla una categoría B en términos del modelo del capítulo 4, podría considerarse que existe una moderada probabilidad de que resulte costo-efectivo ya que se encuentra dentro de los límites del umbral definido para esta categoría en Costa Rica (US\$13.500 por AVAC).

En el otro extremo, un medicamento que ofrece solo una modesta mejora en la sobrevida (0,3 AVACs) a un costo de US\$20.000, estaría indicando una muy baja probabilidad de ser costo-efectivo en Costa Rica ya que su relación costo-efecto supera en más del doble el umbral, incluso en la categoría C.

Cómo consolidar, integrar y aplicar la información al proceso de toma de decisiones

La Tabla 6-1. presentaba un ejemplo de un resultado de relevamiento de información hipotético para una tecnología igualmente hipotética. La información puede ser discordante, indicando en alguna dimensión una mayor o menor probabilidad de costo-efectividad, lo cual es razonable porque son medidas muy aproximadas. La información luego debe integrarse en una conclusión sumaria mediante un proceso deliberativo que puede tener en cuenta otras características de la información (como el grado de confianza en los resultados, similitud con los países de los cuales se obtuvo la información, etc.).

De nuevo, esta guía es orientativa y debe adaptarse al contexto local. Por ejemplo, cuanto más “única” sea la situación de la tecnología de salud en nuestra jurisdicción, menos podrá extrapolarse información de otras jurisdicciones. Así, esta aproximación tendría aún más limitaciones para tecnologías relacionadas con problemas de salud locales o endémicos (por ejemplo, enfermedad de Chagas), ya que esto limita la capacidad de extrapolar información de otros contextos.

Hasta aquí hemos discutido como evaluar la probabilidad de que una tecnología sea costo-efectiva en nuestra jurisdicción cuando no contamos con estudios locales. A continuación, propondremos una aproximación para integrar esta pieza de información junto con otros dominios como la calidad de la evidencia, la magnitud de beneficio, el impacto presupuestario y otros factores contextuales locales. El objetivo es establecer si la información con la que contamos es favorable, no favorable o incierta respecto de la decisión que debemos tomar en cuanto a la cobertura o inclusión de la tecnología en el paquete de beneficios.

La evidencia económica podría ser considerada favorable respecto de la incorporación de la tecnología bajo las siguientes condiciones

1. Una evaluación económica de buena calidad realizada a nivel local muestra que la tecnología es costo-ahorrativa; o
2. Una evaluación económica de buena calidad realizada a nivel local muestra que la tecnología es costo-efectiva según la regla de decisión para su categoría, y no representa un alto impacto presupuestario; o
3. No hay una evaluación económica de buena calidad producida localmente pero se cumplen **todas** las siguientes condiciones:

- el tamaño del beneficio es considerado relevante y la calidad de evidencia es considerada apropiada;
- no representa un alto impacto presupuestario; y la evaluación de la probabilidad de que sea costo-efectiva es considerada alta de acuerdo a las estimaciones indirectas.
O se cumplen todas las siguientes condiciones:
- el costo incremental que representa la tecnología respecto de su comparador no es elevado; la población afectada es pequeña;
- el tamaño del beneficio es considerado relevante y la calidad de evidencia es considerada apropiada;

- no representa un alto impacto presupuestario; y
- la evaluación de la probabilidad de que sea costo-efectiva no es considerada baja ni muy baja de acuerdo a las estimaciones indirectas.

La evidencia económica podría ser considerada como no favorable respecto de la incorporación de la tecnología bajo las siguientes condiciones

1. Una evaluación económica de buena calidad realizada a nivel local muestra que la tecnología no es costo-efectiva; o
2. la evaluación de la probabilidad de que sea costo-efectiva es considerada muy baja de acuerdo con las estimaciones indirectas; o
3. la evaluación de la probabilidad de que sea costo-efectiva es considerada baja de acuerdo con las estimaciones indirectas y el costo incremental que representa la tecnología respecto de su comparador es elevado o representa un alto impacto presupuestario.

Finalmente, la evidencia económica podría ser considerada como incierta respecto de la incorporación de la tecnología cuando no se cumplen ninguna de las condiciones descriptas en las categorías anteriores.

6.6 Comentarios finales

Este capítulo intentó esquematizar una posible propuesta para integrar la evidencia económica de otras jurisdicciones para la toma de decisiones en nuestra jurisdicción. Este esquema no está pensado para ser utilizado en forma rutinaria en todas las decisiones de cobertura o inclusión de tecnologías en el paquete de beneficios, ya que no es recomendable incorporar tecnologías o intervenciones sin conocer con certeza su costo-efectividad a nivel local. Sin embargo, esta información podría ser de utilidad cuando no es posible requerir o conducir evaluaciones económicas completas. Puede servir también como puente a la decisión definitiva cuando hay que tomar decisiones preliminares antes de contar con una evaluación local adecuada.

En caso de utilizar un esquema así para decisiones temporarias, se sugiere un seguimiento diferente a las realizadas con evidencia económica local. En caso de decidir incorporar una tecnología sin contar con evidencia económica directa, se podría realizar en un marco tutelado en el que se pueda monitorear su desempeño en la jurisdicción de interés y su costo-efectividad a nivel local. Este esquema puede ayudar también a pensar modelos de contratación y compra especiales para casos en los que se toma una decisión preliminar o con un alto grado de incertidumbre que, aunque excede lo discutido en este documento, puede incluir registros obligatorios para monitorear el desempeño, acuerdos de riesgo compartido y mayores limitaciones para su indicación (por ejemplo, limitando su indicación a ciertos servicios u hospitales).

Referencias

- Alcaraz, A., Hernandez-Vasquez, A., Garcia Marti, S., Bardach, A., Ciapponi, A., Pichon-Riviere, A., & Augustovski, F. (2017). Developing and Piloting A Value Framework and a Tool to Inform the “Evidence-to-Decision Making” Process. *Value in Health*, 20(9), A854. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2017.08.2438>
- Barbieri, M., Drummond, M., Rutten, F., Cook, J., Glick, H. A., Lis, J., Reed, S. D., Sculpher, M., & Severens, J. L. (2010). What Do International Pharmacoeconomic Guidelines Say about Economic Data Transferability? *Value in Health*, 13(8), 1028-1037. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2010.00771.x>
- Drummond, M., Augustovski, F., Kaló, Z., Yang, B. M., Pichon-Riviere, A., Bae, E. Y., & Kamal-Bahl, S. (2015). CHALLENGES FACED IN TRANSFERRING ECONOMIC EVALUATIONS TO MIDDLE INCOME COUNTRIES. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 31(6), 442-448. <https://doi.org/10.1017/s0266462315000604>
- EUnetHTA. (2011, October). HTA Adaptation Toolkit. Work Package 5, Revised: October 2011 (version 5). https://eunetha.eu/wp-content/uploads/2011/01/EUnetHTA_adaptation_toolkit_2011_version_5.pdf
- Goeree, R., He, J., O'Reilly, D., Tarride, J. E., Xie, F., & Burke. (2011). Transferability of health technology assessments and economic evaluations: a systematic review of approaches for assessment and application. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 89. <https://doi.org/10.2147/ceor.s14404>
- Hoaglin, D. C., Hawkins, N., Jansen, J. P., Scott, D. A., Itzler, R., Cappelleri, J. C., Boersma, C., Thompson, D., Larholt, K. M., Diaz, M., & Barrett, A. (2011). Conducting Indirect-Treatment-Comparison and Network-Meta-Analysis Studies: Report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: Part 2. *Value in Health*, 14(4), 429-437. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.01.011>
- Jansen, J. P., Fleurence, R., Devine, B., Itzler, R., Barrett, A., Hawkins, N., Lee, K., Boersma, C., Annemans, L., & Cappelleri, J. C. (2011). Interpreting Indirect Treatment Comparisons and Network Meta-Analysis for Health-Care Decision Making: Report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: Part 1. *Value in Health*, 14(4), 417-428. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.04.002>
- Laporte, S., Squifflet, P., Baroux, N., Fossella, F., Georgoulas, V., Pujol, J. L., Douillard, J. Y., Kudoh, S., Pignon, J. P., Quinaux, E., & Buyse, M. (2013). Prediction of survival benefits from progression-free survival benefits in advanced non-small-cell lung cancer: evidence from a meta-analysis of 2334 patients from 5 randomised trials. *BMJ Open*, 3(3), e001802. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2012-001802>

Ministerio de Salud de Chile. (2016). Revisión Sistemática de Estudios de CostoEfectividad y Análisis de Transferibilidad de Intervenciones Sanitarias para la Cesación del Hábito Tabáquico. http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/08/INFORME_FI-NAL_TABACO_MINSAL_2016_4.pdf

Pichon-Riviere, A., Garcia-Marti, S., Oortwijn, W., Augustovski, F., & Sampietro-Colom, L. (2019). Defining the Value of Health Technologies in Latin America: Developments in Value Frameworks to Inform the Allocation of Healthcare Resources. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35(1), 64–68. <https://doi.org/10.1017/s0266462319000072>

Salomon, J. A., Vos, T., Hogan, D. R., Gagnon, M., Naghavi, M., Mokdad, A., Begum, N., Shah, R., Karyana, M., Kosen, S., Farje, M. R., Moncada, G., Dutta, A., Sazawal, S., Dyer, A., Seiler, J., Aboyans, V., Baker, L., Baxter, A., . . . Murray, C. J. (2012). Common values in assessing health outcomes from disease and injury: disability weights measurement study for the Global Burden of Disease Study 2010. *The Lancet*, 380(9859), 2129–2143. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(12\)61680-8](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(12)61680-8)

Teerawattananon, Y., Rattanaipapong, W., Santatiwongchai, B., Bussabawalai, T., Thiboonboon, K., & Dabak, S. (2017). More than a list, reforming a country's Health Benefits Package - A rigorous approach to tackling costly overutilization. In A. Glassman, U. Giedion, & P. C. Smith (Eds.), *What's in what's out: designing benefits for universal health coverage* (pp. 253–267). Center for Global Development.

Welte, R., Feenstra, T., Jager, H., & Leidl, R. (2004). A Decision Chart for Assessing and Improving the Transferability of Economic Evaluation Results Between Countries. *Pharma-*

7. Realización y aplicación de la ETESA en sistemas de salud fragmentados.

Muchos países de América Latina tienen sistemas de salud fragmentados, donde coexisten subsistemas públicos, de la seguridad social y privados, o sistemas de salud provinciales o estatales con importante autonomía. En cambio, en los países donde la ETESA está más establecida, como Europa, Canadá o Australia, suele haber un “único pagador”, el sistema nacional de salud. Otros tienen un sistema de aseguramiento nacional o un sector de seguridad social integrado con múltiples pagadores que actúan en forma coordinada (por ejemplo, con una lista nacional de medicamentos cubiertos). En estos países, el papel de la ETESA es más claro: una única evaluación de tecnologías puede informar y afectar a un amplio rango de decisores de todo el sistema de salud nacional, lo que es menos claro en sistemas fragmentados. Este capítulo discute aspectos de la ETESA en este tipo de sistemas y propone elementos prácticos a tener en cuenta al implementar la ETESA.

7.1 Desafíos en sistemas de salud fragmentados

La diferencia más obvia entre los decisores de distintos ámbitos es que pueden tener distintas necesidades de información o datos para la ETESA y/o la toma de decisiones. La estructura de costos puede ser diferente en distintos subsectores o regiones, lo que implica que la ETESA deberá incluir, por ejemplo, un modelo interactivo que permita a los decisores utilizar sus propios datos de costos. Lo mismo puede ser válido para otros parámetros. Por otro lado, si las alternativas terapéuticas para la tecnología en cuestión varían entre los diferentes sectores, puede ser más difícil que una evaluación provea la información necesaria para todos. Por ejemplo, puede suceder que se estén utilizando tratamientos en el sector privado que aún no son utilizados en el sector público. En ese caso, la razón de costo efectividad incremental va a ser diferente en esos subsectores porque estará referida a comparadores diferentes.

Dado que cada sector es independiente, es probable que apliquen distintas reglas de decisión al momento de incorporar nuevas tecnologías. Esto puede afectar la utilización o relevancia de la evaluación de tecnologías sanitarias.

Un punto crítico es el uso de un umbral de costo efectividad. Si el umbral de costo efectividad tiene relación con el costo de oportunidad, es posible que este umbral sea diferente en distintos subsectores.

El impacto potencial de estos distintos umbrales por subsector o región ya fue discutido en América Latina (Lamfre et al., 2018). Un estudio realizado por RedArEts (Red de instituciones públicas sin fines de lucro dedicadas a la evaluación de tecnologías sanitarias en Argentina) encontró que la razón de costo efectividad incremental de realizar tamizaje para cáncer de colon en pacientes de entre 50 y 75 años podía variar entre 0,15 y 0,42 PIB per cápita por AVAC de acuerdo a la provincia analizada (Hasdeu et al., 2017).

La existencia de distintos umbrales dentro de un país o región no es un problema insoluble. Puede realizarse una única evaluación que posteriormente sea adaptada a los distintos sectores (por ejemplo, utilizando un modelo que permita que los decisores utilicen distintos parámetros para cada sector); luego se podrá tomar distintas decisiones en cuanto a la incorporación o no de la tecnología en cada sector. Esto sucede habitualmente en los sistemas de salud fragmentados o heterogéneos, ya sea con o sin ETESA. Típicamente, es más probable que los tratamientos más nuevos estén disponibles en el sector privado antes que en el sector público, o en los grandes centros urbanos antes que en zonas rurales. Si el gasto en salud per cápita es más alto en el sector privado que en el público, es posible que con la misma evaluación una tecnología sea costo efectiva y por lo tanto incorporada en el sector privado pero no así en el sector público. O incorporada en ambos sectores, pero con precios diferentes. En otros casos, es más complejo que una única evaluación resulte relevante para todos los decisores; por ejemplo, cuando los cuidados habituales (alternativas terapéuticas o comparadores para la patología en cuestión) sean diferentes en distintos subsectores.

Además de las dificultades técnicas están las políticas. Actualmente, distintos subsectores toman distintas decisiones acerca de la incorporación de tecnologías. Pero si se comienza a implementar un proceso de toma de decisiones más explícito utilizando la ETESA, y la heterogeneidad entre sectores es tenida en cuenta explícitamente - por ejemplo, utilizando diferentes umbrales - estas diferencias se harán más visibles, lo cual puede ser políticamente sensible. Una potencial ventaja es que tener umbrales diferentes no implica necesariamente diferencias en el acceso: puede ser utilizado para lograr precios más bajos en sectores o regiones con menos presupuesto sanitario (y por ende umbrales más bajos). Otro aspecto positivo es que la introducción de la ETESA puede utilizarse para lograr una mayor convergencia hacia un proceso de toma de decisiones más unificado y transparente entre los diferentes subsectores, si esta fuese una meta política. Por ejemplo, en países avanzando hacia la cobertura universal en salud. Esto probablemente termine promoviendo en el mediano y largo plazo una mayor convergencia en los umbrales de toma de decisiones utilizados por los diferentes subsectores, y en consecuencia una mayor convergencia también en acceso y presupuestos. La utilización de la ETESA hará más visibles y cuantificables estas diferencias entre subsectores y podrá informar decisiones y políticas regulatorias para lograr mayor equidad.

Finalmente, la conducción y utilización de ETESA en cualquier jurisdicción llevará a una mayor transparencia en el proceso de toma de decisiones. Estudios realizados en distintos países muestran que este nivel de transparencia en los procesos de toma de decisiones varía ampliamente (Drummond et al., 2008). No existe un nivel “adecuado” de transparencia, pero debe contemplarse que este nivel puede diferir entre distintos sectores dentro de una misma jurisdicción (por ejemplo, el sector privado puede limitar la transparencia debido a razones comerciales de confidencialidad).

7.2 Puntos de discusión para América Latina y propuesta preliminar de una metodología para estimar el costo de oportunidad en diferentes subsectores de salud

Los siguientes son algunas de las preguntas que pueden surgir cuando países con sistemas de salud fragmentados buscan incorporar la ETESA en sus procesos de tomas de decisión.

- a. ¿Cómo hacer que los documentos de ETESA, incluyendo los de evaluación económica, sean más adaptables y/o transferibles para los diferentes sectores dentro de sistemas de salud fragmentados?*
- b. ¿Cómo están tomando decisiones sobre la adopción o el rechazo de nuevas tecnologías los decisores de los diferentes sectores de salud? ¿De qué forma se espera que las evaluaciones de ETESA puedan informar ese proceso?*
- c. ¿Deberían iniciarse discusiones sobre el uso de umbrales de costo-efectividad? ¿Es necesario fijar valores diferentes para cada sector? Si esto fuese así, ¿estos umbrales diferentes deberían continuar en el tiempo o se espera una convergencia en el largo plazo?*
- d. ¿Cuán políticamente viable es el uso explícito de umbrales de costo-efectividad diferentes por subsector?*

Adaptación de umbrales a diferentes subsectores dentro de un mismo país

En los capítulos previos se propusieron estimaciones preliminares de umbrales de costo de oportunidad, de impacto presupuestario y de modificadores o reglas de decisión para los países de la región. En esta sección se hará una propuesta preliminar para adaptar estos umbrales a diferentes contextos dentro de sistemas fragmentados, ya sean diferentes subsectores de salud, zonas geográficas u otras, en base al gasto en salud per cápita.

Para esta aproximación es necesario conocer el gasto en salud per cápita de cada subsector o región, información que no siempre está fácilmente disponible. Su estimación es compleja, ya que el gasto en salud per cápita de cada subsector está integrado por distintos componentes a tener en cuenta. Por ejemplo, el gasto en salud per cápita correspondiente a la seguridad social en un determinado país está conformado por:

- los aportes y contribuciones realizados por empleados y empleadores, sumados a otros aportes o subsidios (por ejemplo, del Estado), y que son destinados a salud (excluyendo
 - beneficios como pensiones o ayudas para vacaciones);
 - el gasto de bolsillo realizado por los beneficiarios que, en algunos países de la región, puede representar una proporción muy significativa del gasto total en salud; y
- la proporción del gasto público en salud que se destina (directa o indirectamente) a la población cubierta por la seguridad social: por ejemplo, gastos en campañas de promoción de salud o en vacunas; gastos correspondientes a instituciones como la agencia regulatoria de medicamentos o institutos nacionales; gastos de atención directa de la salud del sector público utilizados por beneficiarios de la seguridad social (por ejemplo, en zonas rurales donde los únicos efectores de salud corresponden al sector público)

Para estimar los umbrales por subsector se deberá comenzar por lograr estas estimaciones de cuánto representa el gasto en salud per cápita en cada subsector. En algunos casos el gasto en salud por región, estado o provincia podría ser aproximado en base al PIB per cápita de las mismas. En base al dato del gasto en salud per cápita del subsector o región, los diferentes umbrales podrán derivarse mediante la siguiente aproximación:

$$S_{est} = \frac{C_{est} * S_{HEpc}}{C_{HEpc}}$$

Donde S_{est} es la estimación del parámetro para un sector específico; C_{est} es la estimación del parámetro a nivel país; S_{HEpc} es el gasto en salud per cápita en el sector en el que se desea realizar la estimación; y C_{HEpc} es el gasto en salud per cápita a nivel país. La Tabla 7-1 muestra, a modo de ejemplo, la extrapolación de los umbrales de costo de oportunidad y de alto impacto presupuestario a diferentes subsectores de Argentina.

Tabla 7-1. Estimación del umbral de costo de oportunidad y de impacto presupuestario por subsector en Argentina (dólares de 2016)

	Población	Gasto en salud per cápita (US\$)	Costo de oportunidad estimado (US\$)	Umbral de impacto presupuestario estimado (US\$)		
				Total	Persona año	c/100,000 cubiertos
Argentina	43,417,765	1,218.91	11,195.62	6,830,604.81	0.16	15,732.28
Sector público	11,501,366	881.71	8,098.48	1,308,870.73	0.11	11,380.13
Seguridad social	25,778,456	1,163.11	10,683.14	3,869,898.27	0.15	15,012.14

Nota: los valores de gasto en salud per cápita por subsector son estimaciones preliminares actualmente en desarrollo.

La Tabla 7-2 muestra el potencial impacto sobre los umbrales de costo-efectividad para las categorías y reglas de decisión descriptas en el capítulo 4, de aplicar en Argentina diferentes costos de oportunidad por sector.

Tabla 7-2. Umbral o límite superior para considerar aceptable la costo-efectividad de una tecnología sanitaria dentro de cada categoría en los diferentes subsectores de salud en Argentina: estimación central y límite inferior y superior (dólares de 2016 y como fracción del PIB)

Sector	Categoría A	Categoría B	Categoría C	Categoría D
Sector público	6,074 (0.5)	12,148 (0.9)	20,246 (1.6)	40,492 (3.2)
	[4,049 (0.3)-5,399 (0.6)]	[8,098 (0.6)-16,197 (1.3)]	[13,497 (1.1)-26,995 (2.1)]	[26,995 (2.1)-53,990 (4.2)]
Seguridad social	8,012 (0.6)	16,025 (1.3)	26,708 (2.1)	53,416 (4.2)
	[5,342 (0.4)-7,122 (0.8)]	[10,683 (0.8)-21,366 (1.7)]	[17,805 (1.4)-35,610 (2.8)]	[35,610 (2.8)-71,221 (5.6)]
Sector privado	14,362 (1.1)	28,724 (2.2)	47,873 (3.7)	95,746 (7.5)
	[9,575 (0.7)-12,766 (1.5)]	[19,149 (1.5)-38,299 (3.0)]	[31,915 (2.5)-63,831 (5.0)]	[63,831 (5.0)-127,662 (10.0)]
Total Argentina	8,397 (0.7)	16,793 (1.3)	27,989 (2.2)	55,978 (4.4)
	[5,598 (0.4)-7,464 (0.9)]	[11,196 (0.9)-22,391 (1.8)]	[18,659 (1.5)-37,319 (2.9)]	[37,319 (2.9)-74,637 (5.8)]

Como puede observarse, las implicancias para la toma de decisiones pueden ser muy importantes. Por ejemplo, un medicamento oncológico que ofrezca una importante mejora en la sobrevida global (categoría C), podría llegar a considerarse costo-efectivo hasta un máximo de US\$20.246 por AVAC en el sector público, pero en el sector privado este límite podría llegar hasta los US\$47.873.

7.3 Comentarios finales

Utilizar diferentes umbrales para diferentes sectores tiene implicancias técnicas, políticas y éticas. No necesariamente todas las jurisdicciones querrán avanzar en este sentido; tampoco puede recomendarse como el camino a seguir por todos los países con sistemas fragmentados. Sin embargo, es probable que en todos los países con sistemas fragmentados se estén tomando hoy decisiones diferentes por sector. Estas decisiones pueden ser más o menos explícitas, pero seguramente se están reflejando en niveles de acceso a servicios de salud que son diferentes para las poblaciones de los distintos subsectores o regiones.

Por ello, e independientemente de si se resuelva o no utilizar umbrales diferentes, estimar el costo de oportunidad en cada subsector o región es necesario para ayudar a los tomadores de decisión a apreciar las implicancias de las decisiones para la salud. Sobre todo, en términos de cuántos beneficios ganará o perderá el sistema en su conjunto al incluir en la cobertura una determinada tecnología o intervención (Sculpher et al., 2017). En el ejemplo del medicamento oncológico mencionado previamente, conocer el valor al que puede resultar costo-efectivo en cada subsector puede llevar a negociaciones de precios más eficientes. Tomar decisiones desconociendo el costo de oportunidad para cada subsector o región implica desconocer no solo el impacto en la salud de las decisiones, sino también el grado de equidad o inequidad que esas decisiones están implicando.

Referencias

Drummond, M. F., Schwartz, J. S., Jönsson, B., Luce, B. R., Neumann, P. J., Siebert, U., & Sullivan, S. D. (2008). Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(03), 244–258. <https://doi.org/10.1017/s0266462308080343>

Hasdeu, S., Lamfre, L., Altuna, J., Torales, S., Caporale, J., Sánchez Viamonte, J., Hutter, F., & MacMullen, M. (2017). Costo-efectividad del rastreo de cáncer colorrectal en provincias argentinas seleccionadas. *Revista Argentina de Salud Pública*, 8(31).

Lamfre, L., Hutter, F., Álvarez, J., Sanguine, V., Altuna, J., Hasdeu, S., Montero, G., & Freiberg, A. (2018). Evaluaciones económicas en un sistema de salud fragmentado: oportunidades y desafíos metodológicos para Argentina. *Revista Argentina de Salud Pública*, 9(37), 37–42.

Sculpher, M., Claxton, K., & Pearson, S. D. (2017). Developing a Value Framework: The Need to Reflect the Opportunity Costs of Funding Decisions. *Value in Health*, 20(2), 234–239. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.11.021>

ANEXO I - Desarrollo del documento preliminar para Argentina

En 2019, la Argentina se encontraba discutiendo la potencial creación de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA). En ese marco, el BID le solicitó a los autores de este documento un reporte sobre los aspectos técnicos clave que enfrentaría una agencia de ETESA en sus primeros dos años, especialmente en lo que se refiere al uso de la evidencia económica para la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios.

Para la elaboración de dicho reporte se identificaron actores clave y se mantuvieron reuniones de discusión para lograr un documento que incorporara diferentes perspectivas y el contexto del país y la región. Estos actores incluyeron representantes de pacientes y usuarios, financiadores de la salud, decisores y reguladores del gobierno nacional y/o regional, industria, academia y unidades o agencias de ETESA. Los actores fueron convocados para conocer su opinión, aportar nuevas perspectivas y enriquecer las discusiones. Esta interacción incluyó invitaciones para enviar material considerado relevante, dos reuniones presenciales de discusión y trabajo sobre los borradores del documento y un evento público de presentación de los resultados preliminares ante una audiencia más amplia como se detalla en el siguiente cronograma de actividades.

Fecha	Actividad
2 de agosto de 2019	Reunión informativa sobre objetivos, métodos y cronograma de elaboración del documento; se invitó a diferentes actores a aportar documentos e información relevante.
2 al 20 de agosto de 2019	Recepción de material.
13 de agosto de 2019	Distribución del primer borrador del documento para comentarios.
16 de agosto de 2019	Webinar para aclaración de dudas y recepción de comentarios.
20 de agosto de 2019	Reunión presencial de presentación del documento preliminar junto con el Prof. Michael Drummond y el grupo de instituciones y expertos para discusión y comentarios.
22 de agosto de 2019	Realización de un evento público en el cual se presentaron y discutieron temas relacionados con la elaboración del documento: "Seminario Internacional II - Hacia la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina. Cómo tomar decisiones sobre cobertura y asignación de recursos sanitarios. El rol de la evidencia económica: panorama internacional y situación en Argentina". Academia Nacional de Medicina.
10 de octubre de 2019	Distribución de una nueva versión del documento para comentarios.
16 de octubre de 2019	Reunión presencial de presentación de la nueva versión del documento junto con el grupo de instituciones y expertos para discusión y comentarios.
Octubre-noviembre de 2019	Recepción de comentarios sobre la última versión del documento.
Febrero-abril de 2020	Elaboración del documento final.

Nota: no todos los actores participaron necesariamente de todas las etapas.

Para la realización del documento se tuvieron en cuenta las perspectivas y aportes de todos los participantes, pero, desde ya, su contenido es responsabilidad final de los autores y no refleja necesariamente la opinión o postura de las organizaciones, instituciones, expertas/os y/o referentes consultadas/os.

Instituciones y organizaciones convocadas invitadas a participar:

Secretaría de Salud, Ministerio de Salud y Acción Social, Argentina: CONETEC – Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, Dirección de Economía de la Salud, Dirección de Calidad, Representantes de pacientes en CONETEC; Banco Interamericano de Desarrollo (BID); Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT); Superintendencia de Servicios de Salud (SSS); Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP-PAMI); Consejo Federal de Salud (COFESA); Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina (COSSPRA); Red Argentina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArETS); Obra Social para el Personal de Obras y Servicios Sanitarios (OSOSS); Federación Argentina de Mutuales de Salud (FAMSA); Universidad ISALUD; Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS); Asociación de Entidades de Medicina Privada (ADEMP); Asociación Civil de Actividades Médicas (ACAMI); Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA); Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe); Cámara de Instituciones de Diagnóstico Médico (CADIME); Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), Cámara Argentina de insumos, implantables y equipamiento médico (CADIEM).

Queremos agradecer especialmente la participación y los aportes realizados por las siguientes personas:

Luis Gimenez (Secretaría de Salud, Argentina), Francisco Caccavo (CONETEC), Lucila Rey Ares (CONETEC), Rosa Pace (CONETEC), Catalina de la Puente (Dirección de Economía de la Salud; Secretaría de Salud de Nación, Argentina), Mariela Barani (Dirección de Calidad; Secretaría de Salud de Nación, Argentina), Waldo Belloso (ANMAT), Juan Carlos Denamiel (SSS), Manuela Robba (SSS), Carola Mussetti (PAMI), Carlos Malla (PAMI), Ursula Giedion (BID), Oscar Cetrángolo (UBA), Santiago Torales (COFESA), Alejandra Iglesias (Pacientes expertos de CONETEC), Esteban Lifchitz (COSSPRA), Gabriel Lebersztein (IISSS), Santiago Hasdeu (RedArETS), Luis Scervino (OSOSS), Juan Pivetta (FAMSA), Fernando Copolillo (ISALUD), Hugo Magonza (ADEMP), Jorge Colina (ACAMI), Gabriel Novick (SMG), Juan Carlos Lopez (COOPERALA), Isabel Peirano (Novartis), Javier Vilosio (CADIME), Miguel Angel Maito (CILFA), Natalia Sívori (CILFA), Dario Giovannetti (FAMSA), Victoria del Castillo (CADIEM), Joaquín Caporale (Amgen), Luciana Escati Peñaloza (representante de pacientes CONETEC), María Alejandra Iglesias (representante de pacientes CONETEC).