La priorización en salud paso a paso

Cómo articulan sus procesos México, Brasil y Colombia

Editado por
Ursula Giedion
Marcella Distrutti
Ana Lucía Muñoz
Diana Pinto
Ana María Díaz

BID
Banco Interamericano de Desarrollo

La priorización en salud
paso a paso

Cómo articulan sus procesos México, Brasil y Colombia

Editado por
Ursula Giedion
Marcella Distrutti
Ana Lucía Muñoz
Diana Pinto
Ana María Díaz

BID
Banco Interamericano de Desarrollo

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

La priorización en salud paso a paso: cómo articulan sus procesos México, Brasil y Colombia / editoras, Ursula Giedion, Marcella Distrutti, Analucía Muñoz, Diana Pinto, Anamaría Díaz.

p. cm. — (Monografía del BID; 596)

Incluye referencias bibliográficas.

1. Public health administration-Brazil. 2. Public health administration-Colombia. 3. Public health administration-Mexico. I. Giedion, Ursula, editor. II. Distrutti, Marcela, editor. III. Muñoz, Ana Lucía, editor. IV. Pinto, Diana M., editor. V. Díaz, Ana María, editor. VI. Banco Interamericano de Desarrollo. División de Protección Social y Salud. VII. Serie.

IDB-MG-596

Códigos JEL: I1, I13, I18, H51, H75

Palabras clave: priorización, priorización explícita, gasto en salud, planes de beneficios, planes de beneficios en salud, Brasil, México, Colombia, toma de decisión, toma de decisiones, tecnologías sanitarias, tecnologías en salud, financiamiento con recursos públicos, financiamiento en salud, gasto público en salud, salud pública

Diseño editorial: Círculo Salvo Comunicación | circulosalvo.com

Editoras
Ursula Giedion / Consultora Sénior del Banco Interamericano de Desarrollo y Coordinadora de la Red CRITERIA.
Marcella Distrutti / Especialista en Salud del Banco Interamericano de Desarrollo.
Ana Lucía Muñoz / Especialista Líder en Protección Social del Banco Interamericano de Desarrollo.
Diana Pinto / Especialista Líder en Salud del Banco Interamericano de Desarrollo.
Ana María Díaz / Consultora en Salud del Banco Interamericano de Desarrollo.

AGRADECIMIENTOS

Los estudios presentados en este libro fueron financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID). Ferdinando Regalia, jefe de la División de Protección Social y Salud, dio el impulso al proyecto acompañándolo a lo largo de toda su elaboración.

Los editores agradecen muy especialmente a los autores de los cinco capítulos que conforman este volumen por su trabajo y paciencia a la hora de revisar y ajustar múltiples versiones preliminares. Muchas organizaciones e instituciones mexicanas, brasileñas y colombianas compartieron con generosidad sus conocimientos acerca de políticas, procesos de priorización, retos, aprendizajes y desafíos.

Desinteresadamente dedicaron tiempo a completar formularios, presentar documentos y responder preguntas de los investigadores.

Tatiana Andia, de la Universidad de los Andes de Colombia, ha prestado un apoyo fundamental con su lectura crítica del borrador y su valiosa contribución. Los editores agradecen también a Laura Pineda, por su ayuda en la estandarización de los capítulos, y, muy especialmente, a Cecilia Martínez Gomez (BID) por la coordinación editorial de este proyecto.

Por último, agradecen a Camila Sepúlveda y Alejandra Adoum por el trabajo de edición y a Círculo Salvo Comunicación por el diseño gráfico y la producción de esta monografía.

CONTENIDO

Figuras, cuadros, recuadros, gráficos y tablas VII
Siglas y acrónimos IX

Prefacio 1

Capítulo 1: El enfoque sistémico para la priorización en salud

1. ¿Por qué es necesario pensar la priorización de manera sistémica? 5
2. Los pasos en el proceso de priorización 6
3. El sistema de priorización ideal 9
4. Aplicación del enfoque sistémico a las experiencias de priorización de tres países 10
Bibliografía 12

Capítulo 2: Retos para la priorización en salud en México

Nota de las editoras 15
Introducción 21
1. La fragmentación del sistema de salud y sus implicaciones para la priorización 22
1.1 Esquemas de aseguramiento en salud 22
1.2 Financiamiento y cobertura del aseguramiento público en salud 24
1.3 Diferencias en las coberturas explícitas y *de facto* por esquema de aseguramiento 26
2. Los sistemas de priorización del gasto en salud en México 31
2.1 Un sistema de salud fragmentado, varios sistemas de priorización 31
2.2 Listas positivas y planes de beneficios: productos diferentes de la priorización 31
2.3 El sistema de priorización: vertiente de listas positivas (CBCI y CB-IMSS) 34
3. Valoración de los procesos de priorización 54
3.1 Atributos de la priorización y de los procesos asociados en México 54
3.2 Vacíos en el sistema de priorización en México y oportunidad para mejoras 64
3.3 Relación entre los procesos asociados a las listas positivas y los planes de beneficios explícitos del SPSS 66
4. Conclusiones y recomendaciones de política 70
Epílogo 75
Bibliografía 76
Anexo 1. Marco normativo relacionado con el sistema de priorización 79
Anexo 2. Entidades que participan en los procesos de priorización 85
Anexo 3. Síntesis de los avances y retos del sistema de priorización en México 87

Capítulo 3: Priorización de tecnologías en salud: el caso de Brasil

Nota de las editoras 91
Introducción 96
1. Sistema Único de Salud (SUS) 100
1.1 Gobernanza y gestión 101
1.2 Financiamiento 102
1.3 Priorización en salud 104
1.4 Judicialización de la salud 107

2. El sistema de priorización en salud en Brasil . . . 108
2.1 Evolución del sistema. . . . 108
2.2 Entidades participantes . . . 110
2.3 Aprobación de la comercialización . . . 110
2.4 Selección de candidatos para evaluación. . . . 119
2.5 Evaluación . . . 122
2.6 Deliberación . . . 124
2.7 Decisión . . . 126
2.8 Apelación. . . . 127
2.9 Monitoreo y evaluación . . . 128
2.10 Gestión de la información . . . 129
2.11 Gestión de la comunicación y de los grupos de interés . . . 131
3. Evaluación crítica del sistema de priorización. . . . 134
3.1 Coherencia . . . 134
3.2 Eficacia y eficiencia . . . 137
3.3 Solidez técnica . . . 139
3.4 Legitimidad . . . 142
3.5 Transparencia . . . 143
4. Conclusiones y recomendaciones . . . 144
4.1 Coherencia . . . 145
4.2 Eficacia y eficiencia . . . 146
4.3 Solidez técnica . . . 148
4.4 Legitimidad . . . 149
4.5 Transparencia . . . 149
Bibliografía. . . . 150
Anexo 1. Organigrama del Ministerio de Salud de Brasil (2013) . . . 155
Anexo 2. Línea temporal del sistema de priorización en salud . . . 156
Anexo 3. Legislación. . . . 157

Capítulo 4: El sistema de priorización en salud de Colombia

Nota de las editoras. . . . 161
Introducción. . . . 167
1. El sistema de salud colombiano . . . 170
2. Las cinco fases de la priorización en Colombia: 1994-2016. . . . 171
2.1 Fase I (1994 - 1997): nacimiento del sistema de priorización . . . 171
2.2 Fase II (1997 - 2008): fortalecimiento técnico del CNSSS. . . . 173
2.3 Fase III (2009 – 2011): la Comisión de Regulación en Salud (CRES) y la explosión del No POS . . . 176
2.4 Fase IV (2012 – 2013): creación del IETS, desaparición de la CRES y predominio del Ministerio . . . 189
2.5 Fase V (2015 hasta hoy): priorizar en ausencia de un plan explícito de beneficios . . . 196
3. Los grandes ausentes: monitoreo y evaluación. . . . 204
3.1 Monitoreo . . . 204
3.2 Evaluación de la priorización del gasto . . . 206
4. Conclusiones, retos y recomendaciones . . . 206
Bibliografía. . . . 210

Capítulo 5: Enfoque sistémico de la priorización del gasto en salud. Comparación de la experiencia en tres países

Introducción 215
1. Los sistemas de salud de México, Brasil y Colombia 215
2. Desarrollo de los sistemas de priorización en México, Brasil y Colombia 218
2.1 Diversos grados de evolución y desarrollo 218
2.2 Descripción de los pasos de la priorización 220
3. Evaluación de los sistemas de priorización en los tres países 230
3.1 Objetivo claro y explícito 231
3.2 Eficiencia y eficacia 232
3.3 Coherencia 234
3.4 Legitimidad: solidez técnica, participación y transparencia 235
4. Conclusiones 239
4.1 Prerrequisito: agencia sanitaria sólida y técnicamente rigurosa 240
4.2 Rigor técnico en la etapa de evaluación 241
4.3 Diseñar políticas explícitas para el fortalecimiento del recurso humano y las redes de evaluación 242
4.4 Empezar piloteando los procesos a partir de medicamentos 242
4.5 Considerar una política nacional de gestión de tecnologías 242
4.6 ¿Cómo transitar hacia un esquema de priorización eficaz, eficiente, coherente y legítimo? 243
4.7 Retos comunes, avances pendientes y fortalezas 244
Bibliografía 246

FIGURAS, CUADROS, RECUADROS, GRÁFICOS Y TABLAS

Capítulo 1: El enfoque sistémico para la priorización en salud

Esquema. Pasos en el proceso de priorización 7
Cuadro. Criterios para evaluar los sistemas de priorización 10

Capítulo 2: Retos para la priorización en salud en México

Figura 1. Estructura del sistema de salud en México por función y por grupo de población 23
Figura 2. Composición de la demanda de medicamentos y población cubierta por el sector público 30
Figura 3. Vertientes de priorización explícita en México 33
Figura 4. Requisitos de información como parte de una solicitud de actualización del CBCI 45
Figura 5. Proceso de actualización del CBCI 46

Cuadro 1. Procesos aplicables a las distintas tecnologías en salud bajo la vertiente de listas positivas 35
Cuadro 2. Entidades participantes en el sistema de priorización bajo la vertiente de listas positivas 36
Cuadro 3. Definición de atributos para evaluar el desempeño del sistema de priorización 55

Recuadro 1. Cobertura del aseguramiento público y el gasto en salud en México 25
Recuadro 2. Planes de beneficios explícitos del SPSS 28
Recuadro 3. Catálogo II del IMSS 50
Recuadro 4. Comisión para definir tratamientos y medicamentos asociados a enfermedades que generan gastos catastróficos (CGC) 68

Capítulo 3: Priorización de tecnologías en salud: el caso de Brasil

Figura 1. Etapas para registrar nuevos medicamentos y autorizar la comercialización 113
Figura 2. Procedimiento para clasificar medicamentos en categorías de precios 118
Figura 3. Procedimiento simplificado de inclusión de tecnologías en el SUS 125

Cuadro 1. Componentes de la asistencia farmacéutica y funciones de cada entidad federada 103
Cuadro 2. Instituciones implicadas en cada proceso del sistema de priorización 111
Cuadro 3. Sistemas de información utilizados en la priorización en salud 130

Cuadro 4. Instrumentos utilizados en la gestión de la comunicación de la priorización en salud 133
Cuadro 5. Criterios para evaluar el desempeño de un sistema de priorización. 135

Recuadro 1. Coherencia entre las metas sanitarias y el sistema de priorización 121
Recuadro 2. La REBRATS 123
Recuadro 3. Protocolos clínicos y directrices terapéuticas 126
Recuadro 4. Investigación clínica en salud en Brasil 141

Tabla 1. Perfil de los entrevistados según las categorías seleccionadas 99
Tabla 2. Solicitudes de registro, posregistro y renovación del registro de medicamentos en 2012 115
Tabla 3. Número de registros otorgados en 2012. 116
Tabla 4. Presentaciones analizadas y procesos de definición de precios de medicamentos 118

Capítulo 4: El sistema de priorización en salud de Colombia

Figura 1. Esquema institucional para la priorización (POS 2002 – 2008) 176
Figura 2. Primera actualización integral del POS, 2011 182
Figura 3. Reducción de la granularidad de procedimientos en el POS, 2013 193
Figura 4. Criterios para el ordenamiento utlilizados en la actualización del POS, 2013. 194
Figura 5. Inclusión explícita de procedimientos ya incluidos implícitamente 198

Recuadro 1. Fases y actores del sistema de priorización colombiano 169
Recuadro 2. Inclusiones y heterogeneidad de los criterios 177
Recuadro 3. Procesos para la actualización integral del POS en 2011 180
Recuadro 4. Los mecanismos de tutela y los CTC 184
Recuadro 5. Factores que contribuyen al aumento del No POS 187
Recuadro 6. Tipos de análisis realizados por el IETS 190
Recuadro 7. Un formulario terapéutico nacional para fomentar el uso racional de los medicamentos 204

Gráfico 1. Evolución de recobros en número y valor pagado 185

Capítulo 5: Enfoque sistémico de la priorización del gasto en salud. Comparación de la experiencia en tres países

Figura 1. Instituciones implicadas en los procesos de priorización 219

Recuadro 1. Información para la evaluación de tecnologías. 225
Recuadro 2. Principales desafíos en las dimensiones de evaluación 237

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AECAT	Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico
ANS	Agencia Nacional de Salud Suplementaria
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
ASCOFAME	Asociación Colombiana de Facultades de Medicina
BNDES	Banco Nacional de Desarrollo
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CAP	Coeficiente de Adecuación de Precio
CAS	Comisión de Autorización Sanitaria
CATEME	Cámara Técnica de Medicamentos
CAUSES	Catálogo Universal de Servicios de Salud
CBCI	Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
CB-IMSS	Cuadro Básico del IMSS
CBPF	Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación
CCNPMIS	Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud
CCTI	Consejo de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud
CEIEMC	Comité Específico de Instrumental y Equipo Médico de la Comisión
CENDEX	Centro de Proyectos para el Desarrollo
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
CEP	Comités de Ética en Investigación
CFM	Consejo Federal de Medicina
CGC	Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasionan Gastos Catastróficos
CIB	Comisión Intergestores Bipartita
CIT	Comisión Intergestores Tripartita
CITEC	Comisión para la Inclusión de Tecnologías del Ministerio de Salud
CMED	Cámara de Reglamentación del Mercado de Medicamentos
CMN	Comité de Moléculas Nuevas
CNJ	Consejo Nacional de Justicia
CNPq	Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico
CNPSS	Comisión Nacional de Protección Social en Salud
CNS	Consejo Nacional de Salud
CNSSS	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONASS	Consejo Nacional de Secretarios Estatales de Salud
CONASEMS	Consejo Nacional de las Secretarías Municipales de Salud
CONEP	Comisión Nacional de Ética en Investigación
CONITEC	Comisión Nacional de Inclusión de Tecnologías en el Sistema Único de Salud
CONJUR/MS	Consultoría Jurídica del Ministerio de Salud
COPACOS	Comité de Participación Comunitaria en Salud
CRES	Comisión de Regulación en Salud
CSG	Consejo de Salubridad General
CTC	Comités Técnico Científicos
CTM	Comité Técnico de Medicamentos
CTNBio	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad

CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud
DAF	Departamento de Asistencia Farmacéutica
DDCM	Expedientes de Desarrollo Clínico de Medicamentos
DECIT	Departamento de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud
DGTIS	Departamento de Gestión e Inclusión de Tecnologías
DICBIS	División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud
DNP	Departamento Nacional de Planeación
DOU	Diario Oficial de la Unión
ECNT	Enfermedades Crónicas y no Transmisibles
EPS	Entidades Promotoras de Salud
ETS	Evaluación de Tecnologías en Salud
FAP	Fundaciones de Amparo o Apoyo a la Investigación
FINEP	Fondo de Estudios y Proyectos
FOSYGA	Fondo de Solidaridad y Garantía
FPGC	Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos
GCEEE	Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud
GEIS	Guía de Evaluación de Insumos para la Salud
GEPEC	Gerencia de Medicamentos Nuevos, Investigación y Ensayos Clínicos
GERAE	Gerencia de Evaluación Económica de Nuevas Tecnologías
GGIMP	Gerencia General de Inspección y Control de Insumos, Medicamentos y Productos
GGMED	Gerencia General de Medicamentos
GT	Grupos de Trabajo
GT/ETS	Grupo Permanente de Trabajo en Evaluación de Tecnologías en Salud
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos
IPS	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
ISPOR	Sociedad Internacional de Fármacoeconomia e Investigación de Resultados
ISSFAM	Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
LGS	Ley General de Salud
MIAS	Modelo Integral de Atención en Salud
MCT	Ministerio de Ciencia y Tecnología
MS	Ministerio de Salud
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
NAT	Núcleo de Apoyo Técnico
NICE	Instituto Nacional para la Excelencia Clínica
NOTIVISA	Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria
NUREM	Núcleo de Asesoramiento Económico de Reglamentación
OCDE	Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPM	Procedimientos, Órtesis, Prótesis y Medicamentos del SUS
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PBS	Planes de Beneficios en Salud
PCDT	Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas
PDSP	Plan Decenal de Salud Pública

PEMEX	Servicio Médico de Petróleos Mexicanos
PF	Precio de Fábrica
PGASS	Programación General de las Acciones y Servicios de Salud
PMVG	Precio Máximo de Venta al Gobierno
PNCTIS	Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Insumos de Salud
PNGTS	Política Nacional de Gestión de Tecnologías en Salud
PNS	Plan Nacional de Salud
POS	Plan Obligatorio de Salud
POS-C	Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo
POS-S	Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado
PPSUS	Programa de Investigación para el SUS
RC	Régimen Contributivo
REBRATS	Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud
REMUME	Lista Municipal de Medicamentos Esenciales
RENAME	Lista Nacional de Medicamentos Esenciales
RENASES	Lista Nacional de las Acciones y Servicios de Salud
RIAS	Redes Integrales de Atención en Salud
RIPS	Registro Individual de Prestaciones en Salud
RNPC	Red Nacional de Investigación Clínica en Hospitales de Enseñanza
RS	Régimen Subsidiado
SAS	Secretaría de Atención a la Salud
SCTIE	Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos
SECT	Secretarías Estatales de Ciencia y Tecnología
SEPB	Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos
SES	Secretaría Estatal de Salud
SESA	Servicios Estatales de Salud
SIGTAP	Sistema de Gestión de la Tabla de Procedimientos, Medicamentos y Aparatos Ortopédicos y Prótesis y Materiales Especiales del SUS
SIOPS	Sistema de Informaciones sobre Presupuestos Públicos de Salud
SISMED	Sistema de Información de Medicamentos
SISPRO	Sistema Integral de Información para la Protección Social
SISREBRATS	Sistema de Información de la Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud
SMS	Secretaría Municipal de Salud
SM-SXXI	Programa Seguro Médico Siglo XXI (antes, Seguro Médico para una Nueva Generación)
SNS	Superintendencia Nacional de Salud
SPSS	Sistema de Protección Social en Salud
SUS	Sistema Único de Salud
TED	Ensayos y Exámenes Diagnósticos
TS	Tecnologías sanitarias
UPC	Unidad de Pago por Capitación
URM	Uso Racional de Medicamentos
VISA	Vigilancia Sanitaria Estatal

PREFACIO

La cobertura sanitaria universal es uno de los mayores desafíos de las políticas públicas del siglo XXI. La mayor esperanza de vida y el envejecimiento de las poblaciones han coincidido en buena parte del mundo con el desarrollo significativo de una clase media que demanda más servicios y de mejor calidad en todos los ámbitos sociales, principalmente, en el terreno de la salud. A todo esto, deben sumarse los cambios epidemiológicos, los avances en la investigación y el surgimiento de nuevas tecnologías y costosos tratamientos que tienen ante sí escenarios de restricción fiscal que limitan los recursos para cubrir las expectativas de la población. Los gobiernos se ven por ello obligados a buscar mecanismos para reducir la brecha que persiste entre los fondos financieros de los que disponen y los costes derivados de unos servicios de salud universales que cumplan con los máximos estándares de calidad.

En este contexto, han cobrado fuerza los mecanismos de priorización explícita como una herramienta útil para controlar el gasto relacionado con la inversión en salud, mejorar el acceso y la calidad de los servicios, y mantener o promover la equidad en los sistemas de salud. El verbo «priorizar» significa ordenar según el grado de importancia, y el adjetivo «explícito» se refiere a la existencia de criterios y reglas claras que determinan este ordenamiento. Por ende, la priorización explícita permite definir qué tecnologías, en este caso sanitarias, serán financiadas con recursos públicos para beneficio de la población. En ausencia de mecanismos de priorización explícita, surge una priorización «implícita» mediante la cual las decisiones de cobertura se toman por medio de listas de espera, la negación de servicios en los puntos de atención o los pagos directos, entre otros[1].

Toda decisión de cobertura sanitaria basada en una priorización explícita implica la interacción de numerosos actores con intereses y objetivos diferentes que trabajan de manera más o menos articulada. Pacientes, ciudadanos, industria farmacéutica y personal de la salud interactúan con el Gobierno y las leyes para decidir si una población puede o no tener acceso a una determinada tecnología. Pero, si bien las decisiones de cobertura sanitaria son el resultado de un proceso político, estas también deben fundarse en criterios técnicos y reglas que sean bien conocidas por los diferentes actores y se apliquen de manera consistente. De ello dependerá la legitimidad de las decisiones ya que mientras más coherentes, transparentes y técnicamente sólidos sean los procesos, mayor será la adhesión que reciban de la población y de los grupos de interés.

El Banco Interamericano de Desarrollo ha destacado en los últimos años la importancia de estas interacciones en el contexto de la priorización del

1 Giedion, U., Muñoz, A.L. y Ávila, A. (2015). *Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Nota 1: Introducción.* BID.

gasto en salud[2]. Este libro incide en este planteamiento y desarrolla el concepto de priorización explícita del gasto en salud desde un enfoque sistémico, es decir, como un conjunto de partes relacionadas entre sí que conforman una unidad mayor, una suerte de "casa" con distintas "habitaciones" que representan los distintos procesos asociados a la priorización y que tiene un "techo" o principio rector para coordinar y articular todos los procesos en aras de alcanzar la meta buscada por todos: mejorar la salud de la población.

En el primer capítulo de esta publicación que tiene ante usted, se presenta y analiza la priorización bajo este enfoque sistémico. Esta perspectiva permite identificar las partes y las relaciones entre los actores, ordenar los procesos y entender cómo la organización de los mismos determina el resultado final. Asimismo, simplifica la planificación y evaluación de las políticas de priorización, y permite detectar y subsanar problemas con mayor facilidad.

Los tres capítulos sucesivos retoman el anterior marco conceptual y lo reflejan en la práctica de tres países de la región: México, Brasil y Colombia. En ellos se identifican las instituciones y los actores implicados en cada proceso de priorización, las funciones y responsabilidades de cada uno y los criterios y reglas que rigen cada paso. Igualmente se evalúan los sistemas a la luz de una serie de principios que son considerados primordiales para garantizar el enfoque sistémico: la coherencia, la eficacia y la eficiencia, la solidez técnica, la transparencia y la legitimidad. Por último, se ofrecen recomendaciones que pueden ser de gran utilidad para países que todavía no han iniciado procesos de priorización en salud o que estén en proceso de construirlos o mejorarlos.

En el último capítulo se hace un análisis comparativo de los sistemas de priorización aplicados en los tres países objeto del estudio, lo que permite extraer contenidos claves para la reflexión y el debate.

Esta publicación es un producto de la Red CRITERIA, un proyecto regional financiado por el BID con el que, desde el año 2011, buscamos la transferencia de conocimientos sobre la priorización del gasto en salud a partir de experiencias de política pública de los diferentes países de América Latina y el Caribe. Contribuir a que los países de esta región construyan sistemas fuertes en esta área es un componente esencial de nuestra estrategia para acercarnos más a la cobertura sanitaria universal, uno de los objetivos de desarrollo sostenible marcados por la Organización Panamericana de la Salud para el año 2030. Esperamos que este libro sea un referente de utilidad para los gobiernos y ciudadanos que participen en el debate, ya sean investigadores, académicos, representantes de la industria, profesionales de la salud o usuarios de los sistemas de salud.

Ferdinando Regalia

Jefe de la División de
Protección Social y Salud
Banco Interamericano de Desarrollo.

2 Gutiérrez Sourdis, C., Giedion, U., Muñoz, A.L. y Ávila, A. (2015). Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Nota 2: Un enfoque sistémico. BID.

CAPÍTULO 1

El enfoque sistémico para la priorización **en salud**

Catalina Gutiérrez Sourdis[1]

1 Consultora externa en políticas de salud y protección social.

1. ¿Por qué es necesario pensar la priorización de manera sistémica?

Los avances experimentados en las últimas décadas por la tecnología en salud han permitido alargar y mejorar la esperanza y calidad de vida de la población. Algunos de ellos han contribuido a incrementos de hasta 5 y 6 años. Es el caso de las tecnologías utilizadas en el cuidado de los neonatos prematuros y en procedimientos cardiacos, así como de algunos medicamentos, por ejemplo, para la hipertensión, (Cutler, 2007; Cutler *et al.*, 2007 y Cutler y Meara, 2000). Asimismo, los tratamientos para algunas enfermedades metabólicas que pocos años atrás eran incurables pueden marcar la diferencia entre la vida o la muerte de quienes las padecen.

Por otro lado, hay innovaciones tecnológicas que solo aportan unos meses más de vida o que representan, en términos relativos, mejoras menores en la calidad de vida de las personas.

A su vez, las innovaciones en tecnología médica son hoy en día uno de los principales factores determinantes del incremento del gasto en salud (de la Maisonneuve y Oliveira, 2013; Sorenson, Drummond y Kahn, 2013). En un contexto de restricción presupuestaria, uno de los grandes desafíos que enfrentan todos los sistemas de salud del siglo XXI es lograr distribuir los recursos disponibles entre las tecnologías en salud, a fin de afrontar los problemas de la población de la manera más efectiva, eficiente y equitativa posible. Desde una perspectiva económica, el diseño de políticas para determinar qué tecnologías se cubren con recursos públicos cumple un papel decisivo en el logro de estos objetivos. La priorización explícita del gasto es un camino para intentar responder a la gran pregunta: ¿qué tecnologías deben financiarse con los recursos disponibles? La priorización en salud es entonces la estrategia que, de forma sistemática,

técnica y transparente logra dar respuesta a esta pregunta, considerando a todos los actores afectados e incorporando explícitamente los factores culturales, sociales y técnicos que intervienen en la toma de decisiones.

En la mayoría de los países de ingresos medios y altos se han creado sistemas de priorización explícita con el fin de racionalizar el gasto en salud. En ellos se usa una combinación de herramientas para influir en el tipo y la cantidad de las tecnologías médicas que se financian con recursos públicos y en los precios que se pagan por utilizarlas.

A partir de documentos que describen la experiencia de Alemania, Holanda, Inglaterra y Gales, Australia, Chile, Brasil y Uruguay, y de una revisión de las publicaciones académicas de los últimos 30 años sobre el tema de la priorización en salud, Gutiérrez, Giedion, Muñoz y Ávila (2015), desarrollaron un marco conceptual para pensar la priorización en salud como un sistema. Entenderla de esta forma implica identificar sus partes y comprender sus funciones, procesos e interrelaciones de estas en un determinado contexto político, institucional y sociocultural. Este marco conceptual, expuesto a continuación, constituyó la referencia central para el desarrollo de los estudios de caso sobre los sistemas de priorización presentados en este libro y para su análisis comparado.

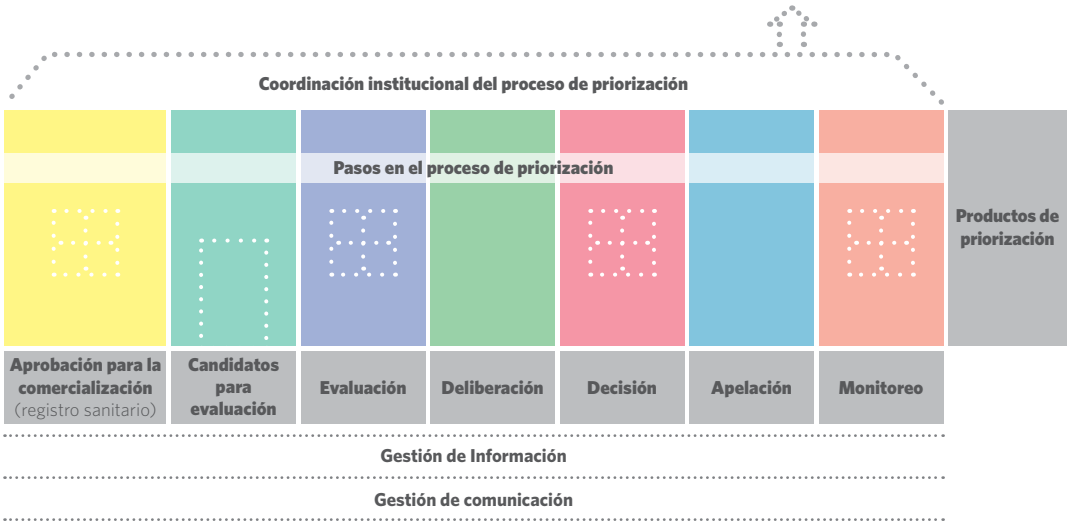
2. Los pasos en el proceso de priorización

El proceso de priorización se esquematiza como una serie de etapas secuenciales y articuladas cuyo producto final son los planes explícitos de beneficios. De manera general, estas etapas son las decisiones que se toman para financiar ciertas tecnologías con recursos públicos. Abordar la priorización como un sistema supone definir objetivos y alinear a los actores en torno a ellos. El objetivo final es lograr el mayor bienestar en salud con los recursos disponibles. En este libro presentamos el proceso como una "casa de priorización", cuyo "techo" provee el marco de coordinación y gerencia. Además, consta de una serie de procesos consecutivos que pueden ser vistos como "habitaciones". De la misma forma, el "cimiento" de la casa está formado por la gestión de información y de comunicación. Este enfoque de "casa de priorización" está representado gráficamente en el esquema que aparece en la siguiente página y es una parte integral de los análisis hechos a lo largo de este libro. La introducción que hacen las editoras en cada capítulo retoma este fundamento para explicar gráficamente cada sistema.

De manera general, el primer paso para incorporar una tecnología al sistema de salud debe ser verificar que esta sea segura, eficaz y de calidad. Esta tarea es responsabilidad de las agencias sanitarias en el proceso de otorgamiento de los registros de comercialización y se denomina ***aprobación de comercialización***.

Una vez que la tecnología esté en el mercado, se debe determinar la conveniencia de evaluarla antes de proceder a la evaluación en sí y al proceso de decidir si será financiada o no con recursos públicos. Con este propósito se hace una ***selección de los candidatos de evaluación***. Luego, las tecnologías seleccionadas se analizan

Esquema. Pasos en el proceso de priorización



Fuente: Gutiérrez, *et al.* (2015).

a la luz de su eficiencia, eficacia e impacto presupuestario, en la fase de ***evaluación de tecnologías,*** con el fin de establecer recomendaciones para su inclusión. En muchos casos, la evaluación incluye también el análisis de costo-efectividad. Después de un proceso de ***deliberación***, en el cual se escucha a las partes interesadas y se tienen en cuenta las evaluaciones existentes, se toma la ***decisión***. Es decir, se resuelve si la tecnología en cuestión debe o no financiarse con recursos públicos. Si la decisión es desfavorable al financiamiento público, las partes interesadas pueden ***apelar*** la decisión. Finalmente, tanto el proceso seguido como los resultados de las tecnologías incorporadas deben ser ***monitoreados y evaluados*** permanentemente. Durante el monitoreo también se debe revisar que la prescripción y uso de las tecnologías sea racional y esté acorde con lo previsto.

Además de los procesos secuenciales descritos, todas las etapas comprenden procesos transversales que apoyan la priorización. Los tres más importantes son la ***regulación del sistema, la gestión de la información*** y ***la gestión de la participación***.

Regular el sistema equivale a conducirlo. El regulador usa incentivos o mecanismos coercitivos para modificar el comportamiento de los agentes y alinearlo con los objetivos del sistema de priorización. El rector es el responsable de crear los mecanismos para articular a los actores, velar por que se cumplan los pasos del proceso, asegurar que se monitoreen los resultados, diseñar la priorización como un sistema de pasos consecutivos interrelacionados y garantizar los resultados previstos.

Por gestión de la información se entiende la definición de procesos, metodologías, estructuras organizacionales y criterios para recoger la información, almacenarla, evaluar su calidad y veracidad, y compartirla al interior del sistema de priorización.

Durante todo el proceso de priorización se requiere información. En la etapa de aprobación para la comercialización se necesita información sobre la seguridad, la eficacia y la calidad de las tecnologías. En la etapa de selección de tópicos para la evaluación es necesario conocer el perfil epidemiológico, la oferta y las metas sanitarias, así como las necesidades expresadas por la comunidad médica y la población en general. En la etapa de evaluación se requiere información sobre la efectividad, los costos, el impacto presupuestario, las preferencias de los pacientes y la opinión de las sociedades científicas. En la etapa de apelación se necesita información sobre la forma en que se desarrolló el proceso que condujo a la decisión, por ejemplo, quién participó o qué evidencias se tuvieron en cuenta. Durante el monitoreo y la evaluación se requiere información sobre los resultados y los procesos de cada una de las etapas y sobre los efectos de las decisiones finales.

Además, cada etapa aporta información para las etapas posteriores y debe haber un esquema de gestión que garantice el traspaso de información de una etapa a la siguiente de manera completa, eficiente y verídica.

Cabe destacar que todos los actores usan información y se preguntan, por ejemplo: ¿A qué tecnologías tengo acceso o no como paciente o como médico? ¿Por qué? ¿Cómo puedo solicitar una inclusión? ¿Cómo puedo participar en el proceso? ¿Cómo puedo apelar una decisión? ¿Cuán efectiva y segura es una tecnología? La divulgación debe gestionarse de manera que la información que reciba cada actor sea oportuna, fácilmente accesible y se ajuste a sus necesidades.

Como se desprende de la descripción anterior, a lo largo del proceso de priorización intervienen una multiplicidad de actores que usan y proporcionan información. Por ejemplo, los gremios médicos deben poner su experticia a disposición del sistema e informar sobre su percepción de las necesidades, para lo cual se les consultará o invitará a intervenir directamente en alguna de las etapas del proceso.

De igual forma, a los pacientes se les consulta sobre sus preferencias. La industria y la academia contribuyen con evidencia científica. Por su parte, el gobierno y otras entidades deben proporcionar la información estadística pertinente sobre costos, presupuesto, usos, perfil epidemiológico y acceso a los servicios.

Esta participación tiene que ser gestionada. Es decir, se debe disponer de recursos, procesos, protocolos, estructuras organizativas y metodologías para formalizar la comunicación con los actores y su participación en el proceso. Si la gestión de la participación es deficiente, todos los pasos se verán afectados negativamente. Cada actor debe contar con un espacio claro de participación y estar al tanto del objetivo y el carácter

de su participación. Por ejemplo, la gestión de la participación permite definir dónde intervienen las sociedades científicas, con qué objetivo, quién es el responsable de organizar los encuentros y la recolección de datos, qué tipo de contribución hacen y si tienen poder de voto o si su aporte es solo consultivo.

3. El sistema de priorización ideal

¿Cómo sería un sistema de priorización óptimo? Para evaluar cualquier sistema, en primer lugar, es necesario tener claridad sobre cuál es su **objetivo**. Esto implica responder a la pregunta: ¿qué se desea lograr con el sistema de priorización? Si bien en general el objetivo del sistema responde al contexto político de cada país, hay unos propósitos centrales que pueden considerarse comunes a todos los procesos de priorización, como garantizar que se obtenga el mayor bienestar en salud con los recursos disponibles[2]. Además de este objetivo, se aspira también a que el sistema de priorización garantice equidad en el acceso a los servicios. Según el principio de equidad, ante igual necesidad debe haber igual acceso. En algunos casos también se especifica la atención especial a las necesidades de los grupos vulnerables (comunidades indígenas o personas que son víctimas de violencia o viven en condiciones de pobreza). Cualquiera que sea el objetivo escogido, este debe ser explícito y legítimo.

Cuando se sepa lo que se busca con el sistema de priorización, el paso siguiente es evaluar si se están alcanzando los objetivos fijados. Como se ha explicado, aunque el objetivo puede variar según el país, en general lo primero es establecer si el sistema es efectivo y eficiente. La efectividad puede comprobarse al evaluar si se están alcanzando las metas sanitarias. La eficiencia busca determinar si una reasignación de recursos podría mejorar los resultados en salud. Si la equidad está entre los objetivos del sistema, entonces es necesario definir qué es un acceso equitativo a los servicios de salud y poder evaluarlo y medirlo.

Para alcanzar los objetivos es indispensable que el sistema de priorización sea **coherente**, es decir, que todas las etapas del proceso estén enfocadas en el objetivo común, que no haya contradicciones en el interior del sistema y que los procesos del sistema de priorización y los actores que intervienen en cada etapa estén articulados entre sí de manera explícita.

Finalmente, el sistema de priorización debe ser **legítimo**. Esto significa que sus resultados deben ser aceptados por todos los actores —incluso si algunos disienten de las decisiones— tal como ocurre en los regímenes democráticos: así, se puede desaprobar la elección de un determinado jefe de gobierno, pero dado que este fue electo democráticamente, bajo unas reglas aceptadas por todos, se acepta el resultado.

En cuanto a los factores que garantizan la legitimidad de un proceso de priorización, la literatura al respecto menciona tres que son recurrentes: la

2 No existe una definición única de bienestar. Definir el objetivo del sistema como el mayor bienestar en salud, exige por ello definir primero qué se entiende por bienestar en salud y cómo se mide.

Cuadro. Criterios para evaluar los sistemas de priorización

CRITERIO	DESCRIPCIÓN
El sistema tiene un objetivo claro y explícito.	Se define lo que se busca con el proceso de priorización y se establecen indicadores para evaluar si se alcanza este objetivo.
Cumple los objetivos; es efectivo, eficiente y equitativo.	**Efectivo:** Usando los indicadores establecidos se logra el mejor resultado en salud. **Eficiente:** No es posible mejorar los resultados en salud reasignando los recursos disponibles. **Equitativo:** Según los indicadores establecidos para medir la equidad, el sistema garantiza el acceso equitativo.
Es coherente.	Todos los pasos del proceso se enfocan en un objetivo común y las interrelaciones entre actores y procesos son explícitas. No hay contradicciones al interior del sistema.
Es legítimo.	El sistema es aceptado por los actores y habitualmente requiere: **Participación efectiva:** cada actor tiene un espacio determinado de participación y un papel definido en esta. **Solidez técnica:** se tiene en cuenta toda la evidencia y se evalúa su calidad. Las metodologías de evaluación se guían por las mejores prácticas y son explícitas. **Transparencia y publicidad:** la información es pública y las razones que justifican las decisiones son explícitas. No hay ambigüedades en las reglas del juego.

Fuente: los autores con base en Gutiérrez, Giedion *et al.* (2015).

participación efectiva de los actores, la solidez técnica y la transparencia y publicidad. El Cuadro 1 resume los criterios que permiten evaluar cuán bueno es un sistema de priorización.

Desde luego, el que se ha definido es un proceso de priorización ideal y, por lo tanto, podría ser inalcanzable. Sin embargo, esto no significa que los sistemas no deban intentar acercarse lo más posible a ese ideal. El seguimiento de los criterios anteriores garantiza que la priorización se piense como un sistema y cuando esto sucede es más fácil alcanzar los objetivos marcados, como ya se ha mencionado.

4. Aplicación del enfoque sistémico a las experiencias de priorización de tres países

Concebir la priorización en salud como un sistema implica reconocer que, como en todo sistema, en él participan múltiples actores, entidades y procesos, conectados o no, que a partir de determinados insumos —la carga de enfermedad, las prioridades y los valores sociales, entre otros— conducen a un producto: la decisión de qué tecnología sanitaria cubrir con recursos públicos.

Ese producto se traduce en planes de beneficios, listas explícitas y guías de práctica clínica, entre otras diversas modalidades que adoptan los sistemas de salud para priorizar el gasto en salud.

En los capítulos siguientes se presentan, desde el enfoque sistémico, los hallazgos de los estudios de caso sobre la puesta en funcionamiento de un sistema de priorización explícita del gasto en salud en México, Brasil y Colombia, y se hace un análisis comparativo de estas experiencias. Para los estudios de caso se realizó una revisión de la normativa de cada país, complementándola, en los casos de Brasil y México, con entrevistas semiestructuradas a informantes claves y, en el caso de Colombia, con documentación sobre el desarrollo histórico de los procesos e instituciones relacionadas con la priorización.

Bibliografía

Cutler, D. M. y Meara, E. (2000). *The Technology of Birth: Is It Worth It?* En G. Alan (Ed.), Frontiers in Health Policy Research, Volume 3 (pp. 33-67). Cambridge, MA: MIT Press.

Cutler, D. M. (2007). The Lifetime Costs and Benefits of Medical Technology. *Journal of Health Economics, 26*(6), 1081-1100.

Cutler, D. M.; Long, G.; Berndt, E. R.; Royer, J.; Fournier, A.-A.; Sasser, A. y Cremieux, P. 2007). The Value of Antihypertensive Drugs: A Perspective on Medical Innovation. *Health Affairs, 26(1), 97-110.*

De la Maisonneuve, C. y Oliveira Martins, J. (2013). *A Projection Method for Public Health and Long-Term Care Expenditures.* Economics Department Working Paper N° 1048. Paris: Organization for Economic Cooperation and Development (OECD).

Gutiérrez Sourdis, C; Giedion, U; Muñoz, A.L. y Ávila, A. (2015). *Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Nota 2: Un enfoque sistémico.* Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

Sorenson, C; Drummond, M. y Kahn, B. (2013). Medical technology as a key driver of rising health expenditure: disentangling the relationship. *Clinicoeconomics and Outcomes Research, 5*, 223–234.

CAPÍTULO 2

Retos para la priorización en salud en México

Mariana Barraza Lloréns[1]
Eduardo González Pier[2]
Ursula Giedion[3]

1 Asociada de Innovasalud-Blutitude.

2 Asociado distinguido del Centro para el Desarrollo Global y socio de Innovasalud-Blutitude.

3 Coordinadora CRITERIA, Red Regional de Planes de Beneficios y Priorización, Banco Interamericano de Desarrollo.

Nota de las editoras

Considerando el enfoque sistémico que es objeto de este estudio, los componentes centrales del sistema de priorización de salud de México se presentan en el esquema de la "casa de la priorización" que aparece más abajo. Este permite identificar la estructura general, los actores claves y algunos de los vacíos que limitan la consolidación de un enfoque sistémico de la priorización en salud en México.

Cabe destacar la fragmentación del proceso de priorización en el caso mexicano, que conlleva unas decisiones de cobertura con alcance y enfoque diferentes según el subsistema. Así, pese a que hay una lista explícita de tecnologías aplicable en todo el sector público —el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCI)—, su cumplimiento no es obligatorio y en él no se describe la cobertura de servicios para toda la población financiada por los diferentes actores. Esencialmente, sirve de referencia y techo de cobertura para que cada subsistema decida cuáles de las tecnologías incluidas en el CBCI quiere y puede cubrir. En el Sistema de Protección Social en Salud (SPSS) o Seguro Popular, que cubre a la población sin acceso a la seguridad social, se definen las intervenciones o padecimientos que serán cubiertos en planes de beneficios explícitos denominados Catálogo Universal de Servicios Esenciales de Salud (CAUSES) y las intervenciones del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC). Ante una intervención o padecimiento sujetos de cobertura por medio del CAUSES o de FPGC, el CBCI es considerado solo como un marco de referencia para identificar y seleccionar los medicamentos asociados a la intervención o padecimiento cubiertos. Paralelamente, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), que protege a la población asalariada del sector privado, y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores

Esquema. Priorización e interrelación entre actores principales en México

Coordinación institucional del proceso de priorización: No existe de manera integral y sistémica

	Aprobación para la comercialización (registro sanitario)	Candidatos para evaluación	Evaluación	Deliberación	Decisión	Apelación	Monitoreo	Productos de priorización
	Solicitud de registro: Principalmente la industria	Si bien no es un proceso sistemático de selección, los candidatos a la inclusión llegan por intermedio del **solicitante de evaluación**, principalmente la industria farmacéutica.	**Evaluador:** Comisión Interinstitucional del CBCI. **Asesoría técnica:** por parte de expertos externos y CENETEC (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud)	**Entidad de deliberación:** Comisión Institucional del CBCI	**Decisor de inclusión en la lista sin alcance de cobertura financiada:** Comisión Interinstitucional del CBCI			**Cuadro Básico y Catálogos de Insumos del Sector Salud (CBCI)**
	Proceso y otorgamiento de registros sanitarios: COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios)	**Solicitantes de inclusión y cobertura:** Industria, Comisión Interinstitucional del CBCI, personal del IMSS y el público	**Evaluador:** IMSS mediante División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para Salud (DICBIS)	**Entidad de deliberación:** CSG (Consejo de Salubridad General) con servicios estatales de salud y expertos de los institutos nacionales de salud	**Decisor de inclusión y cobertura:** IMSS mediante División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para Salud (DICBIS)		**Entidad de monitoreo y aprobación de uso:** DICBIS. Solo tecnologías de alto costo (Catálogo II)	**Cuadro Básico del IMSS**
		Procesos menos sistemáticos. *Procesos no analizados en profundidad en este libro*						**Cuadro Básico del ISSTE**
		CAUSES: CNPSS (Comisión Nacional de Protección Social en Salud) a cargo de elaboración y con base en CBCI e insumos CENETEC. *Procesos no analizados en profundidad en este libro.* **FPGC:** CNPSS por medio de la CGC (Comisión para definir tratamientos y medicamentos de gastos catastróficos) y con base en CBCI e insumos CENETEC. *Procesos no analizados en profundiad en este libro.*						**Planes de beneficios del seguro popular (CAUSES, FPGC Y SM-SXXI)**

Negociador de precios medicamentos CCNPMIS. Realiza evaluaciones clínicas y como insumo para las negociaciones.

Gestión de la información: no se identifica una entidad articuladora.

Gestión de comunicación y de grupos de interés: no se identifica una entidad articuladora.

Fuente: los editores.

Caracterización de los componentes del sistema de priorización en México

PROCESO DEL SISTEMA DE PRIORIZACIÓN	RETOS PRINCIPALES RESPECTO DE LA PRIORIZACIÓN
Registro sanitario vía Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Sirve como fuente de información de eficacia y seguridad para la evaluación de inclusiones en los productos de priorización. Sin embargo, esta información se limita a lo registrado por los titulares y no necesariamente considera la evidencia producida por la agencia sanitaria tras las actualizaciones terapéuticas o la farmacovigilancia activa. Debido a lo anterior, en las *subsiguientes etapas de priorización, los agentes evaluadores y decisores acuden a otras fuentes que informan sobre temas como seguridad en la poscomercialización, efectividad en indicaciones no registradas (off label) o efectividad comparada.*
Selección de candidatos para inclusión en el CBCI, CAUSES, FPGC, CB-IMSS y lista ISSSTE	No obedece a procesos sistemáticos activos de los reguladores ni a objetivos comunes del sistema de salud, lo que presenta el riesgo potencial de la presión que puedan ejercer los solicitantes para la cobertura de tecnologías poco pertinentes respecto de las necesidades de salud de los asegurados.
Evaluación de tecnologías en el CBCI, CB-IMSS, CAUSES y FPGC	En cuanto a la definición del CBCI, se ha avanzado en la aplicación de guías y procedimientos de evaluación de tecnologías para la toma de decisiones informadas, como la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud (GEIS) y la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (GCEEE). Sin embargo, como el CBCI es solo una referencia para el sector, respecto de las decisiones de cobertura, los subsistemas de salud (IMSS, ISSSTE y SPSS) pueden basarse en evaluaciones, criterios y metodologías diferentes, establecidos por entidades independientes, como la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud (DICBIS) en el IMSS y la CGC en el caso del SPSS. La duplicidad de estas evaluaciones y decisiones puede generar ineficiencias en los procesos e incoherencia en las coberturas. La capacidad técnica de evaluación de las tecnologías es heterogénea entre las entidades encargadas de estas funciones en los subsistemas aunque la creación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) constituye un avance en este sentido. En el momento de escribir este estudio, el CENETEC se limitaba a asesorar solo la construcción del CBCI en el segmento de instrumental y equipos médicos y no participaba ni en el ámbito institucional ni en el caso de medicamentos. Actualmente, CENETEC tiene un papel más formal como invitado permanente en la Comisión Interinstitucional del CBCI, con voz pero sin voto, y en la elaboración de opiniones técnicas que apoyen la evaluación. Asimismo, participa permanentemente en el comité de medicamentos.
Deliberación en el CBCI y CB-IMSS	En la construcción del CBCI se cuenta con una normativa de funcionamiento que establece la necesidad de explicitar la justificación del voto en la deliberación acerca de qué incluir. Esto no sucede en la elaboración de listas positivas o planes de beneficios, donde poco se sabe de los procedimientos o criterios para la deliberación, con lo cual puede haber duplicidad de esfuerzos, ineficiencias y falta de transparencia en este componente. La evaluación, deliberación y decisión son realizadas por las mismas entidades sin separar los procesos técnicos de los políticos.

PROCESO DEL SISTEMA DE PRIORIZACIÓN	RETOS PRINCIPALES RESPECTO DE LA PRIORIZACIÓN
Decisión (todo el sector)	A cargo de las mismas entidades evaluadoras y de deliberación sin delimitar claramente las actividades y los mecanismos documentados que orientan las decisiones. Al llevarse a cabo de manera independiente de cada subsistema, puede haber duplicidad de esfuerzos, ineficiencias y falta de transparencia en este componente.
Apelación (todo el sector)	No se realiza. Junto con la selección y monitoreo, este componente presenta un vacío mayor en la definición de roles y un grado menor de desarrollo institucional con respecto de los demás componentes del sistema de priorización.
Monitoreo (todo el sector)	Es incipiente en todo el sistema. Una excepción notable es el segmento de tecnologías de alto costo del CB-IMSS o Catálogo II.
Productos de la priorización en el sistema de salud	El país avanza en la definición de paquetes de intervenciones y listas explícitas de cobertura. Hay productos de priorización con enfoques y coberturas distintas según el subsistema de aseguramiento, como la lista sectorial del CBCI, las listas positivas de tecnologías del IMSS (CB-IMSS) y el ISSSTE y los planes de beneficios con intervenciones exigibles en el SPSS (CAUSES y FPGC). Entre estos, el CB-IMSS está más desarrollado en términos institucionales y de procedimiento. Por ejemplo, bajo un grupo colegiado que abarca el área médica, de finanzas y de administración, el CB-IMSS tiene en cuenta la perspectiva de las áreas clínicas, financieras y administrativas.
Procesos transversales: Gestión de información y gestión de comunicaciones y grupos de interés	No hay una articulación clara entre la gestión de la información e interacción entre actores y la gestión de comunicaciones y de grupos de interés. Estas gestiones se realizan de forma independiente en cada subsistema. Debido a la ausencia de una codificación apropiada de medicamentos y sistemas de información transversales, persisten las limitaciones en el uso compartido de los datos.

Fuente: los editores con información del capítulo sobre México.

del Estado (ISSSTE), que cubre a la población asalariada del sector público federal, establecen sus propios cuadros básicos explícitos de cobertura de tecnologías e insumos a partir de procesos de evaluación, deliberación y decisión independientes de aquellos conducidos para la elaboración del CBCI y poco coordinados con los procesos de priorización realizados en el SPSS. El resultado es que hay distintas coberturas. Así, mientras el Cuadro Básico de los asegurados del IMSS (CB-IMSS) cubre cerca del 66% de los ítems únicos de medicamentos de la lista de referencia sectorial (CBCI), el CAUSES, que se aplica a la población más vulnerable, solo contiene alrededor del 32% de estos ítems.

Ante las particularidades de la estructura identificada, se plantea una interrogante común a numerosos sistemas de salud de América Latina: ¿Cómo lograr un sistema de priorización coherente y articulado y con ello eficiente y equitativo, en los sistemas segmentados de salud característicos de muchos países de la región? ¿Qué retos particulares surgen en este contexto? El caso mexicano proporciona antecedentes relevantes para abordar este debate desde el enfoque sistémico de la priorización, como aparecen en la tabla anterior.

En el caso del sistema mexicano de priorización se observa que la articulación entre los procesos podría fortalecerse. La ausencia de un vínculo estrecho entre el proceso de inclusión de medicamentos y otros insumos (selección, evaluación, deliberación y decisión) del CBCI y la elaboración de los paquetes de intervenciones del SPSS (CAUSES y FPGC) y los cuadros básicos institucionales de la seguridad social produce una duplicidad de actividades y funciones en los procesos. También hay procesos de priorización que aún son incipientes, como el proceso de selección de las tecnologías por evaluarse. Incorporar tecnologías o actualizar las listas positivas o planes de beneficios como proceso reactivo y de respuesta a las solicitudes de inclusión hechas por los actores interesados —y no como un proceso proactivo de selección de tecnologías o intervenciones por evaluarse a cargo de los reguladores y decisores del gasto—, debilita la coherencia, la eficacia y la efectividad del sistema para optimizar las decisiones de cobertura. Convendría introducir un mecanismo compartido por los actores que promueva una selección proactiva, técnica y sistemática de las tecnologías sujetas a evaluación, de modo que se facilite la deliberación sobre su incorporación a las listas o paquetes. La falta de mecanismos públicos y estandarizados de apelación, monitoreo y transferencia de información limitan la coherencia, la eficacia y la eficiencia, la legitimidad y la transparencia de las actividades de priorización del gasto en salud[4]. Cabe notar que el desarrollo de estos procesos es aún incipiente en la mayoría de los países de la región. Por último, hay una oportunidad para fortalecer técnicamente los procesos de priorización y aumentar la participación de la ETS en la priorización en el país. Así, aunque en México se ha avanzado en esta materia gracias a la participación del CENETEC en la construcción del CBCI, aún es necesario: i) fortalecer y volver permanente la participación de esta entidad técnica ante los evaluadores y decisores del gasto del IMSS, ISSSTE y el SPSS, ii) avanzar hacia la definición de criterios y reglas de decisiones de cobertura claras y estandarizadas para el sistema y iii) fortalecer la participación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS), que ha dado buenos resultados al incorporar aspectos clínicos y económicos en la negociación de precios y en la articulación de los distintos compradores públicos del sistema. Cabe también preguntarse si las mismas entidades deberían realizar los procesos de selección de tecnologías por evaluarse, de evaluación y de decisión o si, por el contrario, convendría fortalecer la independencia técnica del proceso de evaluación.

Pese a la fragmentación del sistema de salud y a los retos señalados anteriormente, el sistema de priorización en México presenta las siguientes fortalezas que pueden ser útiles para seguir avanzando en la consolidación de un sistema de priorización.

Algunos procesos se han institucionalizado en los últimos años. La institucionalización se ha favorecido con la emisión de normas, la creación de instancias colegiadas para orientar las decisiones y la generación

4 Para ver la definición de estos procesos en la priorización se sugiere consultar el capítulo sobre el marco conceptual utilizado en los estudios de caso.

de otras herramientas, como las guías de evaluación. Aunque hay poca articulación entre los procesos, en varios de ellos las decisiones tienden a sustentarse en aquellos formalmente establecidos. Tal es el caso de la negociación centralizada de precios, del análisis del Comité Consultivo de Moléculas Nuevas y de la actualización de los cuadros básicos institucionales y del IMSS.

Asimismo, cabe destacar la inclusión, en algunos procesos, de entidades que pueden aportar perspectivas complementarias (como la CCNPMIS), brindar apoyo a los trabajos técnicos (como el CENETEC) o facilitar la articulación entre procesos (como la Comisión Interinstitucional del CBCI).

En cuanto a la claridad de las reglas para los procesos, la publicación de reglamentos institucionales representa un avance importante y también supone algunos retos para el futuro. Por ejemplo, el reglamento del CMN, necesario para el inicio de las actividades, ha sido clave en el proceso de emisión del registro sanitario, aunque su publicación haya tardado más tiempo del esperado. Por otra parte, la publicación del Reglamento Interno de la Comisión Interinstitucional del CBCI y de unas guías de evaluación ha servido para mejorar y volver más transparente el proceso de inclusión en el CBCI. El potencial adicional que tienen estas guías es que las instituciones públicas del sistema las pueden utilizar en sus decisiones de cobertura y de compra. Pese a que hay áreas de oportunidad para mejorar algunos contenidos relacionados con los criterios, subprocesos y mecanismos de deliberación, estos instrumentos normativos y metodológicos han aumentado la transparencia y la certidumbre del proceso.

Los autores agradecen a Verónica Guajardo Barrón por su valioso apoyo en la elaboración del estudio de caso, a Ignez Tristao por sus comentarios a distintas versiones del documento y a María Lilia Bravo por su contribución en la primera fase del estudio. Por último, agradecen a Manuel Aguilar Romo, José Luis Estrada Aguilar, Rosa María Galindo Suárez, Sebastián García Saisó, Esteban Hernández San Román y Giota Panopoulou por el tiempo y la disposición para participar en las entrevistas realizadas como parte de este trabajo.

Introducción

La priorización explícita de las intervenciones de salud en México ha cobrado mayor visibilidad en los últimos años, en particular debido a las crecientes presiones de gasto asociadas a una demanda de servicios de salud en aumento y cada vez más compleja[5]. Se ha avanzado considerablemente en hacer explícitos algunos paquetes de intervenciones, en regular mejor e institucionalizar varios procesos de toma de decisiones y en incorporar gradualmente elementos técnicos (evidencia de evaluaciones clínicas y económicas) que permitan tomar decisiones más informadas. Asimismo, se ha avanzado en establecer mecanismos e instancias que faciliten la coordinación entre instituciones y la eficiencia y coherencia del sistema de priorización[6].

No obstante, establecer mecanismos para tomar decisiones de cobertura más racionales y técnicamente fundamentadas no ha sido fácil, lo que se explica en parte por la complejidad inherente a la fragmentación del sistema de salud mexicano. Aún persisten retos importantes, como la necesidad de vincular más estrechamente el proceso de inclusión de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCI) —donde se listan los insumos que pueden comprar las instituciones públicas de salud— y

5 La expresión "intervenciones en salud" se utiliza en un sentido amplio que puede incluir desde tecnologías de salud muy específicas, como los medicamentos y los dispositivos médicos, hasta acciones más complejas, como la atención del parto o la apendicectomía. La característica común a estas intervenciones, que es relevante para los fines de este estudio, es que estas se puedan listar o incluir dentro de paquetes o planes de beneficios cubiertos por los esquemas de aseguramiento en salud.

6 En este documento se utiliza la expresión "sistema de priorización" propuesto en Gutiérrez Sourdis, Giedion, Muñoz y Ávila (2012) tal como aparece en la sección que introduce los estudios de caso: "La priorización explícita en salud se estructura como un sistema que contempla una serie de pasos y procesos conectados, organizados por diferentes actores y entidades que intervienen directa o indirectamente y que contribuyen a definir qué tecnologías sanitarias serán cubiertas con recursos públicos".

la elaboración de los paquetes de intervenciones del Seguro Popular de Salud (SPSS); la duplicidad de procesos entre el CBCI y las decisiones sobre inclusión de insumos de las instituciones públicas que prestan servicios de salud; y los vacíos en los procesos de apelación y monitoreo[7].

En este capítulo se describe y evalúa el conjunto de entidades y procesos vinculados a la priorización explícita en México, y se identifican los avances y retos desde el enfoque sistémico de la priorización, definido en el marco conceptual descrito en el capítulo introductorio a los estudios de casos. El análisis se centra en la vertiente de priorización relacionada con el uso de listas positivas de medicamentos en el marco del Instituto Mexicano de Seguridad Social (IMSS). La priorización vinculada a la vertiente de planes de beneficios o paquetes de intervenciones del SPSS se analiza de manera más general puesto que ya se han referido a ella otros autores[8].

En la primera sección se describe la fragmentación que caracteriza al sistema de salud en México y sus implicaciones para la priorización. La segunda sección trata de los procesos principales y de las entidades que participan en la priorización explícita. En la tercera sección se evalúa el sistema de priorización a la luz de los atributos definidos bajo este enfoque (eficacia y efectividad, coherencia, legitimidad, solidez y transparencia), se identifican algunos vacíos que podrían representar un área de oportunidad y se reflexiona sobre la oportunidad de una articulación más estrecha con la vertiente de priorización centrada en la definición de los planes de beneficios del SPSS. En la conclusión se indican una serie de avances y retos, y se esbozan algunas propuestas de política para mejorar la priorización en México. El capítulo termina con un epílogo donde se hace referencia a una modificación reciente y posterior a la terminación de este estudio, pero que merece ser mencionada ya que representa un avance que es congruente con las recomendaciones de esta publicación.

1. La fragmentación del sistema de salud y sus implicaciones para la priorización

1.1 Esquemas de aseguramiento en salud

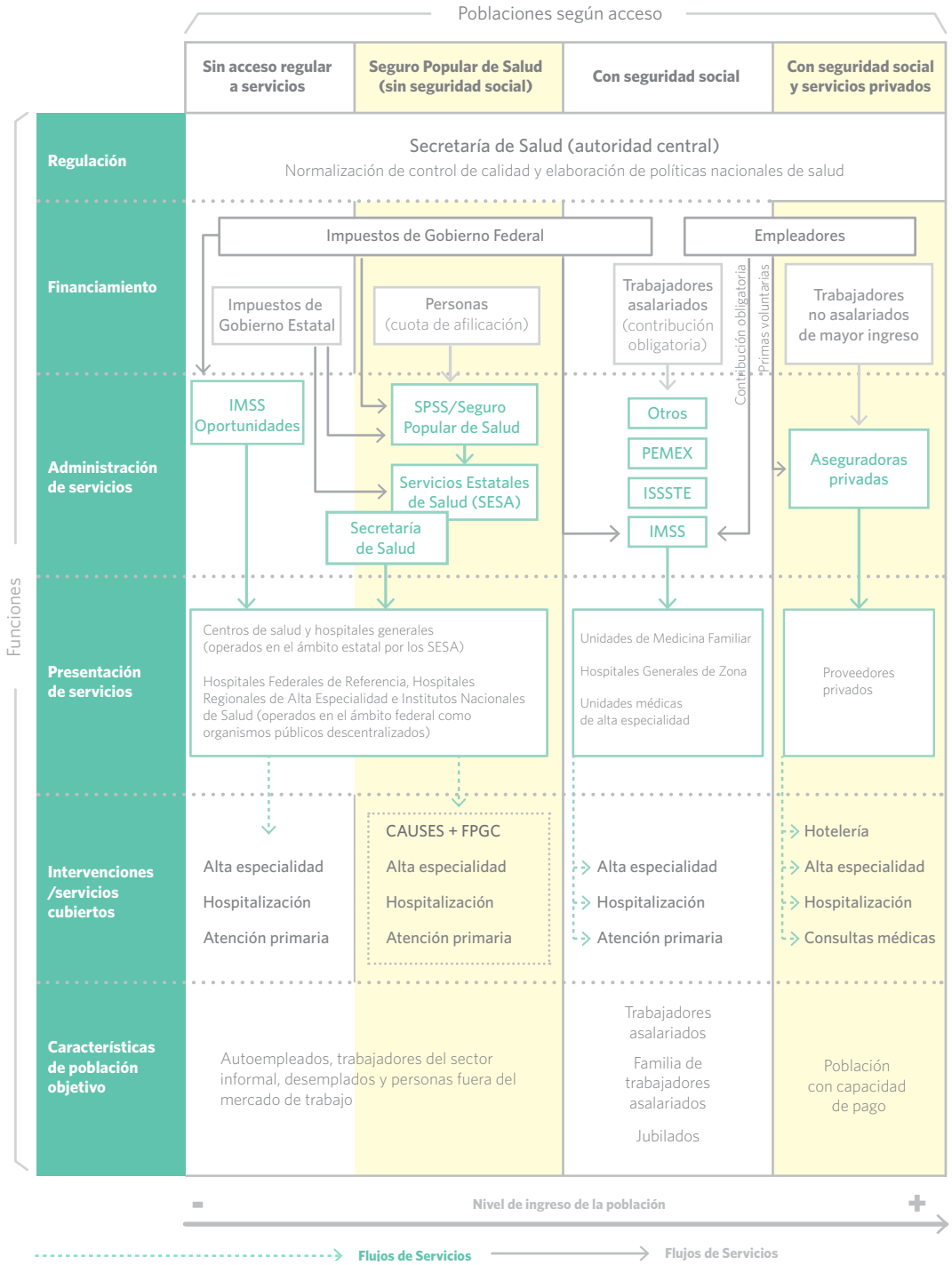
El sistema de salud mexicano, al igual que el de muchos países latinoamericanos, se caracteriza por una gran fragmentación institucional. Esta es resultado de la existencia de varias instituciones de salud, públicas y privadas, que atienden a distintos grupos de población y que participan en el financiamiento y la prestación de servicios bajo reglas distintas.

En términos de aseguramiento en salud, esto implica que la población está segmentada entre quienes acceden a servicios de salud mediante:

7 La definición de estos procesos se puede consultar en el capítulo introductorio, donde se describe el marco conceptual utilizado en este estudio de caso para México.

8 En Panopoulou, Giedion y González Pier (2014) se presenta un análisis más detallado del proceso de priorización vinculado a la definición de paquetes de intervenciones del SPSS en México.

Figura 1. Estructura del sistema de salud en México por función y por grupo de población



Fuente: los autores.

- Las instituciones de seguridad social, que cubren a los trabajadores asalariados empleados en el sector público o privado, según la institución de que se trate, y a sus familiares. Aquí se incluyen el IMSS, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), el Servicio Médico de Petróleos Mexicanos (PEMEX) y el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFAM), entre otros.
- El Sistema de Protección Social en Salud o Seguro Popular de Salud (SPSS), que cubre a la población sin acceso a la seguridad social, incluidos los trabajadores no asalariados, los trabajadores informales, los desempleados y la población no económicamente activa[9].
- Los seguros privados, que cubren a la población con capacidad de pago, independientemente de que cuenten o no con acceso a algún esquema de aseguramiento público en salud[10].

La población que no está cubierta ni por la seguridad social ni por el SPSS puede acceder a los servicios de salud del programa IMSS-Oportunidades (cuando habita en zonas marginadas), de los Servicios Estatales de Salud (SESA) o de los hospitales que operan en el ámbito federal.

La integración vertical se presenta particularmente en las instituciones de salud del sector público, donde, al atender al segmento de población que les corresponde, prácticamente cada institución cumple, por su cuenta y en sus propias instalaciones, las funciones de financiamiento, asignación de recursos y prestación de servicios, con poco o nulo intercambio de servicios entre ellas. En la Figura 1 se muestra la estructura del sistema de salud y la fragmentación que lo caracteriza.

La fragmentación institucional del sistema de salud tiene implicaciones directas sobre el sistema de priorización. Como se verá más adelante, esa fragmentación y la existencia de procesos paralelos y desvinculados entre sí se mantienen toda vez que cada esquema de aseguramiento público adopta decisiones de cobertura financiera y de compra de tecnología de forma independiente. Esto sucede pese a que varios actores del sistema de salud toman algunos procesos como referencia y a que las diversas instituciones públicas realizan otros procesos de forma coordinada.

1.2 Financiamiento y cobertura del aseguramiento público en salud

De acuerdo con la información disponible, prácticamente toda la población tiene acceso a algún esquema de aseguramiento en salud. No obstante,

9 Con la introducción del SPSS, en 2004, se ha buscado unificar y ordenar bajo reglas claras el financiamiento y la prestación de servicios de salud para la población sin seguridad social que anteriormente tenía acceso a los servicios de los SESA, los Institutos Nacionales de Salud, otros hospitales federales y esquemas de salud como el programa de combate a la pobreza *Oportunidades. Para más detalle sobre la configuración del sistema de salud y la creación del SPSS, véanse: OECD (2005), Secretaría de Salud (2006), Knaul et al.* (2012) y Panopoulou *et al.* (2014).

10 La cobertura de aseguramiento entre estos esquemas no es mutuamente excluyente, pues una misma persona puede, por ejemplo, estar cubierta por la seguridad social y, si tiene capacidad de pago, por seguros privados para gastos médicos mayores. O bien, en una misma familia, un cónyuge puede tener seguridad social del IMSS y el otro del ISSSTE.

Recuadro 1. Cobertura del aseguramiento público y el gasto en salud en México

La información disponible sobre la cobertura de población indica que, en principio, toda la población tiene acceso a algún tipo de aseguramiento público en salud. Los principales aseguradores son el IMSS y el SPSS, seguidos por el ISSSTE y el programa IMSS *Oportunidades*.

Cobertura de aseguramiento en salud en México, 2013

TIPO DE ASEGURAMIENTO	INSTITUCIÓN / ESQUEMA	AFILIADOS	PORCENTAJE CON RESPECTO DE LA POBLACIÓN TOTAL[a]
Público con seguridad social	IMSS[b]	46.602.320	39,4
	ISSSTE	8.428.524	7,1
	PEMEX, SEDENA, SEMAR	1.145.873	1,0
Público sin seguridad social	SPSS	55.637.999	47,0
	IMSS-*Oportunidades*[c]	11.891.406	10,0
	Otras instituciones públicas	756.281	0,6
Privado	Seguros privados	2.142.974	1,8

Notas:
a Considera una población total de 118.395.053 habitantes en 2013. Los porcentajes no suman 100% porque hay duplicidades en la cobertura entre instituciones.
b IMSS-*Oportunidades* es un programa de servicios de salud dirigido a la población de zonas rurales y urbanas marginadas. Aunque es administrado y operado por el IMSS, su población objetivo es aquella que no tiene acceso a la seguridad social.
c Se considera la cifra reportada para el año 2013 (IMSS, 2014).
Fuente: Secretaría de la Función Pública (2014).

Indicadores sobre el financiamiento del sistema de salud en México y en los países de la OCDE, 2011 o dato más reciente

INDICADOR		2011 O DATO MÁS RECIENTE	PROMEDIO PAÍSES OCDE
Gasto total en salud	Porcentaje del PIB	6,2	9,3
	Dólares per cápita	977,0	3.322,0
	Porcentaje de participación pública	47,3	72,2
Gasto público en salud	Dólares per cápita	462,0	2.426,0

INDICADOR		2011 O DATO MÁS RECIENTE	PROMEDIO PAÍSES OCDE
Gasto en medicamentos	Porcentaje del PIB	1,7	1,5
	Porcentaje del gasto total en salud	27,1	16,4
	Porcentaje de participación pública	18,9	61,8

Fuente: OECD (2013).

y pese al incremento del gasto público registrado en el último decenio como resultado de la introducción del SPSS, el financiamiento con recursos públicos representa solo el 47,3% del gasto total en salud, mientras que el resto (52,7%) sigue correspondiendo a gasto privado, principalmente gasto de bolsillo. La participación del gasto público es pequeña en comparación con el promedio del resto de los países de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), que alcanza el 72,2 %. En cuanto al gasto en medicamentos, esa participación es aún menor, ya que solo el 18,9% se financia con recursos públicos, en comparación con el 61,9% en los países de la OCDE (véase el Recuadro 1). Esto tiene implicaciones importantes en el acceso a los servicios de salud y a los medicamentos en el sector público y, por lo tanto, es aún más necesario que el sector público priorice el gasto en salud basándose en la evidencia y buscando el mayor beneficio posible para la población.

Asimismo, es evidente que México cuenta con una disponibilidad de recursos públicos per cápita muy inferior a la que se observa en el promedio de los países de la OCDE. Esta escasez relativa de recursos públicos, aunada a las demandas crecientes de salud de los mexicanos, indica la importancia que tiene la priorización para orientar la forma en que estos recursos pueden utilizarse mejor en beneficio de la población.

1.3 Diferencias en las coberturas explícitas y *de facto* por esquema de aseguramiento

Dadas las características del sistema de salud, cada esquema de aseguramiento público tiene distintas formas de establecer la cobertura de intervenciones y genera "productos" de priorización diferentes[11]. Por un lado, el SPSS tiene **planes de beneficios explícitos** definidos en dos catálogos

11 Asimismo, cada esquema de aseguramiento público tiene sus propias reglas de financiamiento y de asignación de recursos. Por ejemplo, el financiamiento de instituciones de seguridad social como el IMSS se sustenta en un sistema de cuotas obrero-patronales complementadas con contribuciones del Gobierno Federal, mientras que el SPSS se financia principalmente con recursos del presupuesto federal y en segundo lugar con recursos de los gobiernos estatales.

de intervenciones, el Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES) y el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC). Desde 2007 ambos se complementan con un catálogo adicional de intervenciones dirigidas a menores de cinco años que es financiado por el programa Seguro Médico Siglo XXI (SM-SXXI), como se presenta en el Recuadro 2.

En cambio, las instituciones de seguridad social, principalmente el IMSS y el ISSSTE, cuentan con listas de medicamentos —**denominados cuadros básicos institucionales**— que son reconocidos como aquellos que deben estar a disposición del afiliado según el asegurador. Si bien no se trata explícitamente de planes de beneficios que establezcan derechos, como ocurre con el SPSS, estos cuadros circunscriben las tecnologías para la asistencia médica del seguro correspondiente y pueden ser vistos como herramientas de priorización explícita. El IMSS cuenta también con cuadros básicos de material de curación, de auxiliares de diagnóstico y de instrumental y equipo médicos. La cobertura de los seguros de salud del IMSS y del ISSSTE es muy amplia y está definida de manera general. Así, de acuerdo con la Ley del Seguro Social, el Seguro de Enfermedades y Maternidad del IMSS cubre asistencia médico-quirúrgica, farmacéutica y hospitalaria y asistencia obstétrica durante el embarazo, el parto y el puerperio[12]. Según la Ley del ISSSTE, en caso de enfermedad se tiene derecho a recibir atención médica de diagnóstico, de tratamiento, odontológica, consulta externa, quirúrgica, hospitalaria, farmacéutica y de rehabilitación y asistencia obstétrica[13]. Tanto el IMSS como el ISSSTE prestan servicios de acuerdo con la capacidad resolutiva de sus unidades médicas, que están organizadas en forma de red y por nivel de atención.

Si bien los cuadros básicos y los planes de beneficios se guían por la lista de medicamentos que pueden ser financiados en el sector público y están contenidos en el CBCI[14] descrito más adelante (sección 2.3), estos presentan entre sí diferencias importantes de cobertura. Por ejemplo, el Cuadro Básico de medicamentos del IMSS (CB-IMSS) cubre alrededor del 66% de las claves[15] de medicamentos del CBCI, mientras que el SPSS cubre mediante el CAUSES solo alrededor del 32%[16]. Aunque el porcentaje de claves cubiertas por el SPSS aumenta significativamente si se consideran también las claves relacionadas con las intervenciones cubiertas por el FPGC (como los medicamentos oncológicos, los antirretrovirales, los medicamentos para las enfermedades lisosomales y los inmunosupresores para trasplante renal en cánceres infantiles) y el SM-SXXI, estas cifras reflejan las diferencias que

12 Artículos 91 y 94 de la Ley del Seguro Social.

13 Artículos 36 y 39 de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

14 La definición del CBCI se encuentra en la sección 2.3 de descripción de las vertientes de priorización en el país.

15 Para cada medicamento de la lista se indica una clave (o código de identificación), el principio activo, la forma farmacéutica y la presentación.

16 Estimación de los autores a partir del CBCI (Edición 2015), del Cuadro Básico Institucional del IMSS 2015 y del CAUSES 2014. Algunos de los medicamentos contenidos en el cuadro básico institucional del IMSS y también en la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (versión 2015), pero no en el CAUSES 2014, son la Ribavirina, el Oseltamivir y la solución para diálisis peritoneal.

Recuadro 2. Planes de beneficios explícitos del SPSS

El **SPSS** es el único esquema de aseguramiento público en México que explicita un plan detallado de los beneficios o intervenciones cubiertas, los cuales se listan en los dos instrumentos siguientes:

a) **CAUSES**

- Comprende 285 intervenciones preventivas y curativas de baja y mediana complejidad que pueden realizarse en la atención primaria y en hospitales generales.
- Se construye a partir de criterios epidemiológicos y se calcula que cubre cerca del 100% de la demanda de atención en el primer nivel de atención, o atención primaria, y el 90% de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos relacionados con servicios de hospitalización y cirugía.

b) **FPGC**

- Comprende más de 20 grupos o enfermedades conformados por 59 intervenciones de alto costo o de mayor complejidad. Incluye antirretrovirales para pacientes con VIH/SIDA, cuidados intensivos neonatales, cánceres de niños y adolescentes, trasplante de médula ósea y diversos cánceres en adultos, incluidos el de mama, próstata y testículo; enfermedades lisosomales y hemofilia en menores de 10 años, infarto agudo al miocardio en menores de 60 años y trasplante de córnea, entre otros.
- Pese a que formalmente el FPGC no lista con detalle los medicamentos o procedimientos asociados al tratamiento, como parte del proceso de priorización de intervenciones que puede cubrir este fondo y de cálculo de las tarifas de pago por intervención, se tienen protocolos de atención detallados que incluyen los medicamentos y las intervenciones asociadas (aunque estos no estén a disposición del público).

En 2007 se incorporó al SPSS el programa Seguro Médico Siglo XXI (**SM-SXXI**), conocido originalmente como Seguro Médico para una Nueva Generación. Este programa consiste en transferir recursos federales a los estados para financiar 146 intervenciones (incluidas algunas vacunas nuevas) para la población menor de cinco años nacida a partir del 1 de diciembre de 2006. En 2014 el SM-SXXI cubrió a 5,6 millones de niños menores de cinco años. El SM-SXXI se caracteriza por lo siguiente:

- Cubre intervenciones de segundo y tercer nivel de atención que ni el CAUSES ni el FPGC consideran.
- La mayor parte de las intervenciones realizadas se concentra en prestaciones relacionadas con los neonatos y el tamizaje para la detección y atención oportunas de algunas enfermedades, aunque también incluye componentes de prevención y educación en salud.
- Poco más del 60% de los casos atendidos en 2001 y 2012 se concentra en 10 enfermedades, principalmente del periodo neonatal.
- El financiamiento se hace mediante el reembolso por cada intervención realizada a los niños afiliados al programa.
- Este programa ha permitido canalizar recursos adicionales para ampliar la cobertura a menores de cinco años, pero no está legislado como lo están el CAUSES y el FPGC. Así, aunque las intervenciones incluidas claramente satisfacen las necesidades de salud de la población objetivo, no parece haber documentos normativos que den a conocer los criterios y los procesos de priorización que las guían, excepto en lo señalado en las reglas de operación del programa: "La definición de las intervenciones, los tratamientos, los medicamentos y los demás insumos asociados a las enfermedades cubiertas por el SM-SXXI, serán responsabilidad exclusiva de la Comisión en lo que a su competencia se circunscribe, con independencia de lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables. Los medicamentos y materiales asociados a dichas enfermedades deben corresponder a los incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCI)".

Fuente: los autores con base en Knaul *et al.* (2012), Panopoulou *et al.* (2013), Secretaría de Salud (2012a) y Secretaría de Salud (2014).

persisten en la cobertura que ofrecen las distintas instituciones públicas.

Estas diferencias de cobertura se explican en parte por la disparidad en la disponibilidad de recursos per cápita que tienen los esquemas de aseguramiento, lo que hasta cierto punto se traduce en que las tecnologías en salud que utilizan las instituciones son distintas, aunque estas diferencias han venido disminuyendo. En 2000, la brecha en el gasto per cápita entre la población con seguridad social del IMSS y la población sin seguridad social fue de 2,2 veces, mientras que en 2013 se estimó en 1,1 veces[17,18]. No obstante la reducción en la brecha general, este indicador oculta importantes diferencias respecto de cada asegurador, las cuales tienen implicaciones en términos de la equidad en el acceso a los servicios. Por ejemplo, en 2013 la disponibilidad de recursos públicos per cápita para la población sin seguridad social se estimó en US$ 268, mientras que para los afiliados al IMSS, el ISSSTE y PEMEX se calculó en US$ 274, US$ 309 y US$ 1.334, respectivamente[19,20].

Las diferencias en el financiamiento por esquema de aseguramiento se evidencian también al analizar la participación de las instituciones públicas en las ventas de medicamentos al gobierno, donde se observan diferencias significativas, como se puede ver en la Figura 2. Los porcentajes indicados permiten corroborar las diferencias entre instituciones en cuanto a la adquisición de medicamentos. Así, mientras en el IMSS el porcentaje de población cubierta es proporcional a la participación porcentual en las ventas de medicamentos al sector público, la del ISSSTE es del 23% y solo cubre al 7% de la población. Asimismo, se observa el rezago en la adquisición de medicamentos que persiste para la población de menores ingresos cubierta por el SPSS, en comparación con el resto de las instituciones públicas de salud. En efecto, el SPSS cubre al 47% de la población, pero sus gastos en medicamentos solo representan el 19% de las ventas totales de medicamentos al sector público[21].

Por otra parte, aunque en principio los cuadros básicos y los planes de beneficios son obligatorios, en la práctica no siempre se toman en cuenta. Por ejemplo, el SPSS tiene una red de prestadores de servicios que toman decisiones sobre la compra de insumos de manera autónoma y con criterios que no son ni claros ni homogéneos[22]. Así, aunque en principio los prestadores asociados al SPSS deben ofrecer aquellos medicamentos establecidos en los catálogos correspondientes, en los hechos tienen autonomía para decidir qué medicamentos adquirir.

17 Secretaría de Salud (2012b).

18 OECD (2016).

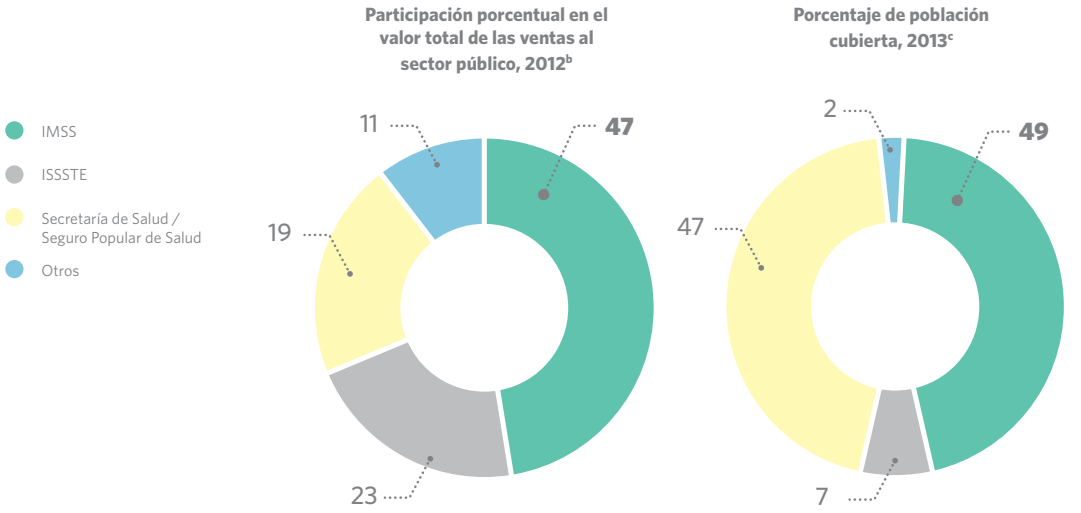
19 Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) (2016). OECD Reviews of Health Care Systems: Mexico 2016. OECD: Paris.

20 Cambio promedio en 2013: 1 US$ equivale a 12,7724 pesos mexicanos. Fuente: sitio del Banco de México visitado el 15 de febrero de 2017.

21 Este porcentaje solo considera las compras de medicamentos de la Secretaría de Salud (incluyendo al Seguro Popular de Salud), pero no incluye el financiamiento de medicamentos que se realiza mediante el pago por caso atendido de varias intervenciones cubiertas por el FPGC.

22 Esta red se compone de los SESA operados por los gobiernos de los estados, los institutos nacionales de salud, los hospitales regionales de alta especialidad y los hospitales federales de referencia que prestan servicios a la población sin seguridad social.

Figura 2. Composición de la demanda de medicamentos y población cubierta por el sector público[a]



a La comparación entre años distintos es provisional mientras se actualizan las cifras de ventas al sector público de 2013.
b Cifras estimadas por IMS Health (2012) con la información disponible del sector público para 2012, las cuales no representan necesariamente el 100% del mercado de ventas al sector público.
c Porcentaje estimado considerando la suma de la población afiliada a los esquemas de aseguramiento público del Recuadro 1. En la población del IMSS se incluye la población del programa IMSS-*Oportunidades*, aunque esta no forma parte del régimen ordinario de la seguridad social.
Fuente: los autores con información de IMS Health, del Sistema Integral de Información de Padrones de Programas Gubernamentales de la Secretaría de la Función Pública y del IMSS (2014).

En relación con el acceso efectivo a las tecnologías e intervenciones persisten otras diferencias entre los diferentes esquemas. De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012, se estima que el 41% de los usuarios de servicios de salud acudieron a servicios privados, cifra coherente con la gran prevalencia de gasto de bolsillo señalada anteriormente. Por otra parte, entre "*los usuarios atendidos en el IMSS, 86,5% pudo surtir completamente sus recetas, mientras que para los del ISSSTE, sólo 68,7%, y los atendidos en las unidades de los Servicios Estatales de Salud, afiliados o no al Seguro Popular, 66,9 y 62,2%, respectivamente*"[23]. De lo anterior se desprende que no solo hay diferencias en el financiamiento y en los universos de medicamentos cubiertos de forma explícita entre instituciones del sector público en términos de número y gasto, sino que también las hay en la disponibilidad efectiva de los medicamentos. Probablemente esta última está relacionada con problemas de abastecimiento y de eficiencia en el manejo de inventarios, y de insuficiencia presupuestaria en la unidad médica, entre otros. En ese sentido, la disponibilidad de una lista positiva de insumos podría

23 Wirtz V. *et al.* (2012).

verse como una condición necesaria pero no suficiente para garantizar el acceso a los mismos. Es decir, aun si todas las instituciones cubrieran los mismos medicamentos, en la práctica habría diferencias en el acceso efectivo a los mismos.

En resumen, se tiene un sistema de salud fragmentado, con diferencias importantes en la disponibilidad de recursos, así como en la cobertura y en el acceso efectivo a los medicamentos. Si bien la creación del SPSS ha permitido reducir la brecha en la disponibilidad de recursos entre la población con y sin seguridad social, la brecha financiera y en intervenciones cubiertas en las listas, y más aún en la práctica, todavía persiste.

2. Los sistemas de priorización del gasto en salud en México

2.1 Un sistema de salud fragmentado, varios sistemas de priorización

Dada la estructura segmentada del sistema de salud en México, no existe un único sistema de priorización. En ese contexto, no se han establecido los objetivos de un sistema de priorización común. No obstante, en la Ley General de Salud (LGS) y en las competencias establecidas para las instituciones públicas se establecen objetivos que son relevantes como referencia para todos los subsistemas de salud respecto de la priorización explícita. En este sentido, en los objetivos del sistema de salud y las metas programáticas actuales hay elementos que podrían utilizarse para promover una visión más sistémica de la priorización. Entre las finalidades del derecho a la protección de la salud, la LGS establece la satisfacción de las necesidades de salud de la población de manera oportuna y eficaz[24]. Asimismo, la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud se considera un servicio básico de salud (artículo 27) para lo cual la LGS determina que habrá "*un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General a los cuales se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en los que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud*[25].

2.2 Listas positivas y planes de beneficios: productos diferentes de la priorización

En México se identifican dos vertientes de priorización explícita: una donde la unidad básica de priorización son los insumos o tecnologías específicos que las instituciones públicas de salud pueden

24 El derecho a la protección de la salud está establecido en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

25 Como se verá más adelante, esta disposición no obliga a todas las instituciones a comprar los mismos insumos, sino a utilizar dicho CBCI como marco de referencia y a partir de él mantener la prerrogativa sobre cuáles insumos adquirir. De hecho, el artículo 50 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI establece con más detalle que el Cuadro Básico es una referencia y que *"cada institución se reservará el derecho de decidir respecto a la compra de los insumos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo en función de lo que dispongan sus políticas institucionales, el impacto y disponibilidad financieros correspondientes. El hecho de que un insumo sea incluido en el Cuadro Básico y Catálogo de ninguna manera obliga a que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud adquieran dicho insumo"*.

financiar o adquirir —que conforman listas positivas de insumos o tecnologías— pero que en conjunto no acotan necesariamente el universo de servicios de salud que estas instituciones pueden prestar[26]; y otra vinculada al diseño de planes de beneficios explícitos, de modo que la unidad primaria de priorización corresponde a intervenciones de salud en un sentido más amplio, puesto que se organizan en torno a enfermedades y, en principio, a partir de un análisis que busca definir las mejores formas de atender los problemas de salud. En este caso, los diagnósticos, los insumos y las actividades necesarias para el tratamiento se consideran como parte del paquete de intervenciones que pueden tener cobertura financiera[27].

Las dos vertientes coexisten y, como se verá más adelante, funcionan de forma distinta y con poca conexión entre sí. Las listas positivas son el pivote para las decisiones de compra de tecnologías en las instituciones de seguridad social (IMSS e ISSSTE entre otras), mientras que los paquetes de intervenciones o planes de beneficios lo son para el financiamiento y la prestación de servicios del SPSS. En este último existe un vínculo explícito entre el costo de los paquetes y la asignación de recursos a los prestadores de servicios, mientras que en las instituciones de seguridad social las listas no se utilizan como base para definir los presupuestos y asignar recursos a los servicios de salud.

Una última distinción entre ambas vertientes es que los planes de beneficios son exigibles por parte de la población asegurada, a diferencia de las listas positivas antes mencionadas. Esta noción de exigibilidad se mantiene, al menos en principio, toda vez que la población conoce a qué intervenciones tiene derecho[28]. En cambio, los insumos incluidos en las listas positivas no son exigibles. Como se verá más adelante, cada institución pública tiene el derecho de decidir qué insumos proporcionar a sus beneficiarios. No obstante, se han presentado demandas contra instituciones públicas de salud para reclamar el acceso a medicamentos y en las que los tribunales han considerado la inclusión de un determinado insumo en el CBCI como argumento para exigir a la institución pública demandada que dé al demandante acceso al medicamento. Los procesos judiciales como estos

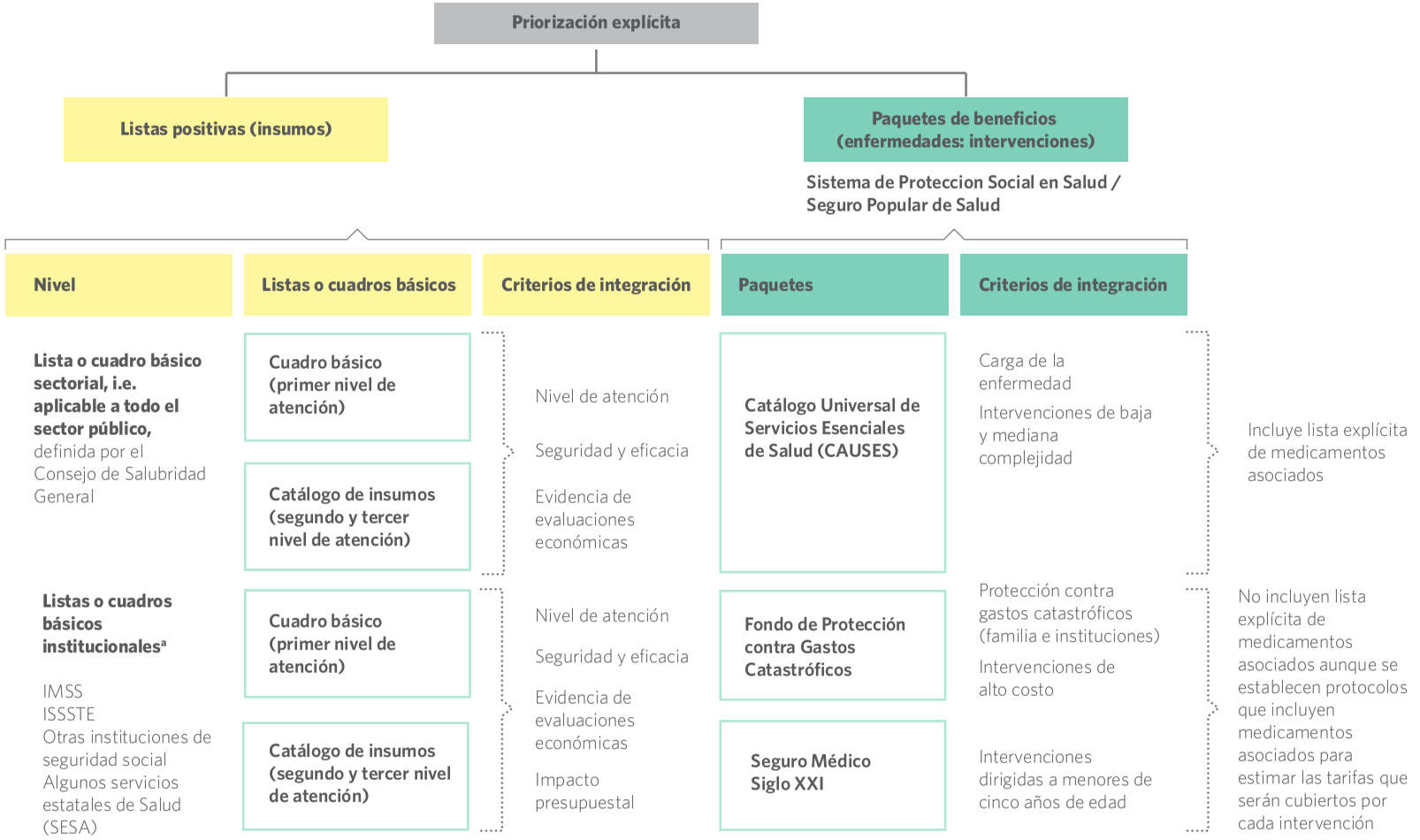
26 El concepto utilizado comúnmente al hablar de priorización es el de tecnologías en salud. Dado que en el marco normativo el término utilizado con mayor frecuencia es el de insumos, de aquí en adelante ambos términos se utilizarán de forma indistinta.

27 Una intervención amplia puede ser el diagnóstico y el tratamiento de la artritis reumatoide o el diagnóstico y el tratamiento farmacológico de la hipertensión.

28 En la práctica, hacer valer estos derechos no está exento de retos (Panopoulou *et al*., 2014).

Nota Figura 3:
Como parte del SPSS, en la figura se incluye el catálogo de intervenciones dirigidas a menores de 5 años de edad cubiertas por el SM-SXXI. Sin embargo, a diferencia del CAUSES y FPGC, y aunque forma parte de un programa de gobierno, este catálogo no está definido en la Ley General de Salud (LGS). Por otro lado, como parte del SPSS, la Ley también establece un Catálogo de Servicios de Salud a la Comunidad (CASSCO) que incluye aquellas intervenciones o servicios que constituyen bienes públicos. Estos no forman parte del componente de aseguramiento médico cubierto por el SPSS y por lo tanto no aparecen en esta figura.
a Cada institución define el suyo y son subconjuntos del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud definido por el Consejo de Salubridad General.
Fuente: los autores.

Figura 3. Vertientes de priorización explícita en México



suelen relacionarse con medicamentos de alto costo. Cabe notar, sin embargo, que en México no hay evidencia sistemática sobre este tema[29].

En la Figura 3 se describen las dos vertientes de priorización. Aunque ambos enfoques podrían ser compatibles, al hacer la distinción entre ellos se ejemplifica la falta de integración del sistema de priorización en México.

A continuación, se describe la primera vertiente vinculada a listas positivas de insumos o tecnologías, que es la más desarrollada.

2.3 El sistema de priorización: vertiente de listas positivas (CBCI y CB-IMSS)

Como se plantea en la introducción a esta publicación, la priorización explícita puede ser vista como un conjunto de procesos interrelacionados (registro sanitario, selección de candidatos por evaluarse, evaluación, análisis de impacto presupuestario, decisión de cobertura, monitoreo y evaluación)[30] en los cuales participan un gran número de actores. Bajo este enfoque, a continuación se describen los principales procesos relacionados con la priorización así como los actores participantes.

El Cuadro 1 muestra el tipo de tecnologías que se someten a los procesos mencionados anteriormente bajo la vertiente de priorización explícita relacionada con listas positivas de insumos o tecnologías en salud. Estos procesos se aplican exclusivamente a las tecnologías ahí señaladas, las cuales incluyen —además de medicamentos, equipo y dispositivos médicos— las tecnologías diagnósticas y los agentes o auxiliares de diagnóstico. Por lo tanto, para otro tipo de tecnologías, como intervenciones en un sentido amplio y procedimientos diagnósticos o terapéuticos (por ejemplo, el diagnóstico y tratamiento de trastornos de la mama, la histerectomía abdominal y vaginal y la safenectomía), no se aplican ni el registro sanitario ni la inclusión en el CBCI o en los cuadros

29 No se dispone de una referencia o fuente del dominio público que permita documentar de manera sistemática el volumen de actividad judicial respecto de este tema. Se tiene conocimiento de los casos que han llegado hasta la Suprema Corte de Justicia de la Nación y que los medios de comunicación han difundido, como el del medicamento Eculizumab, en 2012.

30 Gutiérrez *et al*. (2015).

Notas Cuadro 1:
a Estos son los procesos del sistema de priorización bajo una visión sistémica. Para más detalle véase: Gutiérrez *et al.* (2015).
b La definición de insumos para la salud está contenida en el artículo 194 Bis de la LGS. El artículo 262 de la LGS describe las categorías de dispositivos médicos.
c No incluye vacunas, que la ley define como productos de origen biológico. Para obtener el registro sanitario, además de cumplir con todas las disposiciones aplicables a los medicamentos alopáticos, las vacunas deben cumplir con la normativa (Normas Oficiales Mexicanas) correspondiente a los productos biológicos y hemoderivados.
d Como se presenta en el análisis del capítulo, las etapas de selección de candidatos para la evaluación y apelación establecidas en un sistema de priorización no se cumplen en el sentido estricto.
Fuente: los autores, con base en la LGS, Reglamento de Insumos para la Salud, CBCI, Cuadros Básicos del IMSS.

Cuadro 1. Procesos aplicables a las distintas tecnologías en salud bajo la vertiente de listas positivas

CORRESPONDENCIA CON LOS PROCESOS DEL ENFOQUE SISTÉMICO DE PRIORIZACIÓN[a]	Aprobación para la comercialización	Evaluación Deliberación Decisión Monitoreo y evaluación[d]	
PROCESOS IDENTIFICADOS EN MÉXICO	1. Registro Sanitario	2.1 Inclusión en el CBCI	2.2 Inclusión en cuadros básicos institucionales
TIPOS DE INSUMOS O TECNOLOGÍAS EN SALUD CUBIERTOS POR ESTOS PROCESOS	Clasificación de insumos según la LGS y el Reglamento de Insumos para la Salud[b]	Clasificación de insumos según la Comisión Interinstitucional del CBCI	Clasificación de insumos IMSS-homologada con CBCI
	Medicamentos, sustancias sicotrópicas, estupefacientes (y materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración)[c]	Medicamentos (incluye vacunas)	Medicamentos (incluye vacunas)
	Equipo médico	Instrumental y equipo médico	Instrumental y equipo médico
	Prótesis, órtesis, ayudas funcionales	Osteosíntesis y endoprótesis	Osteosíntesis y endoprótesis (dentro de material de curación)
	Agentes de diagnóstico	Auxiliares de diagnóstico	Auxiliares de diagnóstico
	Insumos de uso odontológico	Material de curación	Material de curación
	Material quirúrgico		
	Material de curación		
	Productos higiénicos		
	Otros dispositivos de uso médico	-	-
TECNOLOGÍAS NO CUBIERTAS POR ESTOS PROCESOS	Procedimientos quirúrgicos Intervenciones Medicamentos destinados a la investigación, pruebas de laboratorio, maquila, para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social o de uso personal o que sean donados; puede autorizarse la importación de estos medicamentos aunque no tengan el registro sanitario (bajo este grupo pueden entrar medicamentos huérfanos).	Procedimientos quirúrgicos Intervenciones	Procedimientos quirúrgicos Intervenciones

Cuadro 2. Entidades participantes en el sistema de priorización bajo la vertiente de listas positivas

FASE	NIVEL	ENTIDAD RESPONSABLE	INSTANCIAS QUE PARTICIPAN O COADYUVAN EN EL PROCESO[a]	COMPETENCIAS U OBJETIVOS
Aprobación para la comercialización	Sectorial	**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)** Opera el proceso directamente por medio de la **Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)** con apoyo de: • **Comité de Moléculas Nuevas (CMN);** y del • **Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB)**	**El CMN está integrado por:** • CAS de la COFEPRIS (presidente). • Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos (COFEPRIS) (vicepresidente). • Representantes de Asociaciones Académicas (academias, asociaciones, consejos, colegios o sociedades académicas) que representen a diversas áreas académicas del país con amplia experiencia en la especialidad médica a la cual va dirigida la "molécula nueva". • Representante del SEPB. • Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia (COFEPRIS) (secretario técnico). **Miembros invitados:** podrán ser representantes de las siguientes entidades: • Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (COFEPRIS). • Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) responsable del otorgamiento de patentes. • IMSS. • Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE). • CSG. • Institutos Nacionales de Salud que sean necesarios. **El SEPB está integrado por:** • Director de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (COFEPRIS) (secretario técnico) y por representantes de las instituciones siguientes: • Instituto Nacional de Medicina Genómica. • Universidad Nacional Autónoma de México. • Instituto Politécnico Nacional y • CSG.	Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios en materia de medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud; productos biotecnológicos; materias primas y aditivos relacionados; fuentes de radiación ionizante para uso médico.

FASE	NIVEL	ENTIDAD RESPONSABLE	INSTANCIAS QUE PARTICIPAN O COADYUVAN EN EL PROCESO[a]	COMPETENCIAS U OBJETIVOS
Selección para la evaluación				
Evaluación -Deliberación -Decisión	Sectorial	**Consejo de Salubridad General** (CSG) por medio de la **Comisión Interinstitucional del CBCI** en donde participan el Secretario del CSG (presidente); los miembros titulares del Consejo que representen a la Secretaría de Salud, IMSS[b], ISSSTE, Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, Petróleos Mexicanos y la Secretaría de Salud del Distrito Federal.	• Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad • CNPSS • Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud CENETEC (únicamente en el Comité específico de instrumental y equipo médico) • Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica • Cámara Nacional de la Industria de Transformación • Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica	Elaborar, actualizar y difundir el CBCI, mediante un proceso sustentado en criterios de transparencia y eficiencia, e incorporando la evidencia de los avances de la ciencia y la tecnología en medicina para fomentar la calidad y el uso racional de los insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.
	Institucional	IMSS por medio de la **División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para Salud (DICBIS)**	• Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad • DICBIS • Asesores honoríficos que son profesionales de la salud, expertos en alguna disciplina, y que proporcionan asesoría y opiniones en el área de su especialidad. En particular, indican el uso o la situación clínica ideal para utilizar un insumo en particular. En el caso particular de los medicamentos: • Dirección de Prestaciones Médicas • Dirección de Finanzas Dirección de Administración	Responsable de evaluar y seleccionar los insumos apropiados para contribuir a hacer eficiente la asignación y utilización de los recursos y a mejorar la calidad, la eficacia y la eficiencia de los servicios de salud prestados.

FASE	NIVEL	ENTIDAD RESPONSABLE	INSTANCIAS QUE PARTICIPAN O COADYUVAN EN EL PROCESO[a]	COMPETENCIAS U OBJETIVOS
Monitoreo y evaluación	Institucional	IMSS: **DICBIS y Coordinación de Abasto**	Respecto del Catálogo II, participan distintas áreas de la DICBIS, incluido el titular de la división, el jefe de área y los coordinadores de programa, pero en el proceso operativo del Catálogo II participan también otras entidades como: • A nivel central: Coordinación de Abasto. • A nivel delegacional o de unidad médica de alta especialidad: personal directivo. • A nivel operativo (personal de la unidad médica) administrativo o jefes de servicio, personal de farmacia y médicos especialistas en contacto con el paciente.	Diseñar e implementar el procedimiento normativo para el funcionamiento del Catálogo II de Medicamentos. Evaluar la prescripción de medicamentos incluidos en el Catálogo II para su uso racional por un paciente específico, conforme a las recomendaciones emitidas por los asesores honoríficos institucionales. Elaborar un informe mensual de los insumos incluidos en el Catálogo II: por unidad médica de alta especialidad y delegación, y con información detallada de consumo por paciente, volumen y gasto asociado. Revisar en las unidades médicas el expediente clínico de los pacientes para corroborar la información registrada en el SAnECE y verificar el estado actual de dichos pacientes.

Notas:
a Véase la lista del marco normativo vinculado a estas entidades en el Anexo 1.
b El IMSS es representado por la Dirección de Prestaciones Médicas cuando se trata de reuniones de titulares de alto nivel y por la DICBIS para fines de trabajo y discusiones técnicas.
Fuente: los autores, con base en el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas; Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI; IMSS: Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud del Cuadro Básico Institucional 2450-003-001. Página de la DICBIS: http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/manualesynormas/2000-001-003.pdf Procedimiento para prescripción de medicamentos incluidos en el Catálogo II del Cuadro Básico Institucional de Medicamentos 2450-003-011; Manual de organización de la Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS.

básicos institucionales. Se observa que los nombres de las categorías o grupos de insumos difieren entre los procesos. Aunque las tecnologías cubiertas por los tres procesos son las mismas, las diferencias de nomenclatura y clasificación pueden generar confusiones y dificultar el seguimiento de lo que ocurre con las tecnologías a lo largo del proceso de priorización.

En el Cuadro 2 se identifica, para cada uno de los procesos principales señalados, a los actores responsables y participantes indicando sus competencias y objetivos. Además, en la columna "nivel" se indica si la actuación de la instancia responsable tiene un alcance sectorial (inclusión en el CBCI) o si por el contrario se limita a la institución a la cual se encuentra adscrita (inclusión en cuadros institucionales).

A continuación se describen cada uno de los procesos de priorización, así como los actores que participan en cada caso.

Registro sanitario o autorización sanitaria para comercialización

Procesos y criterios en proceso de autorización sanitaria

El **primer proceso** asociado a la priorización es la obtención del registro sanitario para comercializar un producto en el país. Es un proceso institucionalizado y riguroso conducido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que es la autoridad sanitaria en la materia. Esta autorización solo se otorga cuando los insumos reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas por la agencia. Tiene una vigencia de cinco años y se puede prorrogar tanto para los medicamentos como para los dispositivos médicos. El cumplimiento de las buenas prácticas en el proceso de fabricación del medicamento y la certificación de sus principios activos son requisitos para el otorgamiento de un registro sanitario, que es indispensable para los insumos o tecnologías listados en el Cuadro 1[31].

Para efectos del registro sanitario, las categorías distintas a "medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración" son consideradas por la autoridad sanitaria como "dispositivos médicos". Además, con el objeto de reducir la carga regulatoria para las empresas, la autoridad sanitaria ha publicado una lista de 1.361 productos que, debido a su bajo riesgo, no requieren un registro sanitario de dispositivo médico[32].

El proceso para el otorgamiento del registro sanitario varía según el tipo de medicamento de que se trate. En particular, se distingue entre **medicamentos sujetos a aprobación**

31 Independientemente de que tengan cobertura financiera de las instituciones públicas de salud. Sin registro sanitario estas tecnologías no pueden ser comercializadas en México.

32 Muchos de estos productos se consideran de bajo riesgo sanitario porque no se introducen en el organismo. La lista incluye dispositivos muy diversos, como torundas de algodón, alcohol, abatelenguas, absorbedores de saliva, ácido acético, alarmas de presión sanguínea, analizadores de gases, barandillas, básculas, cabestrillos, dispensadores de dosis unitarias, filtros, fuentes de luz, microscopios, etc. La lista completa está en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx.

agilizada y medicamentos huérfanos, respecto de lo cual cabe destacar:

- A partir de 2011, la autoridad sanitaria puso en práctica una **estrategia para agilizar el trámite de la emisión de registros sanitarios de versiones genéricas** de medicamentos asociados con el tratamiento de la diabetes, la hipercolesterolemia y la hipertensión, los antitrombóticos y algunos medicamentos de alto costo para el tratamiento de varios tipos de cáncer y enfermedades mentales, entre otros. Esta estrategia de COFEPRIS ha facilitado la entrada de nuevas tecnologías al país y ha agilizado el acceso a nuevas medicinas seguras, eficaces y de menor precio[33].
- Aunque la figura de registro sanitario específico de **medicamentos huérfanos**[34] no existe como tal, estos productos se pueden importar siempre y cuando cuenten con un reconocimiento excepcional como medicamento huérfano emitido por COFEPRIS[35, 36]. Más allá de esta disposición, a la fecha de conclusión de este estudio no se han identificado disposiciones jurídicas o de políticas más específicas que, por ejemplo, permitan contar con la figura de registro sanitario específico para este tipo de productos, donde i) los requisitos para demostrar seguridad y eficacia concuerden con la evidencia disponible, y ii) se prevean mecanismos para recopilar, de manera sistemática, mayor evidencia de seguridad y eficacia conforme se utilice el producto en **grandes poblaciones**[37].

En cuanto a los dispositivos médicos, estos se clasifican por clase y por

33 Para conocer con mayor detalle la estrategia de liberación de genéricos véase Organización Panamericana de la Salud, recuperado de: http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_down-load&-gid=22922&Itemid=270&lang=es
Gobierno de la República. Programa de Acción Específico 2013-2018 recuperado de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/31025/PAE_2013_2018_DGCES.pdf y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, recuperado de http://www.gob.mx/cofepris.

34 La LGS (artículo 224 BIS) define los medicamentos huérfanos como aquellos destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, esto es, que tienen una prevalencia de no más de cinco personas por cada 10.000 habitantes.

35 En general, para importar medicamentos con fines de comercialización es necesario contar previamente con el registro sanitario y, por lo tanto, cumplir con una serie de requisitos formales así como comprobar la seguridad y eficacia del producto. Sin embargo, para obtener un permiso sanitario de importación al amparo del artículo 196 del Reglamento de Insumos para la Salud, ese requisito no es necesario. Los requisitos y pruebas necesarios para obtener un permiso sanitario de importación son distintos y menos complejos que aquellos que se requieren para obtener un registro sanitario.

36 Según González Pier y Barraza Lloréns (2011), un medicamento huérfano, por ejemplo, difícilmente puede cumplir con todos los requisitos necesarios —como contar con la evidencia proveniente de ensayos clínicos en un gran número de pacientes— para obtener el registro sanitario de medicamentos (esta es una característica de los medicamentos huérfanos en general y el comentario es aplicable a cualquier país, no sólo a México).

37 El artículo 196 del Reglamento de Insumos para la Salud menciona a "los tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social" como una de las situaciones en las cuales se puede obtener un permiso de importación sin tener un registro sanitario; lo mismo ocurre en el caso de insumos para fines de investigación, pruebas de laboratorio, maquila o insumos donados. Esta disposición tiene sentido si se interpreta como una excepción para los casos especiales citados, lo que se entiende en un contexto mundial en el cual la disponibilidad de medicamentos huérfanos era menor. Sin embargo, dado que actualmente el lanzamiento de medicamentos huérfanos ha cobrado mayor importancia y que estos no constituyen necesariamente un caso de excepción, esta disposición resulta insuficiente para regular este tipo de medicamentos.

categoría, y los requisitos para presentar la solicitud de registro sanitario varían en función de esta clasificación. Con el objeto de agilizar la entrada de nuevos dispositivos que hayan demostrado ser seguros y eficaces en otros países, en 2010 se modificó la normativa para incorporar la figura de "registro sanitario por el reconocimiento de equivalencia de los requisitos que deben cumplir los solicitantes de un registro sanitario". Bajo esta figura, los dispositivos médicos que hayan obtenido un permiso de comercialización emitido por la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos y *Health Canada* podrán solicitar y obtener el registro sanitario en México de forma más expedita[38]. Esto refleja la tendencia a recurrir a la referenciación internacional en este tipo de procesos.

En términos generales, el proceso de otorgamiento del registro sanitario se ha consolidado en el último tiempo; se ha estandarizado, comparativamente con años anteriores; y está sujeto a reglas claras para los insumos a los cuales se aplica. En la sección 3 se presentan algunas de las implicaciones que ha tenido el proceso del registro sanitario sobre el sistema de priorización y las posibles brechas en su articulación con otros de sus componentes para el caso mexicano.

38 Decreto que agrega el artículo 161 Bis al Reglamento de Insumos para la Salud (2010) y Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita ciertos acuerdos administrativos. Mediante estos se reconoce que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, son equivalentes a los que exige la LGS, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia. Esto se da con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en el país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados (2010).

Entidades participantes en el proceso de registro sanitario

En relación con el proceso de registro sanitario, la **COFEPRIS** es la autoridad sanitaria en materia de regulación y control de insumos para la salud. Es un órgano desconcentrado, con autonomía administrativa, técnica y operativa, que está supervisado por la Secretaría de Salud. Es responsable de la regulación y el fomento sanitario de la producción, comercialización, importación, exportación, publicidad o exposición involuntaria de insumos para la salud. Dentro de la COFEPRIS, la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) es el área encargada de analizar y resolver las solicitudes de registro sanitario.

El Comité de Moléculas Nuevas (CMN) es una entidad colegiada (véase el Cuadro 2) y de creación reciente (2008), que está presidida por la CAS. En él participan otras áreas de la COFEPRIS, además de expertos de las áreas de especialidad clínica a la que van dirigidos los medicamentos nuevos. La función del CMN consiste en emitir un documento donde expresa su opinión acerca de la seguridad y la eficacia de la molécula analizada y sobre su viabilidad para ser comercializada en México, lo que hace a partir de una reunión técnica con el solicitante del registro sanitario y antes de que este presente su solicitud. La creación del CMN y del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB), además de ofrecer una solución de tipo institucional a la complejidad inherente al análisis y la evaluación de medicamentos nuevos, responde a la necesidad de tener más piezas de información que faciliten la evaluación que hace la COFEPRIS de las

condiciones de seguridad y eficacia de este tipo de medicamentos. La opinión del CMN, que es uno de los requisitos para solicitar el registro sanitario de un medicamento nuevo, contribuye a que los interesados presenten su solicitud con la mejor evidencia disponible. En cuanto a los productos biotecnológicos, a partir de la opinión del subcomité el CMN determina las pruebas de biocomparabilidad, los estudios de inmunogenicidad y los reportes de eventos adversos que deben presentarse para autorizar las indicaciones terapéuticas de los medicamentos biotecnológicos biocomparables. En principio, con la creación del Comité, el proceso de otorgamiento de registro sanitario para medicamentos nuevos debería volverse más informado, más ágil y con menor grado de incertidumbre.

Inclusión en el CBCI

Procesos y criterios de construcción del CBCI

El **segundo proceso** es la inclusión de insumos en el CBCI. El CBCI está compuesto por dos listas, según el nivel de atención: el Cuadro Básico, que contiene los insumos correspondientes al primer nivel de atención médica, y el Catálogo de Insumos, que incluye aquellos que se utilizan en los niveles segundo y tercero, es decir, en hospitales generales y de alta especialidad. En principio, todo insumo que sea adquirido por una institución pública debe estar incluido en el CBCI. Sin embargo, las instituciones públicas pueden elaborar sus propias listas a partir del universo listado en el CBCI, dado que no están obligadas a adquirir todos y cada uno de los insumos allí contenidos[39]. De esta manera, las listas sirven de referencia para priorizar el gasto de las instituciones públicas de salud, pero no se constituyen en catálogos exigibles de cobertura para el sistema. Como se verá más adelante, con la actualización de estas listas se responde a solicitudes puntuales de inclusión, se incorpora la información de registro sanitario y se siguen lineamientos definidos en guías para la evaluación de evidencia clínica y económica.

El origen del CBCI data de 1975, cuando se crea el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público como instrumento para *"propiciar el óptimo aprovechamiento de los recursos"*, dado que *"no existía una adecuada planificación de los suministros de salud debido a que se tenían diferentes sistemas de clasificación y codificación"*[40]. Así, inicialmente el CBCI servía para tener una codificación más estandarizada y posteriormente se convirtió en un instrumento para facilitar el abastecimiento regular de medicamentos en las unidades médicas y asegurar que el aprovisionamiento de insumos se actualizara de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología médicas. Más recientemente, se ha convertido en la segunda entidad más importante, después del registro sanitario, de la cual depende que un medicamento nuevo sea sujeto de financiamiento por parte de las instituciones públicas de salud[41].

39 Artículo 50 del Reglamento de la Comisión Interinstitucional del CBCI.

40 Secretaría de Salud (1996).

41 Aunque desde su origen se buscaba que el CBCI fuese el marco de referencia para la compra del sector público, el CBCI era aplicable solamente para la Administración Pública Federal y, por lo tanto, quedaban excluidos los Estados.

En el CBCI los insumos se agrupan, se caracterizan, se codifican con una clave numérica y se listan por su denominación genérica —y también por su nombre específico en el caso de algún instrumental o equipo médico— y por grupo terapéutico. Esta estructura permite clasificar y ordenar los insumos, y las claves son útiles para guiar los procesos de compra. Asimismo, para cada insumo se agrega información significativa. En el caso de los medicamentos se incluye, por ejemplo, la indicación terapéutica para la cual se aprobó la inclusión del insumo.

El proceso de elaboración y actualización del CBCI es competencia del Consejo de Salubridad General (CSG) (véase el Anexo 2 para una descripción resumida de las funciones y de la figura jurídica de las principales entidades descritas a lo largo de este capítulo) por medio de la Comisión Interinstitucional del CBCI. Esta comisión tiene un secretario técnico y funciona con comités específicos por tipo de insumo[42]. En la práctica, las solicitudes para incluir insumos nuevos suelen ser presentadas por la industria, aunque el marco normativo prevé que las instituciones públicas, las organizaciones científicas, las academias y consejos de especialidad, entre otros, también puedan solicitar una actualización.

En la práctica, las instituciones y en particular los Estados compraban al margen del CBCI. En 2002, con la publicación del acuerdo del CSG, donde se exige que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud —tanto federales como locales— solo utilicen los insumos establecidos en el Cuadro Básico (para el primer nivel de atención médica) y el Catálogo de Insumos (para el segundo y el tercer nivel), se establece la obligatoriedad explícita de tomar el CBCI como universo de referencia.

42 En la sección Entidades que participan en la definición del CBCI, se describe con más detalle la Comisión.

El proceso de actualización es prácticamente igual para todos los tipos de insumos o tecnologías. La diferencia radica en el tipo de información requerida para la evaluación técnica y en el tipo de solicitud, que puede ser de inclusión, modificación o exclusión. La Figura 4 resume la información que debe presentarse en una solicitud de actualización y la Figura 5 muestra en detalle las etapas del proceso de actualización del CBCI. Se destaca la posibilidad de que la evaluación de las solicitudes sea realizada por expertos y que los resultados sirvan como apoyo para el dictamen de los comités técnicos de evaluación. En la práctica, quienes hacen el trabajo son los integrantes de los comités, por ejemplo las instituciones que lo conforman[43].

En cuanto a los requisitos de información, se señala que basta con presentar una copia certificada del registro sanitario emitido por la autoridad sanitaria, con lo cual se evita duplicar la evaluación de las condiciones de seguridad y eficacia. Anteriormente, esta evaluación solía repetirse rutinariamente como parte del proceso de actualización del CBCI. No obstante, dado que la indicación terapéutica que hace la autoridad sanitaria es habitualmente más general, en los hechos muchas veces se reevalúan las condiciones de seguridad y eficacia para precisar mejor la indicación terapéutica que será considerada para la inclusión del medicamento en el CBCI. Asimismo, cabe destacar que toda solicitud de inclusión de un insumo debe venir

43 Un ejemplo es el proceso de actualización del Cuadro Básico Institucional del IMSS que considera la elaboración de una postura institucional que puede presentarse ante el CSG como parte de su participación en la Comisión Interinstitucional del CBCI.

acompañada de un estudio de evaluación económica, el cual debe tomar en cuenta lo señalado en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica (GCEEE) e incluir el precio unitario[44].

Como se menciona en la Figura 4, cuando la emisión del registro sanitario tenga más de un año o el insumo no requiera registro sanitario, el solicitante debe presentar la información científica actualizada sobre eficacia y seguridad[45].

Por otra parte, aunque cada institución pueda elaborar su propia lista, el CBCI busca evitar duplicidades en la solicitud de información para la evaluación de insumos al señalar en su marco normativo que no se justifica que las instituciones soliciten nuevamente información para evaluar el insumo[46]. No obstante, en la práctica, las instituciones siguen recibiendo en paralelo la información completa sobre los nuevos insumos, toda vez que los laboratorios suelen presentar nuevamente a cada institución la información al momento de solicitar la inclusión en el Cuadro Básico Institucional.

Los criterios para evaluar las solicitudes de actualización están establecidos en la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud (GEIS). Ahí se señalan, además de los criterios formales como la entrega y el cumplimiento de los requisitos, otros relacionados con la evaluación de aspectos clínicos y epidemiológicos y con la evidencia obtenida de evaluaciones económicas. En ambos casos, los criterios incluyen la evaluación de la evidencia y de su calidad.

La evaluación, la deliberación y el dictamen se hacen en el interior de los comités, de modo que estos procesos no están separados. Los criterios para deliberar y dictaminar sobre la actualización de un insumo deben sustentarse en el conocimiento

44 Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México. Recuperado de http://www.ispor.org/peguidelines/source/Mexico-Guidelines-for-Economic-Appraisal-Studies_2008.pdf.

45 Llama la atención el hecho de que la Guía va más allá de esta disposición reglamentaria al incluir también, para efectos del análisis de la evidencia de seguridad y eficacia, la posibilidad de que "las instituciones consideren necesario evaluar eficacia y seguridad de un insumo". Por lo anterior, no queda tan claro qué tanto se evita duplicar la valoración de la evidencia de seguridad y eficacia entre los procesos de registro sanitario e inclusión en el CBCI.

46 Artículo 50 del Reglamento de la Comisión Interinstitucional del CBCI.

Notas Figura 4:
a Con excepción de los insumos o medicamentos que no requieren registro sanitario.
b De acuerdo con la NOM-220-SSA1-2004.
c Con base en la GCEEE.
d Con base en el formato que expida la Comisión en el Diario Oficial de la Federación.
e En una nota aclaratoria publicada recientemente por el CSG, se estableció que las solicitudes de actualización podrán ser presentadas cualquier día hábil del año. Anteriormente, y de acuerdo con el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI, las solicitudes podían presentarse solo durante los primeros cinco días hábiles de los meses de enero, mayo y septiembre.
Fuente: elaborada por los autores con base en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI y la Nota Aclaratoria al Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI, publicado el 22 de junio de 2011. Diario Oficial de la Federación, 3 de julio de 2013.

Figura 4. Requisitos de información como parte de una solicitud de actualización del CBCI

Para solicitud de inclusión
de cualquier insumo y modificación a indicaciones de un medicamento

Cualquier insumo

- Datos de contacto de la persona responsable.
- Copia del registro sanitario vigente (COFEPRIS), la cual es suficiente para demostrar seguridad y eficacia[a].
- Para demostrar seguridad y eficacia la copia del registro sanitario es suficiente; cuando se trate de un insumo que NO requiera registro sanitario o cuando este tenga más de un año de haberse expedido, se solicitará información científica disponible y actualizada sobre eficacia y seguridad.
- Manifiesto sistema farmacovigilancia y notificación inmediata[b] o tecnovigilancia.
- Estudio evaluación económica[c].
- Precio unitario del insumo.
- Cédula con propuesta de descripción genérica[d] acompañada de estudios clínicos.
- Manifiesto de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio y de que la información presentada es fidedigna.

Medicamentos para tratamientos especiales de enfermedades de baja incidencia con repercusión social

Además de los requisitos para medicamento que requiera o no requiera registro sanitario, tambien deberá presentar:
- Copia notariada de autorización (COFEPRIS).
- Estudio impacto presupuestario.

Instrumental y equipo médico cuya inclusión es solicitada por un proveedor

Además de los requisitos para medicamento que requiera o no requiera registro sanitario, tambien deberá presentar:
- Carta compromiso de reenviar cualquier notificación del fabricante sobre la descontinuación de la producción del insumo, al menos 5 años antes de que deje de haber disponibilidad de partes.
- Carta en la que exprese que cuenta con manuales de mantenimiento preventivo y correctivo.

Para solicitud de modificación
a la cédula descriptiva de insumos

Cualquier insumo o medicamento

- Datos de contacto de la persona responsable
- Solicitud indicando nombre genérico, clave y las razones que motivan la solicitud de modificación.
- Copia del registro sanitario vigente (COFEPRIS).

Insumos sin patente cuya solicitud es realizada por instituciones públicas

- Datos de contacto de la persona responsable
- Copia del registro sanitario vigente (COFEPRIS).
- Precio unitario del insumo
- Manifiesto de que el insumo no infringe patentes ni se encuentra en litigio.
- Propuesta de cédula descriptiva modificada.

Para solicitud de exclusión

- Datos de contacto de la persona responsable.
- Justificación clínica, epidemiológica, farmacológica, económica y/o tecnológica.
- Comunicados (Centro Nacional de Farmacovigilancia).
- Existencia y disponibilidad de otro insumo con la misma indicación de mayor eficacia comprobada y con menor riesgo.
- Calidad superada demostrable en la operación o materiales de fabricación.
- La existencia y disponibiliadad de otro insumo con la misma indicacion terapéutica que demuestre minimización de costos y mejores condiciones de costo-efectividad, costo-utilidad o costo-beneficio.
- Evidencia demostrada de obsolescencia o falta de efectividad para la resolución de los problemas de salud que atienden las instituciones.
- Pruebas de debasto por falta de producción, incapacidad de atender la demanda o desinterés de participar en los programas instituciones de abasto.

Cuando la solicitud de exclusión de un insumo provenga de un proveedor deberá estar acompañada, además, del registro sanitario vigente (COFEPRIS).

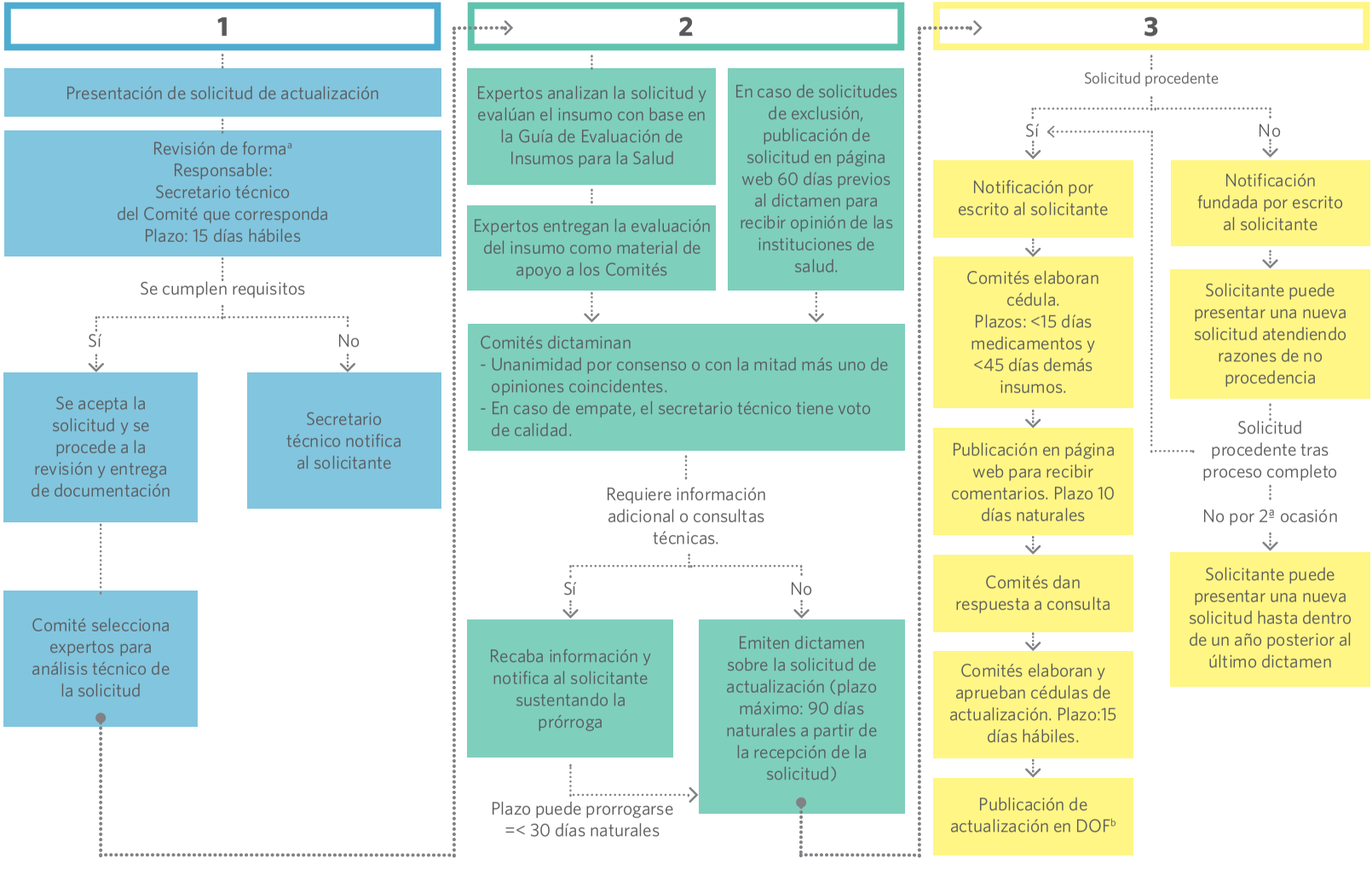
Posibles solicitantes

- Instituciones públicas prestadoras de servicio de salud
- Organizaciones científicas
- Academias y consejos de especialidad
- Proveedores
- Instituciones gubernamentales
- Miembros de la CICBCI
- Secretario y presidente del consejo de Salubridad General

Periodo de solicitud

- Cualquier día hábil del año[e]

Figura 5. Proceso de actualización del CBCI



y desarrollo de la tecnología y deben excluirse los insumos cuya calidad, efectividad o seguridad hayan sido superadas o que estén manifiestamente obsoletos[47]. Cuando se dictamina que la solicitud de actualización es improcedente, se informa por escrito al solicitante sobre las razones que justifican el dictamen. Entonces, una vez que haya corregido su solicitud atendiendo los motivos de la improcedencia, el solicitante puede presentar una nueva solicitud. Si la solicitud se dictamina improcedente por segunda vez, el solicitante puede presentar una nueva, pero debe esperar un año para hacerlo[48].

Entidades que participan en la definición del CBCI

El **CSG** (véase el Anexo 2) reúne a los principales actores del sistema de salud mexicano y es responsable del CBCI. Está integrado por la Secretaría de Salud, que lo preside; por un secretario, que es el responsable ejecutivo del CSG; por vocales titulares de las instituciones públicas de salud y de otras secretarías como la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de Desarrollo Social y la Secretaría de Educación Pública; y por representantes de las principales universidades, entre otras instituciones participantes. El CSG funciona como autoridad sanitaria para dictar normas en materia de salubridad general. En particular, tiene atribuciones para declarar los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia, dictar medidas contra la venta y producción de sustancias tóxicas, certificar la calidad de los establecimientos de atención médica, elaborar y actualizar el CBCI y definir los tratamientos y medicamentos asociados a gastos catastróficos.

Por intermedio de la **Comisión Interinstitucional del CBCI**, el CSG elabora, actualiza y difunde el CBCI, es decir, recibe, evalúa y dictamina las solicitudes de actualización del CBCI. Esta comisión también es responsable de elaborar la GEIS[49], donde se establecen los criterios estandarizados para la calificación de las solicitudes de actualización y la GCEEE para la presentación de estudios económicos. Ambos documentos son una referencia obligada para los trabajos de la Comisión Interinstitucional del CBCI pero no son obligatorios para el resto de las instituciones públicas. En principio, ambos podrían servir de base para la elaboración de los cuadros básicos institucionales aunque, en la práctica,

47 Artículo 22 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI.

48 Artículo 42 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI.

49 Guía de Evaluación de Insumos para la Salud (GEIS). Recuperado de http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/2015/GEI_2015.pdf.

Notas Figura 5:
a Se refiere a la revisión mediante la cual se comprueba que la solicitud cumple con los requisitos.
b DOF: Diario Oficial de la Federación.
Fuente: elaborada por los autores con base en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2011.

instituciones como el IMSS cuentan con sus propios criterios y documentos normativos.

La Comisión Interinstitucional del CBCI del CSG está integrada por representantes de las instituciones públicas que participan en el CSG. Las principales instituciones públicas federales que compran medicamentos —como el IMSS, el ISSSTE y otras instituciones de seguridad social— participan en la comisión y tienen voz y voto sobre las decisiones. Sin embargo, en el SPSS, la **Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS)**[50], que como se verá en la sección 3.3 define el CAUSES, participa desde 2011 solo como invitada, esto es, con voz pero sin derecho a voto. Una mayor participación de su parte podría facilitar la articulación entre los procesos de priorización del CBCI y aquellos relacionados con la conformación del CAUSES y del FPGC.

La participación de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, del **Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)**, y de los representantes de la industria fue parte de los cambios que trajo la publicación del nuevo Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI, en 2011, como un esfuerzo por articular mejor los procesos de priorización en el sector de salud mexicano.

Como integrante de esta comisión interinstitucional, el CENETEC participa en el Comité Específico de Instrumental y Equipo Médico de la Comisión (CEIEMC) emitiendo recomendaciones para el dictamen. Tiene voz, pero no participa en la votación. Es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que depende directamente de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Se creó en 2004 en respuesta a la necesidad de "contar con información sistemática, objetiva y basada en la mejor evidencia disponible, de la gestión y uso apropiado de las tecnologías para la salud, que apoye a la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos".

En particular, una de las actividades que realiza esta entidad es coordinar la elaboración de las guías de práctica clínica que hacen las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, con unas metodologías y un modelo editorial consensuados por las mismas instituciones. En materia de evaluación de tecnologías en salud, busca dar asesoría sobre qué tan apropiada es la adopción de una tecnología en un contexto determinado. El CENETEC elabora informes breves o dictámenes sobre aspectos concretos de determinadas técnicas o procedimientos. Dados sus objetivos y su razón de ser, debería ser la entidad clave para apoyar la evaluación de tecnologías que se realiza en la Comisión Interinstitucional del CBCI. Sin embargo, en la práctica, el CENETEC ha focalizado en gran medida su trabajo en apoyar al sector salud en otros ámbitos también relevantes, como la mencionada elaboración de guías de práctica clínica, la evaluación de equipos médicos, la emisión de certificados de necesidad y la telemedicina, entre otros.

50 La Comisión Nacional de Protección Social en Salud, más conocida como CNSPSS, es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud de México con autonomía técnica, administrativa y operativa y que es responsable de financiar la prestación de los servicios de salud a la población beneficiaria del SPSS.

Solo recientemente, y de manera gradual, el CENETEC ha venido cumpliendo un papel más importante en el uso de la evaluación de tecnologías en salud y, en particular, de medicamentos. La participación ampliada del CENETEC puede servir para apoyar la evaluación de los insumos en el proceso[51].

El funcionamiento de la Comisión Interinstitucional del CBCI y del proceso de actualización del CBCI se rigen por el Reglamento Interior común a ambos. La Comisión trabaja mediante comités específicos por tipo de insumo, que están integrados por el secretario técnico de la Comisión, que los preside, un coordinador y un representante de cada uno de sus miembros. Se han constituido los siguientes comités técnicos específicos: medicamentos, material de curación, auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipo médico, remedios herbolarios, medicamentos homeopáticos e insumos de acupuntura.

Lo anterior demuestra que para la elaboración del CBCI se cuenta con el CSG como plataforma para la toma colegiada de decisiones mediante la Comisión Interinstitucional del CBCI, en la cual participan, con diferente grado de influencia y reconocimiento, los representantes de los subsistemas de salud. El fortalecimiento de la participación de estas entidades, propiciado por la reforma del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI, facilita la articulación de este con los demás procesos de priorización.

Inclusión en los cuadros básicos institucionales

A partir del universo de insumos o tecnologías incluidos en el CBCI, las instituciones públicas que operan dentro del sistema de aseguramiento mexicano (SPSS, IMSS, etc.) tienen la prerrogativa de decidir qué insumos serán financiados o adquiridos. El proceso y los criterios con los cuales se toma esta decisión varían entre instituciones. En la mayoría de los casos, la decisión se toma en función de la disponibilidad presupuestaria, los patrones históricos de compra y las solicitudes de las unidades médicas. Estas decisiones no necesariamente se sustentan en procesos formales con evaluación de la tecnología, procesos deliberativos y dictamen formal.

El IMSS tiene una lista explícita de insumos sustentada en un proceso más formal de evaluación, deliberación y dictamen. El ISSSTE también tiene un catálogo de medicamentos que incluye aquellos que deben estar disponibles en las unidades médicas. Sin embargo, este catálogo se basa en un proceso menos institucionalizado y sistemático que el del IMSS[52]. Algunos hospitales federales o servicios de salud tienen listas que son la suma de sus requerimientos de compra, pero que no necesariamente constituyen un instrumento explícito de garantía de cobertura financiera. Cuando no existen estas listas explícitas, aunque lo que se compre refleje una decisión explícita,

51 El CENETEC fue incluido como invitado permanente en las sesiones plenarias de la Comisión Interinstitucional del CBCI en el año 2016, es decir ya fuera del horizonte temporal de este estudio de caso. Como se manifiesta en el epílogo, esta inclusión constituye un importante avance que concuerda con las recomendaciones que se hacen en él.

52 Véase http://sgm.issste.gob.mx/medica/index.php#

Recuadro 3. Catálogo II del IMSS

A partir de los medicamentos incluidos en el CB-IMSS, desde 2011 el IMSS define una lista de medicamentos llamada "Catálogo II", cuyo procedimiento se formalizó en 2012 y fue diseñado como un mecanismo de control y racionalidad en la prescripción y compra de medicamentos de alto costo. Estos medicamentos se prescriben y administran a pacientes específicos que cumplan con los criterios de elegibilidad definidos de forma colegiada por los propios médicos del IMSS y que sean atendidos en unidades médicas de hospitalización (segundo nivel de atención), unidades médicas de alta especialidad (tercer nivel de atención) o unidades médicas de atención ambulatoria. En las unidades médicas de atención ambulatoria del IMSS se realizan intervenciones quirúrgicas, endoscopia urológica y del tubo digestivo alto y bajo, inhaloterapia, quimioterapia, hemodiálisis y diálisis peritoneal en pacientes que no requieren hospitalización.

Aunque el Catálogo II, como tal, no forma parte del proceso de inclusión en el CB-IMSS, es relevante pues define en la práctica qué pacientes y en qué circunstancias pueden recibir estos medicamentos. El programa también ha sido útil para centralizar las decisiones de acceso a estos medicamentos, evitar que se prescriban en la atención primaria e incorporar en la operación rutinaria del IMSS padrones e información detallada sobre los pacientes que consumen estos medicamentos, así como dar un seguimiento puntual a su utilización.

Los criterios para la inclusión de medicamentos en el Catálogo II son los siguientes:

- Alto costo: precio unitario superior a 235 dólares americanos de 2013
- Consumo promedio mensual inferior a 6.000 piezas mensuales
- Indicación restringida, por ejemplo, esclerosis múltiple
- Posición dentro de las primeras 60 claves de medicamentos con mayor costo institucional
- Casos especiales
- Claves de nueva inclusión que cumplan estos criterios

Inicialmente, el Catálogo II incluyó 12 medicamentos de alto costo, principalmente para varios tipos de cáncer. Posteriormente, se incluyeron siete medicamentos antirretrovirales para pacientes con VIH/SIDA que han mostrado resistencia a otros antirretrovirales, ocho medicamentos para enfermedades lisosomales y, de acuerdo con la información revisada, se previó incluir 11 nuevos medicamentos en 2013.

Fuentes: presentación de la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad del IMSS titulada Catálogo II de medicamentos. Sistema de Análisis y Evaluación de Casos Específicos (SAnECE). 15 de febrero de 2017. En: IMSS. Catálogo Institucional de Medicamentos.

se carece de un marco de referencia para garantizar el acceso. En cambio, cuando hay listas explícitas, como las del IMSS, las unidades médicas y los médicos saben que pueden prescribir todo lo que esté en la lista y que, en principio, las áreas administrativas son responsables de asegurar que esos insumos se compren. A continuación se describe con mayor detalle el proceso de inclusión de insumos en el cuadro básico del IMSS, que es el más desarrollado, el que se ha utilizado por más tiempo y aquel alrededor del cual se ha construido un marco institucional.

Proceso y criterios en la elaboración del CB-IMSS

Las decisiones de inclusión de insumos en el CB-IMSS se sustentan en un proceso donde intervienen comités específicos a cargo de la evaluación, deliberación y dictamen según el

tipo de insumo de que se trate. En el caso particular de los medicamentos, además del Comité de Medicamentos interviene un grupo de trabajo integrado por la Dirección de Prestaciones Médicas, por medio de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud (DICBIS), responsable de la definición de los cuadros básicos institucionales[53]; la Dirección de Finanzas, encargada de autorizar presupuestos; y la Dirección de Administración, a cargo de las adquisiciones y el abastecimiento de las unidades médicas. Este grupo de trabajo, con base en la evaluación del insumo, acuerda "*las condiciones y compromisos de las tres direcciones respecto a la indicación terapéutica con la que se podría utilizar el insumo, la posibilidad de sustitución con otros medicamentos incluidos en el Cuadro Básico Institucional, el aval financiero y la evaluación del insumo*"[54].

El proceso es similar al de la Comisión Interinstitucional del CBCI. Comprende una evaluación sustentada en un análisis técnico-clínico, una evaluación económica y un análisis de impacto presupuestario. Pueden presentar solicitud de actualización la Comisión Interinstitucional del CBCI, el personal de la salud o algún organismo del IMSS y la propia industria. Al igual que para el CBCI, el proceso del IMSS no considera la posibilidad de apelar, pero permite que se lleve a cabo una reunión con la industria para recibir mayor información o resolver dudas, de modo que se cuente con más elementos para la evaluación. Para participar en el proceso del IMSS el insumo debe estar incluido en el CBCI. Tanto en el CBCI como en el CB-IMSS, más que seleccionar previamente las tecnologías para la evaluación, el proceso se rige por la práctica común de evaluar las solicitudes a medida que la industria las va presentando.

Por último, a partir de los medicamentos incluidos en el CB-IMSS, el IMSS define una lista de medicamentos llamada **"Catálogo II",** que incluye un subconjunto de medicamentos de alto costo, cuyas prescripción y utilización son controladas por un sistema de análisis y evaluación de casos de pacientes específicos (Recuadro 3). En México, el monitoreo sistemático de la utilización de medicamentos y el análisis de la congruencia de esta utilización con las decisiones de inclusión son prácticamente inexistentes. El Catálogo II es un primer paso que puede servir de antecedente para efectos de la fase de monitoreo y evaluación del sistema de priorización.

Entidades participantes en la definición del CB-IMSS y del Catálogo II

La responsabilidad para la definición del CB-IMSS recae en un área específicamente dedicada a este fin, la **DICBIS** (véase el Cuadro 2), que forma parte de la Dirección de Prestaciones Médicas. Una parte importante del trabajo técnico de evaluación de los insumos se realiza en esta área y otra parte se apoya en el análisis colegiado de los comités y en la opinión de expertos clínicos del propio IMSS.

53 La DICBIS participa en representación del IMSS en los Comités de la Comisión Interinstitucional del CBCI.

54 IMSS (2012).

En lo que concierne al proceso que tiene lugar al interior del IMSS para autorizar la prescripción y el surtido de un medicamento del Catálogo II, también intervienen distintos actores dentro de la estructura administrativa y operativa del IMSS, incluida la DICBIS y el personal médico de distinto rango dentro de la unidad médica, así como la Coordinación de Abasto.

La DICBIS del IMSS participa en la Comisión Interinstitucional del CBCI. En la práctica esto ha permitido mejorar la colaboración en los últimos años y es un ejemplo de articulación institucional. En particular, el IMSS, por medio del Área de Evaluación Científica y Apoyo Tecnológico (AECAT), apoya de forma importante emitiendo opiniones basadas en la evaluación de los insumos que se realiza para fines de inclusión en el CB-IMSS.

Otras entidades relevantes para el sistema de priorización: Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS)

Una entidad del sistema de priorización que no produce ni listas ni planes, pero que es relevante porque avanza en la articulación de los objetivos del sistema de priorización relativos a la racionalidad terapéutica y las decisiones de gasto, es la **Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud** (CCNPMIS) (véase el Anexo 2). Mediante la incorporación de mecanismos sectoriales transparentes y colegiados, la CCNPMIS es responsable de la negociación anual de precios para el sector público, que se lleva a cabo entre los aseguradores públicos y los productores para aquellos medicamentos que sean de fuente única.

En la CCNPMIS participan de forma obligatoria las entidades federales compradoras de medicamentos, principalmente la Secretaría de Salud, el IMSS y el ISSSTE. Los gobiernos estatales y otras instituciones públicas de salud pueden adherirse voluntariamente a los precios negociados. En 2012 se modificó el alcance de la CCNPMIS para negociar los precios no solo de insumos con patente vigente, sino de aquellos que sean de fuente única. La finalidad de este cambio fue incorporar en la negociación los medicamentos huérfanos y otros insumos que son ofrecidos en el mercado por un solo oferente. Como punto de partida, la CCNPMIS puede negociar solamente aquellos medicamentos de fuente única que estén contenidos en el CBCI y en los cuadros básicos institucionales[55].

La CCNPMIS se apoya en el trabajo de un secretario técnico y tres comités integrados por representantes de las dependencias e instituciones que la conforman: un **Comité Técnico-Clínico**, responsable de analizar la eficacia de los medicamentos y de identificar las alternativas terapéuticas relevantes, así como la factibilidad y las implicaciones operativas de una eventual sustitución por equivalentes terapéuticos; un **Comité de Evaluación Económica**, que recopila y analiza información sobre

55 En el proceso de solicitud de inclusión a CBCI y a cuadros básicos institucionales la industria presenta información del precio ofrecido al sector público o a la institución según sea el caso, pero en ambos procesos no se negocia el precio como tal ni se toman decisiones respecto de la procedencia, volumen o términos de la compra.

la evaluación económica, privilegiando la relativa al costo-efectividad de los medicamentos e insumos patentados considerados en comparación con las alternativas terapéuticas relevantes; y un **Comité de Análisis de Precios y Patentes**, que recaba información sobre la vigencia de patentes y precios.

En cinco años de operación, además de lograr importantes ahorros y evitar incrementos en los precios, la Comisión se ha convertido en un foro donde las entidades participantes analizan y comparan la información sobre compras de medicamentos. Esto ha permitido detectar usos subóptimos de medicamentos en algunas instituciones y recomendar cambios en la prescripción. En ese sentido, con el trabajo de la CCNPMIS ha sido posible reflexionar por primera vez, y de manera más sistemática, sobre las diferencias en la forma en que las distintas instituciones utilizan las tecnologías. Más allá de la posibilidad de obtener mejores precios de compra, la Comisión ha comprobado que es factible usar más eficientemente los recursos al homogeneizar los criterios para decidir qué medicamentos comprar y para qué indicaciones terapéuticas.

Articulación para la priorización mediante procesos transversales. Gestión de la información y de las comunicaciones

Además de los mecanismos formales, como la participación de representantes de distintas instituciones en algunos de los procesos descritos anteriormente, la articulación de un sistema de priorización puede darse por medio de dos procesos transversales: la gestión de la información, por un lado, y la gestión de las comunicaciones y los grupos de interés, por otro. En los párrafos que siguen se analizan estos dos procesos.

La gestión de la información está segmentada y cada entidad maneja sus propios datos. Por ejemplo, dado que no hay catálogos o codificaciones comunes, como ya se señaló, se incrementan los problemas para conjuntar y comparar información entre instituciones de un modo sistemático. En ocasiones, cada institución o cada responsable de proceso tiene sus propios formatos, códigos y bases de datos, y la información suele compartirse solamente de forma *ad hoc*.

Respecto de la gestión de la comunicación y de los grupos de interés, los procesos también son independientes y cada entidad tiene sus procesos propios, lo que lleva a la existencia de ventanillas múltiples, y muchas veces cada ventanilla requiere el mismo tipo de información. La falta de articulación en este aspecto conlleva costos de transacción para todas las partes interesadas, tanto del sector público como del privado. Por ejemplo, para efectos de la presentación de solicitudes de inclusión en el CBCI, pueden darse reuniones con la industria o comunicaciones para solicitar información, pero las instituciones prestadoras de servicios de salud también realizan sus propias reuniones con la industria cuando esta busca la inclusión en los cuadros básicos institucionales o en los planes de compra.

En términos generales, como se ha descrito en esa sección, se comprueba que en medio de la fragmentación de los procesos de priorización derivada de la estructura del sistema de salud,

hay importantes oportunidades de articulación en la institucionalización gradual de los procesos y los participantes, la tecnificación de los análisis y la deliberación en las diferentes etapas. Estos son aspectos positivos del sistema de priorización, que reflejan el hecho de que las decisiones tienden a sustentarse en procesos formalmente establecidos. Asimismo, cabe destacar la inclusión, en algunos procesos, de entidades que pueden aportar perspectivas complementarias, como la CCNPMIS; apoyar los trabajos técnicos, como el CENETEC; o facilitar la articulación entre procesos, como la comisión interinstitucional del CBCI. No obstante, persisten retos importantes que se abordan con mayor detalle en la sección siguiente.

3. Valoración de los procesos de priorización

En la sección anterior se describieron los procesos de priorización, con sus participantes, en México. El objetivo de esta sección es evaluar la priorización a la luz de una serie de atributos que se consideran deseables bajo una visión sistémica, y luego identificar algunos vacíos que representan áreas de oportunidad para mejorar los procesos del sistema de priorización. Esta evaluación se centra en la vertiente de priorización relacionada con el uso de listas positivas de medicamentos y, en particular, en el CBCI y el CB-IMSS. La sección concluye con unas reflexiones sobre la relación entre la vertiente de priorización de las listas positivas y la apoyada en los planes de beneficios del SPSS.

3.1 Atributos de la priorización y de los procesos asociados en México

Los atributos de coherencia, eficacia y eficiencia, solidez técnica, legitimidad y transparencia a partir de los cuales se evalúa el sistema de priorización en México corresponden a los establecidos en el enfoque sistémico de la priorización definidos en el capítulo introductorio y que se retoman en el Cuadro 3.

Coherencia

La coherencia de los distintos procesos da solidez al sistema de priorización. Lograr coherencia es un reto cuando los distintos órganos de toma de decisiones tienen objetivos o alcances diferentes, cuando no hay confianza en los procesos de una entidad ni en las decisiones que esta toma, o cuando no hay una continuidad o consistencia en la participación de los actores en los diversos procesos. En ese sentido, mejorar la coherencia es quizás uno de los desafíos más importantes del sistema de priorización en México, lo que se explica en gran medida por la naturaleza fragmentada del sistema de salud. Esta coherencia se analiza a la luz de tres aspectos: la consistencia institucional, la confianza entre actores y la continuidad en participación.

Consistencia institucional

Quizás la mayor incoherencia del sistema radica en que los productos de priorización que contienen las coberturas

Cuadro 3. Definición de atributos para evaluar el desempeño del sistema de priorización

ATRIBUTO	DEFINICIÓN
Coherencia	Conexión entre los diferentes pasos del sistema. Que estos estén enfocados en un objetivo común y que no haya contradicciones ni dentro de cada proceso ni entre los procesos del sistema de priorización.
Eficacia y eficiencia	Obtención de los resultados esperados (eficacia) y utilización racional de los recursos (eficiencia) en los procesos relacionados con la priorización.
Solidez técnica	Aspectos metodológicos que sean exhaustivos, que impliquen las mejores prácticas en cada caso, que idealmente tengan referentes internacionales y que sean aplicados por personal capacitado.
Resonancia / Legitimidad	Se refiere a que los actores implicados, afectados y externos al sistema de priorización reconozcan y acepten los procesos.
Transparencia	Claridad y ausencia de ambigüedad; acceso a la información, reglas claras y conocidas, aplicación a todos de la manera definida en el marco normativo.

Fuente: guía metodológica elaborada por el BID como parte de este proyecto.

de servicios ofrecidos por los subsistemas de aseguramiento, son diferenciados, lo que acentúa la inequidad en el acceso a las tecnologías y los servicios de salud (véase la sección 1.3).

Al final de la sección anterior se dieron otros ejemplos de la incongruencia institucional en los procesos de priorización, al mencionar la ausencia de procesos transversales de gestión de información y gestión de comunicación entre los actores. En este contexto cabe destacar la repetición de los procesos que se produce especialmente en los ámbitos relacionados con la revisión de la evidencia.

Confianza en los procesos y las decisiones

La falta de coherencia, por ejemplo, se observa en las decisiones de la COFEPRIS y del CBCI o en los cuadros básicos institucionales en lo que concierne a la seguridad y eficacia de los medicamentos. Hay casos en los cuales la COFEPRIS otorga el registro sanitario, pero en las decisiones del CBCI o del Cuadro Básico Institucional se rechaza la inclusión porque el medicamento no se considera tan seguro. Esto ocurre pese a que la COFEPRIS está justamente encargada de determinar la seguridad y la eficacia de un medicamento, en el marco de su proceso de otorgamiento de los registros sanitarios[56]. Esta falta de coherencia puede producirse cuando

56 Por ejemplo, el medicamento natalizumab, un anticuerpo monoclonal para esclerosis múltiple, tiene el registro sanitario emitido por la COFEPRIS y está incluido en el CBCI. Sin embargo, cuando la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos autorizó el uso del natalizumab, lo hizo en el marco de un programa especial de acceso controlado, precisamente debido a las alertas de seguridad. Como resultado de estos cuestionamientos, a la fecha en que se completó este estudio, el IMSS no había incluido el medicamento en su lista oficial.

los evaluadores de las instituciones públicas no confían totalmente en la aprobación de la COFEPRIS, especialmente si esta difiere de la de otras agencias sanitarias reconocidas internacionalmente. Por ejemplo, en el caso del medicamento Rimonabant indicado para bajar de peso, este obtuvo registro sanitario de la COFEPRIS en 2006 y se incluyó en el CBCI. No obstante, no se lo incorporó al cuadro básico del IMSS. El medicamento nunca fue autorizado por la FDA y en Europa fue retirado del mercado en octubre de 2008 ante la alerta de la *European Medicines Agency (EMA)*. Fue entonces cuando la COFEPRIS procedió a hacerlo. Este ejemplo muestra cómo el IMSS desconsideró las decisiones de la COFEPRIS y del CBCI por diferencias de apreciación respecto de la seguridad.

Ante estos casos, en ocasiones los dictámenes o votaciones de las instituciones públicas que compran medicamentos se sustentan en la información sobre seguridad emitida por organismos externos como la FDA y la EMA y no en lo dictaminado por la COFEPRIS. Considerar esta evidencia no es negativo per se, pero puede revelar que hay poca confianza en la evaluación de la COFEPRIS y que falta evidencia generada en México que le permita a la autoridad sanitaria contar con una evaluación más completa. Aun cuando haya argumentos para sostener por qué es necesario reconsiderar la evidencia de seguridad y eficacia como parte de la evaluación para fines de inclusión en listas positivas, es necesario que aumente la confianza en el quehacer de la COFEPRIS y, sobre todo, tomar en cuenta que hasta cierto punto el sector salud no genera suficiente evidencia propia y que la capacidad en México para realizar investigación clínica y evaluación de tecnologías es todavía incipiente. Esta debilidad relativa puede llevar a considerar erróneamente que la COFEPRIS tiene problemas de credibilidad cuando en realidad no es una instancia que genere evidencia, sino una que utiliza la evidencia proporcionada por los solicitantes de registro para la toma de decisiones de autorización de comercialización.

Continuidad en la participación institucional

El tercer obstáculo para mejorar la articulación y aumentar la coherencia es que aun cuando algunas instituciones participen en distintos procesos, las personas que las representan no son siempre las mismas y no hay un trabajo previo de sensibilización con el cual se asegure que en las distintas representaciones se refleje consistentemente una misma postura institucional. Por ejemplo, en las etapas de priorización se previó la participación interinstitucional con i) el rol de la COFEPRIS como representante de la Secretaría de Salud (con voz y voto) en la Comisión Interinstitucional del CBCI; ii) la participación del IMSS en el CMN, en la Comisión Interinstitucional del CBCI y en la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos asociados a Enfermedades que ocasionan Gastos Catastróficos (CGC); y iii) la participación de la CNPSS en la Comisión Interinstitucional del CBCI y en la CGC, para garantizar la consistencia entre los procesos. Sin embargo, pese a haberse dado esa participación interinstitucional, es indispensable que las personas que participen en estos espacios de

coordinación sean siempre las mismas o estén al tanto de todos los antecedentes.

Eficacia y eficiencia

Un sistema de priorización es eficaz si se logran los objetivos y es eficiente en la medida en que se evita la duplicidad injustificada de actividades, además de facilitar el uso compartido de la información, los insumos y los productos. Los ejemplos que se presentan a continuación ilustran algunos aspectos que, bajo un enfoque sistémico, limitan la eficacia y la eficiencia en la priorización en México.

Cumplimiento de objetivos en la priorización del gasto

En términos de eficacia, tanto el proceso de registro sanitario como los procesos del CBCI y de los cuadros básicos institucionales cumplen, en general, con los objetivos para los cuales fueron creados. En conjunto, permiten que las tecnologías disponibles en el mercado sean seguras y eficaces y que el sector público cuente con un universo de referencia para la compra de insumos.

No obstante, aunque el CBCI funciona como marco de referencia, no sirve como instrumento de garantía de cobertura financiera y no necesariamente responde a los patrones que se observan en la práctica clínica. En el contexto de los trabajos de la CCNPMIS y a partir de la información de compra de las instituciones federales y de los SESA, se ha detectado que hay medicamentos incluidos en el CBCI pero que no se compran, y medicamentos que se prescriben y se compran pero que sin embargo no están incluidos en el CBCI[57]. Estas incongruencias pueden estar revelando fallas en la incorporación de principios generales para elaborar una lista sectorial que responda tanto a las necesidades terapéuticas como a la optimización del gasto en el sistema de salud. Pueden reflejar, asimismo, las distintas restricciones presupuestales y las diferentes prioridades de atención de cada comprador público, así como la falta de estándares y controles de la prescripción a nivel de la prestación de los servicios médicos.

Duplicidad de actividades

La falta de vinculación de los procesos durante la priorización ocasiona la repetición ineficiente de actividades realizadas previamente en otros procesos o por otros actores con el mismo propósito. Aunque en el marco normativo hay elementos que servirían para aprovechar mejor los insumos entre los distintos procesos, en realidad cada entidad suele recabar información por su cuenta, construir su propio cuerpo de evidencia y hacer su propio análisis. Repetir el análisis técnico en cada institución de forma independiente —para efectos de definición del CBCI, del CB-IMSS o de los planes de beneficios del SPSS— implica, por ejemplo, que cada institución se apoye en distintos expertos, métodos y fuentes bibliográficas, lo que conduce

57 Algo similar pasa con el CAUSES, que lista una única opción farmacológica, usualmente la más económica. Esto explica por qué los SESA realizan muchas compras de medicamentos por fuera del CAUSES, aunque también es probable que muchas de ellas se hagan debido a inercias en los patrones de compra y por ineficiencias en el control de la prescripción y de la compra.

a incoherencias e ineficiencias en los subsistemas.

Respecto de la revisión de seguridad y eficacia para la emisión del registro sanitario y la definición de listas positivas, posiblemente se justifique realizar el análisis por separado, como sucede actualmente, si se tiene en cuenta que la COFEPRIS y las demás instituciones públicas de salud tienen diferentes puntos de vista. Para fines del registro sanitario, la revisión de seguridad y eficacia se hace con una perspectiva más general, mientras que para fines de inclusión en listas positivas la perspectiva podría ser más específica. Por ejemplo, aunque un determinado medicamento esté registrado con indicaciones para cierta enfermedad, su efectividad o seguridad pueden variar entre subgrupos de pacientes para los cuales se delimite la cobertura financiera de las aseguradoras públicas.

Además, principalmente para los medicamentos nuevos, la evaluación detallada en indicaciones específicas y el lugar del medicamento en terapéutica[58] resultan cada vez más relevantes. Esto se evidencia porque si bien pueden tener perfiles de seguridad y eficacia variables en los diferentes subgrupos de pacientes, también suelen ser los de mayor costo. Todo lo dicho muestra la necesidad de entender mejor el alcance de cada uno de los procesos —más allá del problema de la vinculación entre ellos— para explicar hasta cierto punto por qué los criterios y las decisiones pueden diferir entre entidades y procesos. Esta limitación constituye, al mismo tiempo, una oportunidad para articular mejor a los diferentes actores de modo que se comparta y aproveche al máximo la información recabada y analizada por cada uno de ellos[59].

Uso compartido de la información

En cuanto al grado en que se comparten los insumos para los procesos de registro sanitario e inclusión en listas positivas, cada entidad tiene por su cuenta acceso a información sobre publicaciones científicas, costos, precios y alertas de seguridad. Mucha de la carga de la evidencia recae en la información que proporcionan los solicitantes (por ejemplo, la industria).

La búsqueda de información por separado es ineficiente y probablemente produzca resultados heterogéneos. Por ejemplo, no se tiene una ficha técnica estándar de las tecnologías en salud que alimente subsecuentemente los procesos. Cada proceso genera su propia ficha de una tecnología determinada y tampoco se comparten de forma sistemática los documentos de análisis de cada uno (otorgamiento o negación del registro

58 Se refiere, por ejemplo, a la utilización del medicamento como tratamiento de primera, segunda o tercera línea.

59 Según diversos actores, lo que la Comisión Interinstitucional del CBCI debe evaluar es el impacto de las condiciones de seguridad y eficacia en la eficiencia (relación costo-efectividad), ya que aunque el registro sanitario las avala, esto no significa que provean elementos para que las instituciones públicas asuman su pago. Podría decirse que no es una duplicidad literal sino un análisis de la misma evidencia de seguridad y eficacia pero bajo una perspectiva distinta. Otro argumento esgrimido es la percepción de que la COFEPRIS tiene capacidad limitada para evaluar medicamentos en fase IV, incluida la farmacovigilancia. Esto significa que, en la práctica, tanto para fines del CBCI como del cuadro básico del IMSS, los criterios que deben predominar para fines de inclusiones y modificaciones son aquellos de seguridad, eficacia y eficiencia (costo-efectividad), en este orden, y en el caso de las exclusiones, los criterios que deben predominar en la toma de decisiones son la seguridad y, en ocasiones, la obsolescencia.

sanitario, selección para evaluación, evaluaciones de seguridad, eficacia, efectividad, costos, precios y costo-efectividad e impacto presupuestal).

Una alternativa para enfrentar estas limitaciones sería consolidar un centro o entidad que proporcione información a todos los actores. Una entidad de esta naturaleza facilitaría la búsqueda, la compilación y el análisis de la información que se genere sobre la utilización, en la práctica cotidiana, de los insumos y productos en las instituciones públicas, así como la evidencia proveniente de investigadores, agencias de evaluación y de la propia industria en todas las etapas de los procesos de priorización.

Ahora bien, el tema de la confidencialidad y la existencia de sistemas de información independientes en ocasiones constituyen un obstáculo para compartir insumos o productos entre procesos. Por ejemplo, el manejo confidencial de la información sobre un producto presentado para registro sanitario o para inclusión en listas positivas que es proporcionada por el solicitante y que contiene datos que no necesariamente son públicos, a veces limita la posibilidad de compartir datos entre instituciones [60]. Esta información puede ser central para definir el alcance del producto en términos de toxicidad o de la eficacia y variabilidad de su acción terapéutica.

Además, cada institución tiene sistemas de información acordes con sus propias necesidades, lo que restringe la posibilidad de compartir información en un contexto más amplio. Un insumo que puede ser clave para contribuir a una mejor utilización de otros insumos y de los productos de los distintos procesos son los sistemas o estándares de codificación. Esto se explica porque no existe un estándar único para codificar los medicamentos y otros insumos para la salud, de manera que se utilizan distintos códigos con distintos fines. A título de ejemplo, vale notar que en el registro sanitario se indica el año de emisión del registro, el organismo que lo emite (la Secretaría de Salud) y el insumo de que se trata, mientras que en el CBCI la "clave" —o código— de los insumos listados responde a una clasificación diferente. El IMSS y las demás instituciones públicas, incluida la CCNPMIS, suelen usar la misma codificación que el CBCI. En los últimos años, en el sector público se ha extendido el uso de la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud, pero como información complementaria. Por ejemplo, aunque la COFEPRIS ya incluye la clasificación ATC en la información que publica en su página sobre algunos registros sanitarios, esta no es el pivote central en torno al cual se estructura la información sobre el registro sanitario y no está disponible para todos los casos. En suma, no existe un criterio único de codificación que permita

60 De acuerdo con el artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud, la información que se debe presentar para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático que tenga el carácter de confidencial o reservada, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares, de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables. Por otra parte, el artículo 54 del Reglamento de la Comisión Interinstitucional del CBCI establece que "con el propósito de asegurar la confidencialidad de la información documental, los expertos, los miembros de los comités, los invitados y los funcionarios y empleados al servicio de las dependencias gubernamentales que tengan acceso a ella deberán firmar una carta de confidencialidad y abstenerse de revelar la información en términos de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes".

integrar la información de todos los procesos de forma sistemática y ágil.

Debido a lo anterior, sería ideal contar con un sistema único de información, con una codificación única y estandarizada que facilite el uso compartido de la información en las etapas de priorización, aunque esta estuviese disponible solamente para las instituciones del sector público. Dicho sistema podría considerar mecanismos para proteger la información que deba manejarse de manera confidencial[61].

Resonancia y legitimidad

La palabra resonancia se refiere al reconocimiento de los procesos por parte los actores implicados, afectados y externos al sistema de priorización. En gran medida se relaciona con la aceptación que muestran la sociedad y otras entidades del gobierno de los resultados a los que se llega. Al respecto, en términos generales se puede decir que el caso del CB-IMSS representa un avance hacia la legitimidad de los procesos y las decisiones de cobertura, aunque en la práctica persiste cierto grado de desconfianza entre los propios actores del sector público, el sector privado y la sociedad en su conjunto en relación con las decisiones y los procesos de priorización.

En el caso del proceso de inclusión del IMSS, este ha madurado, se ha institucionalizado y tiene resonancia tanto al interior del propio IMSS como hacia afuera, entre otros actores públicos y privados. Esto se debe a que hoy en día el proceso considera un análisis más detallado, una mayor interacción e intercambio de opiniones con la industria y la toma colegiada de decisiones entre las áreas financiera, administrativa y médica. Un aspecto interesante es que el proceso como tal se estableció en el marco normativo después de haber sido probado, es decir, el proceso se implementó, se ajustó sobre la marcha y, una vez que se comprobó que funcionaba, se elaboró la normativa. Así, la norma se construyó con base en la práctica y no a la inversa, como suele ocurrir: primero se define el procedimiento en el marco normativo y después se pone en funcionamiento. De este modo, cuando se elaboró la norma, las entidades implicadas ya se habían apropiado del proceso y eran parte de él. El resultado es que, pese al cambio en la administración del gobierno federal, actualmente se lo sigue implementando.

Sin embargo, en la construcción de listas positivas en el seno de la Comisión Interinstitucional del CBCI, se observa cierto grado de desconfianza en el *ámbito intergubernamental,* pues a pesar de la participación de la COFEPRIS, se busca incluir en la evaluación aspectos de seguridad y eficacia. De modo similar, esto puede explicar por qué los organismos de seguridad social optan por rehacer casi completamente las evaluaciones para fines de inclusión en sus cuadros básicos institucionales.

En cuanto al proceso de inclusión en listas positivas, ya sea en el ámbito

61 Estandarizar los sistemas de información y codificación en un entorno institucional fragmentado es una tarea compleja. Una alternativa podría ser desarrollar mecanismos que permitan compartir información con un objetivo común. Por ejemplo, ya hay tecnologías y *software* de explotación de datos a gran escala que permiten crear metadatos y depósitos virtuales de datos provenientes de distintas fuentes de información.

sectorial o institucional, en el *sector privado* hay poca aceptación. En distintos foros, algunos representantes de este sector han manifestado la necesidad de entender mejor cómo se toman las decisiones y su preocupación por la falta de transparencia de los procesos. En efecto, en el contexto de la actualización del CBCI, se publica lo que se decide incluir, pero no se indican las razones por las cuales no se agrega algún producto o insumo. Lo mismo sucede en el caso del IMSS y del ISSSTE.

En cuanto a la *sociedad,* en realidad no se ha hecho un trabajo de divulgación o comunicación amplia de los procesos. Los pacientes y los ciudadanos en general desconocen cómo se toman las decisiones de inclusión. Si se busca reducir presiones sobre el sistema, una importante área de oportunidad consiste en educar a la población, volver más transparentes las decisiones y explicitar los argumentos que conducen a tomar tal o cual decisión.

Solidez técnica

La solidez técnica es un atributo deseable para asegurar la racionalidad en la toma de decisiones y evitar la discrecionalidad. Para lograr un proceso técnicamente sólido se requiere no solo usar métodos y guiarse por criterios que permitan orientar las decisiones, sino también que el personal encargado esté debidamente capacitado en aspectos técnicos. A continuación se evalúan las ventajas y oportunidades del fortalecimiento técnico de la priorización, con énfasis en las etapas de evaluación de evidencia, deliberación e instrumentos técnicos de apoyo transversal.

Evaluación

En general, el sistema de priorización en México se ha vuelto técnicamente más sólido en comparación con lo observado hace diez años, en particular en lo referido a los criterios que determinan las condiciones para el otorgamiento de registros sanitarios y la unificación de los criterios que guían las decisiones de inclusión de nuevas tecnologías al CBCI[62]. Por ejemplo, diez años atrás prácticamente no se tomaban en cuenta los elementos de evaluación económica, pese a que el reglamento interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI establecía que debían considerarse.

Aunque la evaluación económica ha cobrado mayor importancia en las decisiones del CBCI, se puede decir que el grado de profesionalización y el de capacidad técnica para interpretar y usar este tipo de información son todavía muy heterogéneos entre las diversas instituciones.

El perfil y la formación de quienes realizan las evaluaciones en los distintos organismos son muy diferentes: no todos tienen los mismos conocimientos, la formación o la experiencia técnica en materia de evaluación económica. O bien, aunque en términos normativos hoy se dispone de muchos más instrumentos para asegurar que las evaluaciones de tecnologías sean sólidas, en la práctica no todas las entidades las hacen de

62 Se considera que lo primero es en gran medida resultado de la consolidación de la COFEPRIS y de las reformas al marco jurídico que establecieron la necesidad de renovar la vigencia del registro sanitario cada cinco años, mientras que lo segundo es uno de los beneficios derivados del nuevo Reglamento Interior de la CBCI publicado en 2011.

manera exhaustiva[63]. En ocasiones no se aprovecha al máximo la evidencia de costo-efectividad, lo que se atribuye en gran medida a la falta de personal especializado en estos temas.

Estas limitaciones de la estructura y la capacidad para realizar evaluación de tecnologías impiden mejorar la solidez técnica, en particular en lo relativo a la definición de listas positivas. El CENETEC no ha logrado consolidarse como entidad sectorial de evaluación de tecnologías y, aun si tuviera la capacidad y la infraestructura necesarias, difícilmente lo conseguirá puesto que carece del peso que tendría una entidad colegiada como un grupo o comité interinstitucional de evaluación de tecnologías inserto en la estructura del CSG o como entidad de la Secretaría de Salud con un mayor grado de autonomía.

Más recientemente surgió una iniciativa para constituir un Grupo Interinstitucional de Evaluación de Tecnologías con el liderazgo del CENETEC y el apoyo del CSG. Por lo pronto, esto ha permitido coordinar a las entidades participantes en torno a la evaluación de tecnologías y formar al personal mediante cursos y seminarios en evaluación de tecnologías. No obstante, queda pendiente la posibilidad de consolidar a este grupo y eventualmente transformarlo en un comité o una entidad más importante, que formalice la articulación del sistema en función de un tema que es eminentemente técnico y complejo.

63 Algunos ejemplos de estos instrumentos son las guías del CSG, los documentos metodológicos del CENETEC y el procedimiento normado del IMSS para regular las decisiones de inclusión en su Cuadro Básico Institucional.

El problema es que mientras el sistema siga fragmentado y la capacidad técnica actual no haya mejorado, habrá pocos incentivos para delegar en otras entidades la función de evaluar tecnologías o la facultad de recomendar tecnologías para efectos de cobertura financiera. En ese sentido hay una tendencia a preservar el statu quo. Así, una opción de largo plazo para remediar esta situación podría ser contar con un organismo tercero, de tipo académico, que tenga la facultad de mancomunar recursos públicos y privados para asegurar la disponibilidad de profesionales especializados en la evaluación de tecnologías, y cuya actuación se guíe por reglas transparentes que garanticen la objetividad de su trabajo. En el corto y el mediano plazo, es indispensable fortalecer el CENETEC para que apoye la toma de decisiones buscando, seleccionando y sintetizando la evidencia y haciendo recomendaciones basadas en la evidencia.

Deliberación

Desde la entrada en vigencia del nuevo Reglamento de la Comisión Interinstitucional del CBCI, publicado en 2011, las decisiones privilegian la búsqueda de consenso y, de no lograrlo, se procede a realizar una votación. Anteriormente los participantes no tenían que justificar la forma en que votaban, en particular los que emitían votos positivos, pero como el nuevo reglamento establece que primero se debe buscar el consenso, ahora se deben fundamentar tanto las opiniones favorables como las contrarias. En ese sentido, al parecer el nuevo reglamento ha conducido a mejorar el nivel técnico

de quienes deliberan y votan aunque, como se ha señalado, la capacidad técnica de los participantes es muy heterogénea.

Herramientas técnicas para apoyar el análisis crítico

Contar con instrumentos como guías clínicas, guías metodológicas y redes de apoyo ha sido importante para orientar los análisis técnicos en los distintos procesos de priorización. Sin embargo, estas guías aún no contienen lineamientos sobre cómo usar la evidencia disponible en la toma de decisiones sobre gasto.

En el proceso de inclusión en listas positivas se dispone de instrumentos como las guías del CSG, los documentos metodológicos del CENETEC y las guías de práctica clínica, pero estos no establecen criterios ni fundamentos para hacer recomendaciones sobre el financiamiento con recursos públicos, ni para consultar a los grupos de interés. En particular, una limitación importante de las guías de práctica clínica, que les impide servir mejor como insumo para apoyar las distintas decisiones del proceso de priorización, es que estas no se construyen con base en evidencia de evaluaciones económicas y pivotan en torno a enfermedades y no en torno a medicamentos.

Un área de oportunidad en este rubro es la necesidad de diseñar métodos de evaluación que apoyen la deliberación del CSG, por ejemplo cuando se trata de medicamentos que requieren la consideración de aspectos que trascienden la seguridad, la eficacia y la eficiencia (costo-efectividad).

También se necesitan metodologías para hacer consultas públicas o más extendidas, ya que se carece de un mecanismo mediante el cual se puedan hacer consultas ampliadas. Este tipo de mecanismos podrían ser cruciales en el caso de los medicamentos de fin de vida y los medicamentos huérfanos.

En cuanto a las redes de expertos para apoyar el análisis técnico, este insumo se usa muchas veces para el CMN y en la elaboración de los cuadros básicos institucionales, pero su uso podría extenderse y formalizarse más con un manejo adecuado de los conflictos de interés. La Comisión Interinstitucional del CBCI prácticamente no aprovecha la figura de los expertos prevista en su reglamento interior. El representante de cada institución lleva a la Comisión una opinión fundada en la revisión que hacen sus propios expertos en la institución, pero habría que revisar la conveniencia de apoyarse en esta figura para algunos aspectos muy técnicos de análisis, como son las evaluaciones de tecnologías. Esta alternativa de asistencia técnica, junto con el apoyo del grupo interinstitucional de evaluación de tecnologías y el CENETEC, posibilitarían la generación de fortalezas técnicas transversales en la priorización.

Transparencia

La transparencia es un aspecto central para dar legitimidad a las decisiones de incorporación y financiamiento de tecnologías en salud. En términos generales, la disponibilidad de información y el uso de reglas claras han mejorado significativamente tanto en lo que concierne al proceso de registro sanitario como para los

procesos de actualización del CBCI y de los cuadros básicos institucionales, en particular los del IMSS, debido a que se cuenta con procedimientos y criterios para su elaboración, como se señaló en la sección *Proceso y criterios en la elaboración del CB-IMSS.*

No obstante, hay oportunidades de mejora. La información disponible para el público es incompleta, no es accesible en todos los casos y, en términos de interacción con otros actores internos y externos, no se difunden mucho los criterios utilizados. Empieza a generarse más información sobre el estado del proceso y de los resultados de las deliberaciones, pero esta todavía se puede mejorar. Tanto la COFEPRIS como el CSG han puesto a disposición de los solicitantes información sobre el estado de las solicitudes y los resultados, pero aún falta que sea más completa o detallada y susceptible de ser vinculada entre procesos. Por ejemplo, en la página del CSG se publica información sobre los resultados de las solicitudes de actualización de medicamentos del CBCI, se indica si proceden o no, pero no se señalan los criterios o razones en que se fundamentan.

En cuanto a la claridad de las reglas para los procesos, la publicación de reglamentos institucionales representa avances importantes y también entraña algunos retos para el futuro. Por ejemplo, el reglamento de la CMN, necesario para dar inicio a las actividades, ha sido clave en el proceso de emisión del registro sanitario, aunque su publicación haya tardado más del tiempo previsto. Por otra parte, la publicación del Reglamento Interno de la Comisión Interinstitucional del CBCI y de las guías GEIS y GCEEE ha servido para mejorar y volver más transparente el proceso de inclusión en el CBCI. El potencial adicional que tienen estas guías es que pueden ser utilizadas por las instituciones públicas del sistema para sus decisiones de cobertura y de compra. Pese a que hay áreas de oportunidad para mejorar algunos contenidos relacionados con los criterios, subprocesos y mecanismos de deliberación, estos tres instrumentos normativos y metodológicos han aumentado la transparencia y la credibilidad del proceso. En cambio, salvo en el IMSS, en las demás instituciones hay un mayor vacío de reglas y métodos explícitos para informar las decisiones de inclusión o compra de tecnologías[64].

3.2 Vacíos en el sistema de priorización en México y oportunidad para mejoras

A la luz de las etapas del sistema de priorización establecidas en el marco conceptual al inicio de esta publicación, el caso mexicano muestra algunos vacíos, en especial en relación con los procesos de selección de tecnologías, apelación de decisiones y monitoreo y evaluación. En lo que se refiere a la selección de tecnologías, las solicitudes de inclusión del CBCI corresponden esencialmente a las que presenta la

64 Si bien en términos de ley y reglamento hay disposiciones claras respecto de los procesos de definición y actualización del CAUSES y del FPGC, en el caso del SPSS no existe información detallada accesible al público o compartida con otras instituciones sobre las cédulas o los protocolos clínicos que listen los insumos considerados por el CGC al identificar las intervenciones asociadas a gastos catastróficos. Tampoco está disponible ni compartida la información sobre las cédulas técnico-económicas que utiliza la CNPSS para estimar los tabuladores de pago de las intervenciones cubiertas por el FPGC.

industria y no a las necesidades de las instituciones. Es decir, las solicitudes se analizan prácticamente conforme las presenta la industria. En el caso del IMSS, también se ha buscado tener en cuenta los requerimientos de las áreas operativas, por ejemplo cuando personal de alguna unidad médica solicita considerar algún insumo, incorporar una presentación o la forma farmacéutica de un medicamento que satisfaga mejor las necesidades del servicio y del paciente. No obstante, ninguna de estas entidades hace la tarea de seleccionar las áreas temáticas a las que dará prioridad explícita, ni de revisar y anticipar las tecnologías nuevas que van entrando al mercado (*horizon scanning*). Este trabajo sería muy útil para priorizar la evaluación de determinadas solicitudes de inclusión tanto en el CBCI como en los cuadros básicos institucionales. Es probable que una mejor vinculación entre el CMN y la COFEPRIS también podría contribuir en este sentido. Asimismo, habría que alentar a las instituciones a ser activas y presentar solicitudes de actualización al CBCI, y facilitarles la tarea.

Respecto del ***mecanismo de apelación***, este es inexistente tanto en los procesos de registro sanitario como de inclusión en el cuadro básico (sectorial e institucional), como ya se señaló en las secciones sobre las entidades participantes en el registro sanitario y la inclusión en los cuadros básicos institucionales.

Puede ser deseable tener un mecanismo de apelación, pero este debe diseñarse de forma que no genere incentivos negativos ni costos excesivos para el sistema de priorización. En ese sentido, quizás sea mejor establecer mecanismos formales de consulta y de entrega de información complementaria a los solicitantes, tanto del registro sanitario como de las actualizaciones de los cuadros básicos.

En cuanto al ***proceso de monitoreo*** y evaluación, en general se reconoce que hay un vacío en el seguimiento de la utilización de tecnologías sanitarias, es decir en la medición y evaluación de los patrones de compra y de prescripción guiados por criterios de eficiencia. Una experiencia valiosa y que constituye un primer paso es la del Catálogo II y el programa de sustitutos terapéuticos del IMSS. En 2008, con la creación de la CCNPMIS, se consideró la posibilidad de sustituir entre equivalentes terapéuticos[65]. A raíz de ello, el IMSS implementó un programa de sustitución terapéutica y posteriormente el Catálogo II. Con el primero se limita el monto total de compra que se hace en el ámbito institucional, aunque no necesariamente se logra controlar la prescripción clínica y los requerimientos de compra localmente. Con el segundo, se controla de forma estricta la prescripción y el consumo de medicamentos por paciente. Ambos esquemas han permitido reconocer lo importante de hacer seguimiento a la racionalidad de la prescripción y de la compra de medicamentos. Sin embargo, de estas experiencias también se desprende que el mayor reto en el monitoreo y control de la utilización reside en una mayor coordinación entre las autoridades centrales, los responsables operativos y las áreas de compra, que no tienen incentivos para

65 Son medicamentos que no necesariamente tienen el mismo componente activo pero que se utilizan para atender el mismo problema de salud; su eficacia y su seguridad pueden ser relativamente comparables.

controlar los contratos por temor al desabastecimiento de medicamentos, un tema políticamente muy sensible.

Por otra parte, ha sido prácticamente imposible integrar la información sobre la compra pública de las instituciones federales y la de los Servicios Estatales de Salud con el fin de contar con datos comparables sobre patrones de compra o utilización de medicamentos. Con la CCNPMIS se ha avanzado un poco en este sentido, pero prácticamente no hay información completa, actualizada y comparable. Además, los datos son de calidad deficiente.

Finalmente, se identifican otros tres vacíos que en el futuro sería deseable abordar. El **primero** es que el sistema de priorización omite algunas tecnologías tales como las intervenciones en un sentido amplio y los procedimientos diagnósticos o terapéuticos. Para estos no se aplican ni los procesos de registro sanitario ni los de inclusión en el CBCI o en los cuadros básicos institucionales. El **segundo** es la falta de integración de las decisiones en torno a las vacunas. Las decisiones sobre su cobertura financiera se adoptan, por separado, en el ámbito del Consejo Nacional de Vacunación. Sin embargo, debido a la evolución tecnológica asociada al mercado de las vacunas y las características de los nuevos insumos que van entrando al mercado (mayor costo, enfocadas en enfermedades no transmisibles, etc.) hay aspectos, como la evaluación económica, que son cada vez más importantes para apoyar la toma de decisiones y que deben considerarse como un insumo más. El **tercero** es el caso de los medicamentos huérfanos, donde la falta de una regulación expresa sobre su registro sanitario le ha generado un problema a la Comisión Interinstitucional del CBCI, puesto que no es posible contar con el registro como aval de las condiciones de seguridad y eficacia. Este es un vacío en aspectos que corresponden al ámbito de COFEPRIS, pero que tienen implicaciones directas sobre los demás procesos del sistema de priorización.

3.3 Relación entre los procesos asociados a las listas positivas y los planes de beneficios explícitos del SPSS

El análisis anterior se centró en la vertiente de priorización de las listas positivas. Esta sección aborda algunos de los vacíos que hay en la articulación entre este enfoque y el de los planes de beneficios del SPSS, con el fin de evidenciar una oportunidad importante de mejora del sistema de priorización en México.

A partir de una descripción general de los procesos que están a la base de los planes de beneficios, se señala que la definición de intervenciones del CAUSES, del FPGC y del SM-SXXI debe tener como referencia las tecnologías incluidas en el CBCI. En la versión 2012 del CAUSES se indicaba que "*el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, que está a cargo del Consejo de Salubridad General, constituye el referente esencial del Catálogo de Medicamentos e Insumos del CAUSES. La adquisición de medicamentos debe estar plenamente ajustada a las disposiciones de los mismos, los cuales están definidos por la Comisión*

Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud"[66].

Por la lógica con la cual se ha construido el CAUSES a lo largo de los años, las intervenciones consideradas son aquellas cuya efectividad ha sido probada tomando en cuenta los costos y la efectividad correspondientes, aunque no se evalúan propiamente las tecnologías específicas. En general, en la construcción del CAUSES se especifica, por ejemplo, la cobertura de determinada enfermedad y, posteriormente, se determinan cuáles son los insumos de menor costo incluidos en el CBCI que están asociados al tratamiento de esa enfermedad. El CAUSES se actualiza cada dos años y cuando se incorporan nuevos medicamentos no se hace una evaluación de tecnologías para averiguar si estos son más o menos costo-efectivos que los ya incluidos. En el caso del FPGC se priorizan enfermedades que pueden generar gastos catastróficos desde la perspectiva institucional y de los hogares, y que están habitualmente asociadas a intervenciones de alto costo o más complejas. Por esta vía es posible que se ejerzan presiones para incluir insumos en el CBCI, ya que la lógica de la inclusión responde más a objetivos como dar acceso, proteger financieramente a la población, promover mayor equidad o satisfacer demandas sociales, que al criterio de evaluar completamente una tecnología para orientar las decisiones de inclusión de nuevas tecnologías.

Entre 2009 y 2014, mientras el número de intervenciones del CAUSES se mantuvo más o menos estable, al pasar de 266 a 285, el número de claves de medicamentos incluidos prácticamente se duplicó puesto que aumentó de 312 a 634. Para 2014 se contaba con una versión actualizada del CAUSES, cuya revisión exhaustiva tuvo por objetivo tanto excluir intervenciones y medicamentos, como revisar la definición de ciertas intervenciones e incluir nuevos medicamentos. El proceso de revisión se apoyó en personal de los SESA, expertos clínicos de los Institutos Nacionales de Salud, en normas oficiales mexicanas y Guías de Práctica Clínica.

Sin embargo, los procesos de definición en el CAUSES y el FPGC están desvinculados del proceso de inclusión en el CBCI. Podría decirse que el SPSS es un "tomador de tecnologías" mientras que los procesos del CBCI y el IMSS se asemejan más a un proceso de evaluación de la posibilidad de incluir nuevas tecnologías en el margen y desplazar aquellas que sean menos costo-efectivas. Sin embargo, el

66 No obstante, en años anteriores el mismo CAUSES pareció dar plena libertad de prescripción, lo que de alguna manera limita su propia obligatoriedad. Por ejemplo, en esa misma sección, el CAUSES 2012 señalaba lo siguiente en relación con la libertad de prescribir: *"Es responsabilidad del médico tratante, prestadores de servicios y autoridades que correspondan, hacer un uso racional de los medicamentos e insumos que recetan por cada intervención o patología a atender, considerando las líneas de prescripción de acuerdo a la medicina basada en evidencias y al criterio de individualidad clínica del paciente, con el propósito de observar las normas de atención de cada caso clínico y evitar un posible desajuste financiero. Los medicamentos considerados en el Catálogo de Medicamentos y Otros Insumos del CAUSES o en su caso en el Anexo I, pueden ser prescritos para las distintas intervenciones que conforman el Catálogo Universal de Servicios de Salud estén o no mencionados explícitamente para la atención de la patología que corresponde y su ubicación posible deberá hacerse con base en las particularidades clínicas y organizativas de cada entidad federativa y, bajo su entera responsabilidad.* [...] Aun cuando en cada intervención el CAUSES, establece una serie de exámenes de laboratorio, gabinete, medicamentos u otros insumos, su utilización para determinar el alcance clínico de cada intervención y su correspondiente cobertura será definida por el médico tratante de acuerdo a la variabilidad clínica, estableciéndose en el expediente clínico los manejos terapéuticos, evolución clínica y tratamientos para justificar médicamente cada uno de los servicios o áreas de estancia intrahospitalaria, siempre y cuando los esquemas terapéuticos estén alineados a la cobertura del Catálogo de Medicamentos y Otros Insumos del CAUSES".

Recuadro 4. Comisión para definir tratamientos y medicamentos asociados a enfermedades que generan gastos catastróficos (CGC)

La CGC del CSG es la figura encargada de definir las intervenciones que pueden ser financiadas por medio del FPGC.

Está integrada por el secretario del CSG, por dos representantes de la Secretaría de Salud (titular de la Coordinación General de los Institutos Nacionales de Salud y titular de la CNPSS), por representantes del IMSS, del ISSSTE, de las secretarías de la Defensa Nacional y de Marina, de la Universidad Nacional Autónoma de México, del Instituto Politécnico Nacional, de la Academia Nacional de Medicina, de la Academia Mexicana de Cirugía, de la Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior, A.C., y de la Fundación Mexicana para la Salud, A.C.

La CGC es responsable de estudiar, analizar y proponer los tratamientos y medicamentos asociados que se considerarán gastos catastróficos al suponer un alto costo debido a su grado de complejidad o especialidad y al nivel o frecuencia con la que ocurren, con el objeto de someterlos a la aprobación y darles la prioridad que determine el propio consejo[a]. Entre otras, sus funciones son las siguientes:

- Mantener permanentemente actualizados los tratamientos, los medicamentos y los materiales asociados a enfermedades que ocasionan gastos catastróficos conforme con los requerimientos para la salud, los avances de la ciencia médica y la tecnología, mediante la revisión de las guías clínico-terapéuticas tanto nacionales como internacionales, de la medicina basada en evidencias, protocolos, algoritmos y rutas críticas.
- Para la definición y actualización de los tratamientos, medicamentos y materiales asociados a enfermedades que ocasionan gastos catastróficos se considerarán además los criterios a los que hace referencia el artículo 99 del Reglamento de la LGS en materia de Protección Social en Salud y que son: efectividad y costo, peso de la enfermedad, seguridad y eficacia, aceptabilidad social, adherencia a normas éticas profesionales y evolución de la enfermedad.

No obstante, pese a tener entre sus integrantes a varias instituciones en común, los trabajos de la CGC se realizan de forma desvinculada de los de la Comisión Interinstitucional del CBCI[b].

a Artículo 19 del Reglamento Interior del CSG.
b En la Comisión Interinstitucional del CBCI participan instituciones que integran el CSG: Secretaría de Salud, IMSS, ISSSTE, otras instituciones de seguridad social, entre otras (ver más detalle en la sección 2.3.2.2).

ejercicio de revisión del CAUSES más reciente podría ser un primer paso para vincular más formalmente la definición de paquetes a los demás procesos de priorización explícita. Como parte de ese proceso es necesario que en las revisiones posteriores del CAUSES, además de las consideraciones clínicas, se tome en cuenta la evidencia sobre evaluaciones económicas.

El CAUSES es elaborado por la CNPSS, mientras que las intervenciones que puede financiar el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC) las define el CSG por medio de la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos asociados a Enfermedades que ocasionan Gastos Catastróficos (CGC) (véase el Recuadro 4). Es a partir de esa lista —definida por la CGC— de intervenciones potencialmente financiables que más tarde la CNPSS decide internamente si se cubren o no la enfermedad o la intervención, y desde cuándo o con qué

criterios de elegibilidad (principalmente la edad).

Es importante señalar que aparte de la desvinculación al interior del SPSS entre la cobertura determinada por el CAUSES y la del FPGC, la que existe entre la propuesta por el SPSS y el proceso de integración del CBCI genera importantes distorsiones en el sistema de salud. Además de las brechas en las intervenciones y tecnologías a las que tiene acceso la población según las condiciones de su aseguramiento, la desvinculación puede generar problemas de selección adversa o presiones sobre aquellas instituciones que hayan decidido no cubrir determinada tecnología. Por ejemplo, en la CGC del Consejo de Salubridad General (CSG) se define el protocolo de atención de la intervención asociada a un gasto catastrófico que, una vez aprobado por el pleno del Consejo, es puesto a disposición de la CNPSS. Sin embargo, cuando la CNPSS decide cubrir la intervención decidida por el FPGC, prácticamente repite el protocolo a partir de su propio ejercicio de costos, y vuelve a reunirse con sus expertos sin considerar los antecedentes generados por la CGC.

Por su parte, la CNPSS no comparte el protocolo final con el CSG, de modo que no cuenta con el aval de esta entidad. Esto implica que no hay garantía de coherencia entre los protocolos de la CGC y los de la CNPSS del SPSS y, por lo tanto, de los medicamentos asociados. La desvinculación implica, por ejemplo, que si en la lista identificada por el CSG de intervenciones asociadas a gastos catastróficos está incluido determinado padecimiento para el cual hay un medicamento aún no incorporado al CBCI, en el momento en que la CNPSS decide cubrir el padecimiento por medio del FPGC, se ejerce presión para que se lo incluya en el CBCI, tras lo cual llega a ser un medicamento de referencia para otras entidades del sistema. Esto puede ocurrir sobre todo si la intervención está definida de forma muy general o imprecisa y si hay muchas terapias posibles para tratarla. Un ejemplo de esto son los padecimientos como el VIH/SIDA, puesto que las opciones de medicamentos antirretrovirales son muy distintas según se trate de tratamientos de primera, segunda o tercera línea. La precisión para definir los insumos asociados a cada línea de tratamiento es central para establecer con más claridad el alcance de la cobertura. Este tipo de situaciones es quizás menos común porque el CBCI es bastante amplio, al ser una referencia para todo el sector público y porque en la práctica la cobertura de intervenciones de las instituciones de seguridad social es mayor que la del SPSS.

Con el fin de propiciar una mayor vinculación entre el CBCI y las decisiones de cobertura del SPSS, sería útil, por una parte, volver públicos los protocolos asociados a las enfermedades que originan gastos catastróficos y que puedan tener cobertura financiera por medio del FPGC y, por otra, tener guías de práctica clínica con el grado de precisión necesario y con evidencia de costo-efectividad, así como promover un mayor apego a esas guías.

En resumen, uno de los mayores retos consiste en vincular mejor la vertiente de listas positivas y la vertiente de definición de planes de beneficios

del SPSS[67]. Con ese fin actualmente se trabaja para propiciar una mayor vinculación entre la Comisión Interinstitucional del CBCI y la CGC. En particular, se busca asegurar que los medicamentos implícitamente asociados con las enfermedades e intervenciones que pueden ser financiadas por el FPGC del SPSS estén comprendidos en el CBCI. Sin embargo, el vínculo con la CNPSS está aún pendiente.

4. Conclusiones y recomendaciones de política

El sistema de priorización en México tiene muchos aspectos positivos si se considera la complejidad que entraña la propia fragmentación del sistema de salud. Sin embargo, carece de una visión sistémica y presenta varias oportunidades de mejora que han sido identificadas a lo largo del capítulo. La prerrogativa que asiste a cada institución para decidir qué medicamentos financiar y la consecuente heterogeneidad de las decisiones de cobertura, tienen implicaciones importantes en términos de la equidad en el acceso a los medicamentos y del riesgo de selección adversa o de presiones externas para forzar la inclusión de una determinada tecnología.

En los últimos años se han dado pasos importantes para promover una mayor coordinación y colaboración entre entidades y fases relacionadas con la priorización. Estos avances se han dado en un periodo relativamente corto de tiempo, alrededor de cinco años, y bajo una estructura segmentada del sistema de salud que se ha mantenido intacta.

A continuación se sintetizan los principales avances y retos del sistema de priorización en México junto con algunas reflexiones al cierre de la sección.

Entre los **avances** destacan los siguientes:

i) Proceso de registro sanitario

- Con la creación del CMN se ha logrado incorporar en el análisis preliminar de medicamentos nuevos, incluidos los productos biotecnológicos, la perspectiva clínica de los compradores y usuarios de tecnologías (IMSS, ISSSTE, Institutos Nacionales de Salud y CSG) y la de los dictaminadores de solicitudes de patente (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, IMPI). Esto es positivo para favorecer no solo una mayor articulación sino también una visión técnica más amplia en el análisis que lleva a cabo el Comité.
- La COFEPRIS ha implementado un plan para liberar los registros sanitarios de medicamentos genéricos vinculados a enfermedades de atención prioritaria. La estrategia consiste en que la COFEPRIS dictamina o aprueba con mayor celeridad las solicitudes de registros sanitarios de versiones genéricas de medicamentos que han perdido recientemente la patente, con el propósito de aumentar el acceso a medicinas de calidad, seguras y más económicas. Para implementar este plan, la COFEPRIS ha trabajado de forma más cercana con otras entidades de la Secretaría de Salud

67 Aunque este tema no es el eje central de este capítulo se considera importante señalarlo para tenerlo en cuenta como uno de los principales retos respecto de la vinculación.

y con otras instituciones públicas, lo que refleja una visión sistémica en torno a un fin común: promover la salud de la población. Al mismo tiempo, esto constituye un ejemplo de priorización en el otorgamiento de registros sanitarios de parte de la COFEPRIS, que complementa la actividad del CMN y busca fortalecer, antes de su presentación, las solicitudes de registro sanitario de medicamentos nuevos, con el fin de agilizar también el proceso de evaluación de la solicitud del registro.

ii) Proceso de actualización del CBCI

- Con el nuevo Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCI se incluyó a la COFEPRIS como invitada a las sesiones de la comisión. En la práctica esta asiste en representación de la Secretaría de Salud (con voto formal) y se ha hecho hincapié en la necesidad de que considere como punto de partida la información sobre seguridad y eficacia de la COFEPRIS para evitar duplicar el análisis de estos aspectos.
- Asimismo, la participación del CENETEC y de la CNPSS en la Comisión Interinstitucional del CBCI es beneficiosa, aunque también limitada, ya que ambos asisten solamente con carácter de invitados. La CNPSS es una entidad de financiamiento y podría tener opinión, voz y voto respecto de las decisiones de actualización del CBCI, mientras que el CENETEC estaría en capacidad de cumplir un papel más activo en el apoyo a las tareas de definición de métodos, evaluación de tecnologías y emisión de recomendaciones sustentadas en la evidencia.
- Se ha conformado el Grupo de Trabajo Interinstitucional de Evaluación de Tecnologías en Salud con miras a convertirlo en un Comité Interinstitucional de Evaluación de Tecnologías en Salud bajo la coordinación del CSG. Esto podría contribuir a separar aún más el proceso de análisis técnico de la evidencia de evaluaciones económicas del proceso de deliberación, lo que resultaría útil para fortalecer los métodos y criterios utilizados en la evaluación de tecnologías.
- Desde 2008, los trabajos de la CCNPMIS han permitido medir y comparar la compra de medicamentos entre instituciones, al menos para los medicamentos de fuente única. También han permitido integrar información de seguridad y eficacia y de evaluación económica con información sobre precios y disposición a pagar de las instituciones. Esta experiencia podría ser una plataforma útil para monitorear el cumplimiento de decisiones de priorización y la utilización de insumos.

Estos avances podrían consolidarse y ser aún más significativos si se incrementara el apoyo a las actividades de investigación y generación de evidencia confiable que pueda utilizarse como insumo clave para priorizar nuevas tecnologías.

Pese a estos avances, se identifican ocho **retos** que se mencionan a continuación (véanse detalles en el Anexo 3).

1. Vincular los procesos de priorización del CBCI y la elaboración del CAUSES y del FPGC. En lo inmediato, entre las opciones para vincular más ambos procesos están: promover un papel más activo de la CNPSS en la Comisión Interinstitucional del CBCI, vincular los trabajos del CGC con los trabajos del CBCI y fomentar mayor transparencia en los protocolos de atención de enfermedades catastróficas identificadas por el CSG y en las cédulas técnico-económicas elaboradas por la CNPSS. También se podría favorecer una vinculación más sistemática y un apego a las Guías de Práctica Clínica, donde se detallen los criterios de elegibilidad que permitan lograr más precisión en los términos de la cobertura de tecnologías. Finalmente, la participación de la CNPSS en la CCNPMIS podría contribuir a la negociación de precios de medicamentos de fuente única.

2. Eliminar la duplicidad de funciones entre el CBCI y las decisiones de inclusión institucionales. Se requiere explorar alternativas para eliminar esta duplicidad y evitar que se propicien litigios cuando una institución opta por no incluir una tecnología incluida en el CBCI. Asimismo, sería positivo evitar los efectos adversos de las decisiones institucionales sobre los procesos de negociación de la CCNPMIS, sobre todo en lo que concierne a las decisiones asociadas a un precio de compra obtenido o negociado de forma bilateral como parte de la solicitud de inclusión al cuadro básico institucional.

3. Separar con mayor claridad los procesos de priorización. En principio, es necesario definir la entidad responsable de priorizar cuáles deben ser las intervenciones que se deben evaluar. Por otra parte, hay que separar de manera más formal la evaluación de la deliberación y las recomendaciones. Quienes deliberan o toman una decisión de inclusión en el CBCI a partir de los resultados de la evaluación de la tecnología, deben estar en condiciones de entregar recomendaciones específicas a las distintas entidades que financian o compran. En ese sentido, una posibilidad podría ser enfocar la labor del CSG en la deliberación y en la entrega de recomendaciones a los compradores, y fortalecer la evaluación encargándola a un organismo externo al CSG.

4. Llenar los vacíos existentes en los procesos de apelación y monitoreo, tanto el relativo a los procesos del sistema de priorización para que fluyan y sean consistentes, transparentes y eficientes, como el que afecta a la implementación de las decisiones de priorización, lo que supone medir los patrones de utilización (lo más cercano a esto sería la experiencia reciente del IMSS con el Catálogo II). Dada la descentralización de los servicios de salud y los costos resultantes, este es un reto especialmente difícil de enfrentar.

5. Vincular más los trabajos de la CCNPMIS a los procesos del CBCI y los cuadros básicos institucionales, al menos en lo que se refiere a compartir información de forma sistemática. Al mismo tiempo, es necesario abordar la desvinculación que existe entre las políticas de compra y las políticas de cobertura en los cuadros básicos, tanto en el ámbito sectorial como en el institucional. Por medio de la CCNPMIS se puede facilitar esa vinculación al interior de las instituciones, considerando que en la CCNPMIS participan personal

médico y administradores o equipos de compra de las entidades que la conforman.

6. Buscar que las entidades sean más proactivas en vez de ser reactivas, tanto en los procesos de registro sanitario como de actualización del CBCI y de los cuadros básicos institucionales. Se suele responder a las solicitudes que presenta la industria. Convendría moverse hacia una priorización más proactiva que permita anticipar y prepararse para apoyar mejor y oportunamente las decisiones sobre la inclusión de nuevas tecnologías.

7. Aumentar la solidez técnica del sistema de priorización. Esto implica explorar alternativas para fortalecer la función del CENETEC como instancia técnica de apoyo sectorial en la entrega de recomendaciones sustentadas en la evidencia sobre evaluación de tecnologías. El reto de fortalecerlo se relaciona con la importante carencia de recursos humanos capacitados en evaluación de tecnologías que padece el sector público. La agenda pendiente incluye no solo fortalecer el capital humano y los aspectos metodológicos del criterio de eficiencia (costo-efectividad, costo-utilidad), sino también incorporar otros criterios de evaluación. En particular, es necesario incluir criterios de equidad, bioética, aceptabilidad social y protección financiera como parte de la evaluación de las tecnologías. El primer paso sería definirlos y medirlos. La evaluación resultante de estos criterios debe ser el insumo para la toma de decisiones.

8. Extender prácticas o modelos exitosos a otras instituciones. Esto permitiría mejorar el desempeño del sistema de priorización. Por ejemplo, el esquema colegiado del CB-IMSS o el Catálogo II podrían ser muy útiles para el ISSSTE, otras instituciones de seguridad social, el SPSS y los Institutos Nacionales de Salud.

A modo de reflexiones finales, cabe señalar que varios de los procesos se han focalizado de manera creciente en medicamentos de alto costo. Esto responde a que el sector público podría estar transformándose en un asegurador de contingencias de alto costo, por un lado, y a la necesidad de optimizar el gasto en un entorno de baja participación relativa del gasto público y del aumento de las necesidades de salud, por otro.

En segundo lugar, en la medida en que el financiamiento del sistema permanezca segmentado, cada institución mantendrá la prerrogativa de tomar sus propias decisiones. Resolver este problema trasciende al sistema de priorización. Sin embargo, ante una eventual reforma del sistema de salud podrían introducirse cambios que contribuyan a la integración de procesos o que la faciliten.

En tercer lugar, los pasos encaminados a consolidar los procesos de registro sanitario, de actualización del CBCI y de los cuadros básicos institucionales se han dado de forma independiente. En general, poco se ha hecho para incrementar la coherencia y la solidez técnica del sistema de priorización en su conjunto. Esta es un área de mejora, pero para ello se requiere una entidad (objetiva, externa, no operativa y que no sea juez y parte en los procesos) que se responsabilice de promover una mayor visión de conjunto y tenga la

suficiente autoridad sobre todas las entidades para impulsar los cambios necesarios. Enfrentar varios de los retos señalados en este capítulo conlleva una serie de redefiniciones respecto del papel y del alcance de algunas entidades. Por ejemplo, si el objetivo es fortalecer el papel sectorial del CENETEC para apuntalar la evaluación, la pregunta natural es si la evaluación se debe hacer en casa o encomendarla a un tercero. Otra pregunta es a qué entidad le correspondería definir y evaluar los criterios adicionales al de eficiencia, o si el CENETEC debería asumir esa responsabilidad.

Por último, es necesario sensibilizar a quienes toman decisiones y a los políticos sobre la importancia de mejorar el sistema de priorización. Esto es importante si se tienen en cuenta los cambios de personal que suelen darse en diversas instituciones como resultado de los cambios de gobierno federal.

Epílogo

El 23 de febrero del 2016 se reformó el Reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y de Insumos del Sector Salud, con lo que: i) se modificó la conformación de la Comisión Interinstitucional al incorporar la participación formal del SPSS y al asignar a la COFEPRIS el papel de invitado permanente, con voz pero sin voto; ii) se formalizó el papel del CENETEC como invitado permanente, con voz pero sin voto, y el que cumple en la elaboración de opiniones técnicas que apoyen la evaluación; y iii) se estableció una coordinación formal con la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS), lo que constituye un primer paso para coordinar, en el futuro, la deliberación de las inclusiones en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos (CBCI) del Sector Salud, con la negociación sobre los precios de los medicamentos de fuente única y los patrones de prescripción.

Estos cambios representan un avance y van precisamente en el mismo sentido de varias de las recomendaciones presentadas en este capítulo. No obstante, los problemas estructurales del sistema de priorización identificados en él persisten y es necesario continuar trabajando para mejorar los procesos de toma de decisiones en el sistema de salud de México.

Bibliografía

Aracena Genao, B., González Robledo, M., González Robledo, L., Palacio Mejía, L. y Nigenda López, G. (2011). El Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos: tendencia, evolución y operación. *Salud Pública de México, 53*(4), 407-415.

Frenk, J., González Pier, E., Gómez Dantés, O., Lezana, M. & Knaul, F. (2006). Comprehensive reform to improve health system performance in Mexico. *The Lancet, 368*(9546), 1524-1534.

Giedion, U., Muñoz, A.L. y Ávila, A. (2012). *Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud. Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud.* Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

Giedion U., Muñoz, A.L. y Cañón, O. (2013). *Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Lecciones aprendidas de entidades de evaluación de tecnologías en salud en cuatro países de América Latina y el Caribe y en cuatro países de ingresos altos.* BID.

Gómez Dantés, O., Wirtz, V., Reich, M., Terrazas, P. & Ortiz, M. (2012). A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico. *Bulletin World Health Organization, 90,* 788–792.

González Pier, E. y Barraza Lloréns, M. (2011). *Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo.* Ciudad de México: Fundación Mexicana para la Salud, A.C.

González Pier, E. *et al.* (2006). Priority setting for health interventions in Mexico's System of Social Protection in Health. *The Lancet, 368*(9547), 1608–1618.

Guajardo Barrón V., Gutiérrez Delgado, C. y Rivera Peña, G. (2011). *La protección financiera y el gasto de bolsillo en salud de la población mexicana 2002-2010.* (Documento de trabajo). Unidad de Análisis Económico, Secretaría de Salud.

Gutiérrez Sourdis, C., Giedion, U., Muñoz, A.L. y Ávila, A. (2015). *Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Procesos de priorización explícita e salud: un enfoque sistémico.* Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

Gutiérrez Delgado, C., Báez Mendoza, C., González Pier, E., Prieto de la Rosa, A. y Witlen, R. (2008). Relación costo-efectividad de las intervenciones preventivas contra el cáncer cervical en mujeres mexicanas. *Salud Pública de México, 50*(2).

IMSS (2012). *Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud del Cuadro Básico Institucional 2450-003-001.*

IMSS (2013). *Catálogo II de medicamentos. Sistema de Análisis y Evaluación de Casos Específicos.* Presentación de power point, 15 de marzo de 2013.

IMSS (Instituto Mexicano de Seguro Social) (2014). *Informe al Ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la situación financiera y los riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2013-2014.* Recuperado de http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/informes/20132014/21_InformeCompleto.pdf

Knaul, F. *et al.* (2012). The quest for universal health coverage: achieving social protection for all in Mexico. *The Lancet, (30)*9849, 1259-1279.

OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) (2005). *OECD Reviews of Health Care Systems: Mexico.*

OECD (2013). *Health Statistics 2013.* Recuperado de https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm

OECD (2016). *OECD Reviews of Health Care Systems: Mexico.*

Panopoulou, G., Giedion, U. y González Pier, E. (2014). *México: el Catálogo Universal de Servicios Esenciales de Salud y el Fondo de Protección de Gastos Catastróficos.* En U. Giedion, R. Bitrán, I. Tristao (Eds.), Planes de beneficios en salud de América Latina: una comparación regional (pp. 144-169). Washington, DC: BID.

Secretaría de la Función Pública (2014). *Sistema Integral de Información de Padrones de Programas Gubernamentales.*

Secretaría de Salud (1996). Acuerdo por el que se establece que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud aplicarán, para el primer nivel de atención médica, el cuadro básico y, en el segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos. *Diario Oficial de la Federación (DOF)*. 6 de noviembre de 1996.

Secretaría de Salud (2006). *Sistema de Protección Social en Salud. Elementos conceptuales, financieros y operativos.* (2a ed.). México, DF: Fondo de Cultura Económica.

Secretaría de Salud (2012a). *Informe de resultados del Sistema de Protección Social en Salud 2012.*

Secretaría de Salud (2012b). Recuperado de http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/Datos_Abiertos_gobmx.html

Secretaría de Salud (2013). Programa Sectorial de Salud 2013-2018. *Diario Oficial de la Federación.* 12 de diciembre de 2013. Recuperado de http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf

Secretaría de Salud (2014). *Informe de resultados del Sistema de Protección Social en Salud 2014.* Recuperado de http://www.seguro-popular.gob.mx/images/Contenidos/informes/Informe%20de%20Resultados%202014.pdf

Wirtz, V., Reich, M., Leyva Flores, R. y Dreser, A. (2008). Medicamentos en México, 1990-2004: Revisión de investigación sobre acceso y uso. *Salud Pública de México, 50*(4), 470-479.

Wirtz V, Serván-Mori E, Dreser A, Heredia-Pi I y Ávila-Burgos L (2013). *Surtimiento y gasto en el acceso a medicamentos en instituciones públicas: asignaturas pendientes. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2010.* Documentos analíticos. México DF. Recuperado de http://ensanut.insp.mx/doctos/analiticos/SurtimientoMedicamentos.pdf

Anexo 1. Marco normativo relacionado con el sistema de priorización

1. Generales

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (art. 4 párrafo cuarto). En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf
- Ley General de Salud. En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf

2. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)

- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) (2010). Evaluación de Tecnologías para la Salud. Documento metodológico. Secretaría de Salud: México, D.F. En: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/detes/Documento_metodologico_ETES.pdf
- Secretaría de Salud (2008). Programa de Acción Específico 2007-2012: Evaluación de Tecnologías para la Salud. Secretaría de Salud: México, D.F. En: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/ETES.pdf

3. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

- Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (Lista de trámites que se aplican, formatos para ingresar el trámite, guía de llenado, requisitos documentales de cada trámite y plazos de respuesta). Diario Oficial de la Federación. 28 de enero de 2011. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5277991&fecha=16/11/2012
- Secretaría de Salud. Acuerdo por el cual se establece que las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos mediante los cuales se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la LGS, son equivalentes a los que exige la LGS, el Reglamento de Insumos para la Salud y las demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país el registro sanitario, la prórroga de este registro y cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados. Diario Oficial de la Federación. 3 de septiembre de 2010. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5277991&fecha=16/11/2012
- Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial

de la Federación. 2 de enero de 2008. En: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5124652&fecha=15/12/2009
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, así como sus suplementos vigentes. En: http://www.farmacopea.org.mx/
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la producción de medicamentos. Diario Oficial de la Federación. 31 de julio de 1998. En: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/059ssa13.html
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998). Diario Oficial de la Federación. 22 de diciembre de 2008. En: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5075307&fecha=22/12/2008
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación. 21 de noviembre de 2012. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Diario Oficial de la Federación. 4 de enero de 2006. En: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/073ssa105.html
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Diario Oficial de la Federación. 15 de noviembre de 2000. En: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/164ssa18.html.
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Diario Oficial de la Federación. 25 de junio de 2013. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5290203&fecha=05/03/2013
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la Federación. 17 de diciembre de 2001. En: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/176ssa18.html
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998: Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos que deben cumplir los terceros autorizados que realicen las pruebas. Diario Oficial de la Federación. 10 de mayo de 2010. En: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html
- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. 7 de enero de 2013. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284236&fecha=07/01/2013
- Presidencia de la República. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Diario Oficial de la Federación. 13 de abril de 2004. En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF

- Presidencia de la República. Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. 4 de febrero de 1998. En: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html
- Presidencia de la República. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación. 28 de diciembre de 2004. http://www.salud.gob.mx/unidades/cofepris/bv/reg.htm
- Presidencia de la República. Decreto que adiciona el artículo 161 Bis al Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. 17 de agosto de 2010. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5155527&fecha=17/08/2010
- Presidencia de la República. Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. 2 de enero de 2008. En: www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/n61_02ene08.doc
- Modificación de la tabla Pruebas para Sólidos contenida en el numeral 9.1 y de los numerales 3 y 11 de la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA-193, Estabilidad de medicamentos publicada el 3 de agosto de 1996), publicada el 4 de enero de 2006. Diario Oficial de la Federación. 1º de febrero de 2012.

4. Comisión Interinstitucional del CBCI

- Consejo de Salubridad General. Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud solo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumos. 24 de diciembre de 2002. En: http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/ACUERDOCB.pdf
- Consejo de Salubridad General. Guía de Evaluación de Insumos para la Salud. Junio de 2011. En: http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/guia_eval_insumos11052011.pdf
- Consejo de Salubridad General. Nota Aclaratoria al Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, publicado el 22 de junio de 2011. Diario Oficial de la Federación. 3 de julio de 2013. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5305413&fecha=03/07/2013
- Consejo de Salubridad General. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Diario Oficial de la Federación. 22 de junio de 2011. En: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5197525&fecha=22/06/2011
- Consejo de Salubridad General. Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General. Diario Oficial de la Federación. 12 de noviembre de 2009. En: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5197525&fecha=22/06/2011
- Consejo de Salubridad General/Instituto Nacional de Salud Pública. Guía para

la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud en México. Agosto de 2008. En: http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/GUxA_EVAL_ECON25082008_2_ech.pdf

5. Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS)

- Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. 26 de febrero del 2008. En: http://ordenjuridicodemo.segob.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Acuerdos/2008/26022008(1).pdf
- Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se modifica el diverso mediante el cual se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, publicado el 26 de febrero de 2008. Diario Oficial de la Federación. 23 de agosto de 2012. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5265173&fecha=23/08/2012
- Secretaría de Salud. Modificación a las Reglas de Operación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. 7 de mayo de 2013. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5298148&fecha=07/05/2013
- Secretaría de Salud. Reglas de Operación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. 8 de junio de 2010. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5298148&fecha=07/05/2013
- Secretaría de Salud. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos. Diario Oficial de la Federación. 22 de junio de 2011. En: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5197525&fecha=22/06/2011

6. Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS)

- Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico Siglo XXI, para el ejercicio fiscal 2013. Diario Oficial de la Federación. 28 de febrero de 2013. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5289461&fecha=28/02/2013
- Acuerdo por el que se establece la Comisión para Definir Tratamientos y Medicamentos Asociados a Enfermedades que Ocasionan Gastos Catastróficos. Diario Oficial de la Federación. 28 de abril de 2004. En: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/a280404.html
- Acuerdo que establece los lineamientos para la adquisición de medicamentos asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud y al Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos por las entidades federativas, con recursos transferidos por concepto de cuota social y de la contribución solidaria federal del Sistema de Protección Social en Salud. Diario Oficial de la Federación. 7 de junio del 2011. En: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5281003&fecha=30/11/2012
- Reglamento Interior de la Comisión para definir Tratamientos y Medicamentos

Asociados a Enfermedades que Ocasionan Gastos Catastróficos. Diario Oficial de la Federación. 12 de septiembre de 2005. En: http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Reglamentos/12092005(1).pdf
- Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud. Diario Oficial de la Federación. 27 de febrero de 2004. En: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/r270204.html
- Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Protección Social en Salud (2014b). Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES) 2014. En: http://www.seguro-popular.gob.mx/images/Contenidos/gestion/CAUSES%202014.pdf
- Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Protección Social en Salud. Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES) 2012. En: http://www.seguro-popular.salud.gob.mx/images/contenidos/Causes/CAUSES2012.pdf

7. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
- Ley del Seguro Social. En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/92.pdf
- Instituto Mexicano del Seguro Social (2013). Manual de organización de la Dirección de Prestaciones Médicas. En: http://www.imss.gob.mx/instituto/normatividad/normas/Documents/DPM/2000-002-001.pdf
- Instituto Mexicano de Seguridad Social (2012). División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud. En: http://www.imss.gob.mx/transparencia/CuadrosBasicos/Documents/acerca_de.pdf
- Instituto Mexicano de Seguridad Social (2012). Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud del Cuadro Básico Institucional 2450-003-001. En: http://www.imss.gob.mx/transparencia/CuadrosBasicos/Documents/Proced-2450-003-001.pdf
- Instituto Mexicano de Seguridad Social (2012). Procedimiento para la prescripción de medicamentos incluidos en el Catálogo II del Cuadro Básico Institucional de Medicamentos 2450-003-011. En: http://www.imss.gob.mx/transparencia/CuadrosBasicos/Documents/2450-003-011.pdf
- Instituto Mexicano de Seguridad Social (2012). Procedimiento para la selección y el nombramiento de Asesores y Vocales Honoríficos de los Cuadros Básicos Institucionales 2450-003-002. En: http://www.imss.gob.mx/transparencia/CuadrosBasicos/Documents/2450-003-002.pdf.

8. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
- Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LISSSTE.pdf.
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Acuerdo 42.1336.2012 de la Junta Directiva, relativo a la aprobación del Reglamento para el Surtimiento de Recetas y Abasto de Medicamentos del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Diario Oficial de la Federación. 24 de diciembre de 2012. En: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5283280&fecha=24/12/2012

9. Marco normativo de compra pública (federal)

- Secretaría de la Función Pública. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP). En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/14.pdf
- Secretaría de la Función Pública. Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LAASSP.pdf
- Ley Federal de Competencia Económica (LFC). En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/104.pdf
- Artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. En: http://www.funcionpublica.gob.mx/unaopspf/doctos/adquisiciones/art134.pdf
- Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/115.pdf
- Secretaría de la Función Pública. Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. Secretaría de la Función Pública. Diario Oficial de la Federación. 9 de agosto de 2010. En: http://www.normateca.gob.mx/Archivos/50_D_2475_09-08-2010.pdf
- Secretaría de la Función Pública. Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. Incluye las modificaciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 2011. En: http://www.normateca.gob.mx/Archivos/50_D_2793_26-08-2011.pdf
- Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación. Diario Oficial de la Federación 18 de junio de 2010. En: http://www.imss.gob.mx/instituto/normatividad/Documents/Leyes/4086.pdf
- Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. En: http://www.transparencialegislativa.org/wp-content/uploads/2013/04/LEY-FEDERAL-DE-PRESUPUESTO-Y-RESPONSABILIDAD-HACENDARIA.pdf
- Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LFPRH.pdf
- Ley Federal de las Entidades Paraestatales. En: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/110.pdf
- Instituto Mexicano del Seguro Social. Políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios. En: http://www.imss.gob.mx/transparencia/Documents/focalizada/C13_4049.pdf
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE). Políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios. En: http://201.147.98.8/dofdia/2012/mar12/pdf/02mar12_iste2.pdf
- Secretaría de Salud. Políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios. En: http://salud_2013.salud.gob.mx/codigos/columnas/pdf/POBALINES.pdf

Anexo 2. Entidades que participan en los procesos de priorización

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
Con autonomía administrativa, técnica y operativa, bajo la supervisión de la Secretaría de Salud, es responsable de la regulación sanitaria de la producción, comercialización, importación, exportación, publicidad o exposición involuntaria de insumos para la salud. Procesa las solicitudes de registro sanitario por medio de la Comisión de Autorazación Sanitaria (CAS).

Consejo de Salubridad General (CSG)
Esta entidad colegiada del sistema de salud es la autoridad sanitaria para emitir normas obligatorias de salubridad general. Tiene atribuciones para declarar emergencias sanitarias, habilitar establecimientos de atención médica, elaborar y actualizar el CBCI y definir los tratamientos y medicamentos asociados a los gastos catastróficos. Lo integran la Secretaría de Salud (presidente), un responsable ejecutivo del CSG (secretario), vocales de las instituciones públicas de salud y de otras Secretarías (la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de Desarrollo Social, la Secretaría de Educación Pública) y representantes de algunas universidades, entre otros.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)
Su creación en 2004, como órgano dependiente de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, responde a la necesidad de disponer de información de calidad, basada en la mejor evidencia disponible, que facilite la toma de decisiones de cobertura de tecnologías orientada a la optimización de los recursos.

Entre sus actividades principales están:
- Coordinar la elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud, con metodologías definidas. En la práctica esta ha sido su activad central junto con la evaluación de equipo médico, la emisión de certificados de necesidad y la telemedicina.
- Realizar evaluación de tecnologías en salud para asesorar decisiones sobre su inclusión o uso en diferentes contextos. Aunque esta función es clave en la conformación del CBCI, actualmente no es la principal del Centro, pues apenas recientemente se ha incrementado su participación en este sentido, como invitado permanente a las sesiones plenarias de la Comisión Interinstitucional del CBCI.
- Elaborar informes breves o dictámenes sobre aspectos concretos de determinadas técnicas o procedimientos.

Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud (CCNPMIS)
Creada en 2008 por decreto del titular del Poder Ejecutivo Federal, su objetivo es agregar los volúmenes de compra pública de medicamentos con patente, mejorar la capacidad de los compradores públicos para negociar los precios y reducir la dispersión no justificada de los precios pagados por los diferentes compradores. La Comisión busca vincular el financiamiento de medicamentos de patente al uso de mecanismos sectoriales transparentes y colegiados de negociación directa de precios entre los aseguradores públicos y los productores y, de este modo, introducir mayor racionalidad y transparencia.

Participan obligatoriamente la Secretaría de Salud, el IMSS y el ISSSTE así como los gobiernos estatales y otras instituciones públicas de salud compradoras de medicamentos que pueden adherirse voluntariamente a los precios negociados. En 2012 se modificó su alcance para incluir en él no solo la negociación de precios de productos con patente vigente, sino también la de aquellos que sean de fuente única (monopólicos), como los medicamentos huérfanos y otros ofrecidos en el mercado por un solo oferente. Por principio, la CCNPMIS puede negociar solamente lo que concierne a aquellos medicamentos de fuente única que estén contenidos en el CBCI.

La Comisión se apoya en el trabajo de un secretario técnico y de tres comités integrados por representantes de las dependencias e instituciones que la conforman: un Comité Técnico-Clínico, responsable de analizar la eficacia de los medicamentos, de identificar las alternativas terapéuticas relevantes y la factibilidad y las implicaciones operativas de una eventual sustitución por equivalentes terapéuticos; un Comité de Evaluación Económica, que recopila y analiza información sobre la evaluación económica, privilegiando la relativa al costo-efectividad de los medicamentos e insumos patentados considerados, en comparación con las alternativas terapéuticas relevantes; y un Comité de Análisis de Precios y Patentes, que recaba información sobre la vigencia de patentes y precios.

En particular, en el Comité de Evaluación Económica participan también el CENETEC, la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud y representantes del IMSS de la Dirección de Finanzas y Dirección de Prestaciones Médicas, lo que ha facilitado el uso de evidencia de evaluaciones económicas en las negociaciones.

Fuente: los autores, con base en el marco normativo listado en el anexo.

Anexo 3. Síntesis de los avances y retos del sistema de priorización en México

ASPECTOS CENTRALES PARA UNA VISIÓN SISTÉMICA		AVANCES	RETOS Y ÁREAS DE OPORTUNIDAD
ARTICULACIÓN	Institucional y de procesos	• Inclusión de actores públicos clave en la Comisión Interinstitucional del CBCI que define la lista positiva de insumos para todas las instituciones públicas de salud (CBCI): a) Autoridad sanitaria reguladora de medicamentos (COFEPRIS). b) Entidad de evaluación de tecnologías, principalmente de dispositivos y equipo médico (CENETEC). c) Comisión rectora y financiadora del SPSS (CNPSS). • Creación de nuevas entidades que fortalecen los procesos de priorización: a) Comité enfocado en el análisis de moléculas nuevas (CMN) para apoyar el proceso de autorización sanitaria con participación de compradores públicos y de la autoridad de patentes (IMPI). b) Comisión interinstitucional que negocia los precios de medicamentos patentados y de fuente única (CCNPMIS), con la posibilidad de que adhieran los SESA, los Institutos Nacionales de Salud y los Hospitales Federales de Referencia. • La focalización de algunos procesos en medicamentos de alto costo o muy innovadores ha permitido hacer un análisis más profundo de las decisiones de compra, compartir información entre instituciones y, en el caso del IMSS, tener un mayor control de la prescripción y la utilización (CMN, CCNPMIS, CGC y FPGC, Catálogo II).	• Reducir la fragmentación del sistema de salud, que dificulta la vinculación y la coordinación entre instituciones y procesos. • Promover una mayor vinculación entre la comisión que establece los tratamientos y los medicamentos asociados a enfermedades que ocasionan gastos catastróficos (CGC) y la Comisión Interinstitucional del CBCI. • Lograr una mayor vinculación entre los procesos de definición de los planes de beneficios cubiertos por el SPSS (CAUSES y FPGC, de cuya definición se encarga la CNPSS) y el resto del sistema de priorización. • Promover la participación del SPSS (CNPSS) en la comisión interinstitucional que negocia los precios de medicamentos patentados y de fuente única (CCNPMIS). • Evitar la duplicidad en aquellos aspectos de la inclusión de insumos en la lista positiva a nivel sectorial (CBCI)] que no sea necesario repetir como parte de los procesos de inclusión en las listas positivas de cada institución (cuadros básicos institucionales).

ASPECTOS CENTRALES PARA UNA VISIÓN SISTÉMICA		AVANCES	RETOS Y ÁREAS DE OPORTUNIDAD
ARTICULACIÓN	Decisiones	• Obligatoriedad para todas las instituciones públicas de comprar únicamente aquellos insumos contenidos en el CBCI. • Disposición reglamentaria para que la Comisión Interinstitucional del CBCI tome el registro sanitario emitido por la COFEPRIS como prueba de seguridad y eficacia. • Negociación conjunta de precios y acuerdos de cambios en la prescripción en el marco de la CCNPMIS. • Uso de mecanismos para controlar la prescripción y la utilización de medicamentos de alto costo (Catálogo II del IMSS). • Implementación de decisiones colegiadas entre las áreas médica, administrativa y de finanzas, lo que ha dado mayor coherencia, legitimidad y transparencia al proceso de inclusión en la lista positiva del IMSS (cuadro básico institucional).	• Reducir la heterogeneidad de los criterios y las decisiones de cobertura financiera que responden, a su vez, a la disponibilidad presupuestaria de cada institución pública. • Contar con guías de práctica clínica que sean rigurosas y guarden coherencia con las decisiones de actualización del CBCI y promover mayor apego a ellas. • Llenar los vacíos detectados en los procesos de apelación y monitoreo (procesos y decisiones). • Promover mayor vinculación entre las políticas de compra y las políticas de cobertura del CBCI y de los cuadros institucionales. • Llenar el vacío regulatorio en materia de medicamentos huérfanos.
ELEMENTOS COMPARTIDOS	Objetivos y alcance de los procesos	• Estrategia de priorización de la COFEPRIS para la liberación acelerada de registros sanitarios de genéricos, como mecanismo para promover una mayor competencia en el mercado y, por lo tanto, mejores condiciones de compra para las instituciones públicas al término de la protección de la patente.	• Reducir las diferencias en los criterios de priorización de las intervenciones cubiertas por el SPSS, de actualización de insumos del CBCI y de los cuadros básicos institucionales. • Promover procesos más proactivos y menos reactivos (por ejemplo: anticipar el lanzamiento de los insumos al mercado).
	Información	• Comparación y análisis de información de compra y utilización de medicamentos de fuente única en el marco de la negociación de precios (CCNPMIS).	• Hacer más transparente y compartir, entre la CGC y el SPSS (CNPSS), la información sobre los protocolos de atención que se generan para definir los tratamientos y medicamentos asociados a enfermedades que ocasionan gastos catastróficos y para decidir respecto de la cobertura por medio de un fondo de aseguramiento contra gastos catastróficos (FGPC).

ASPECTOS CENTRALES PARA UNA VISIÓN SISTÉMICA		AVANCES	RETOS Y ÁREAS DE OPORTUNIDAD
ELEMENTOS COMPARTIDOS	Métodos y criterios	• Creación de un grupo de trabajo interinstitucional de evaluación de tecnologías en salud (GTI-ETS) que pueda servir como plataforma para homologar métodos y criterios de evaluación.	• Operar y transformar el grupo de trabajo interinstitucional de evaluación de tecnologías (GTI-ETS) en una comisión interinstitucional del CSG para fortalecer el uso de la evaluación de tecnologías en el proceso de inclusión en el CBCI. • Reducir la variación de los criterios y los métodos utilizados por las distintas instituciones para evaluar tecnologías, mediante el establecimiento de estándares metodológicos y criterios homogéneos.

Fuente: los autores.

CAPÍTULO 3

Priorización de tecnologías en salud: el caso de Brasil

Denizar Vianna Araujo[1]
Marcella Distrutti[2]
Flavia Tavares Silva Elias[3]

1 Consultor externo en economía de la salud.

2 Especialista en Salud del Banco Interamericano de Desarrollo.

3 Consultora externa en evaluación de tecnologías sanitarias y programas de salud.

Nota de las editoras

Bajo el enfoque sistémico, en Brasil la priorización en salud se visualiza como la "casa de priorización" que se presenta en el esquema que aparece al final de esta sección introductoria. De manera general, cabe destacar que en el marco del Sistema Único de Saúde de Brasil (SUS) la priorización ha adoptado, en gran medida, un enfoque sistémico, toda vez que sus componentes se encadenan consecutiva y lógicamente para establecer las listas de medicamentos esenciales y de servicios (Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, RENAME, y Lista Nacional de Acciones y Servicios en Salud, RENASES) a partir de las metas programáticas del SUS. Además, esta estructura muestra un alto grado de organización, puesto que en todas las etapas de la priorización hay actores claramente diferenciados, que cumplen funciones específicas, y el ente rector interviene para liderar los procesos por medio de las distintas dependencias técnicas del Ministerio de Salud. De este modo, las actividades del sistema se dinamizan y optimizan para la confluencia de objetivos.

Sin embargo, el gran desafío consiste en que los entes descentralizados incluyen tecnologías al margen de los mecanismos sistemáticos de priorización y usan otros mecanismos de ampliación o modificación de las coberturas mediante acciones legales y por fuera del proceso del SUS. Esta coexistencia entre unos mecanismos sistemáticos, formales y técnicos y unos procesos más *ad hoc,* constituye el principal desafío para avanzar hacia una priorización más coherente en Brasil.

Más allá de este desafío general, el Cuadro que aparece a continuación ofrece un resumen de los principales avances y retos de cada uno de los procesos que constituyen la priorización desde un enfoque sistémico.

Para finalizar, el caso brasileño permite hacer algunas recomendaciones centrales

Componentes del sistema de priorización en Brasil

PROCESOS DEL SISTEMA DE PRIORIZACIÓN	CONSIDERACIONES PARA OPTIMIZAR LA PRIORIZACIÓN
Registro sanitario vía Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Evalúa la seguridad, efectividad y calidad de tecnologías sanitarias en el momento de la entrada al mercado y durante la poscomercialización. La información generada se utiliza como insumo para los procesos de priorización pues, por un lado, no se limita a lo proporcionado por los solicitantes sino que busca evidencia clínica propia para otorgar y renovar registros y, por otro, mediante la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), presidida por la ANVISA, analiza el aporte terapéutico de los medicamentos nuevos en comparación con los que ya se comercializan en el país para fijar precios a la entrada al mercado. Los análisis anteriores proporcionan información técnica sólida, especialmente sobre los medicamentos, para las etapas subsiguientes de priorización.
Selección de candidatos para inclusión en las listas de medicamentos y de servicios (RENAME y RENASES)	Los métodos de selección son de dos tipos: a) **Método activo:** el Departamento de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud (DECIT/MS) conduce el proceso de selección a la luz de objetivos de salud y de la política programática sectorial como resultado de reuniones con los actores claves. b) **Método reactivo:** la Comisión Nacional de Inclusión de Tecnologías (CONITEC), compuesta por representantes de diversos ámbitos del sector público, responde a todas las solicitudes individuales provenientes de actores como la industria farmacéutica, sin considerar sistemáticamente los objetivos de salud. Esto último deja un margen para identificar, antes de la evaluación, la pertinencia de tales solicitudes.
Evaluación de tecnologías (ETS): DECIT/MS y REBRATS en el método activo y secretaría ejecutiva de CONITEC en el método reactivo	Se aplican guías y procedimientos para orientar la formulación ETS que apoyen la toma de decisiones. El DECIT elabora estas guías con el apoyo de una red de evaluación de tecnologías conformada por instituciones de ETS e investigación (REBRATS). Las evaluaciones priorizadas por el MS (método activo) son contratadas por el DECIT utilizando recursos públicos que provienen de fondos de fomento a la ciencia y la investigación en salud; las instituciones y los especialistas vinculados con la REBRATS tienen prioridad en los procesos de selección. Esta modalidad de evaluación, por medio de la red de evaluadores, se adapta a las necesidades de un territorio descentralizado, flexibiliza la producción y la difusión de conocimiento en el país, incrementa la capacidad técnica con la participación de instituciones académicas y de especialistas, y fomenta la capacitación de personal en estos campos. El reto consiste en que, ante los largos plazos que implican las licitaciones públicas para las evaluaciones priorizadas por el DECIT, es necesario optimizar el proceso de adjudicaciones de manera que se garantice un proceso más rápido. Además, ante las diferencias que pueden haber entre los productos de evaluación, se debe trabajar sostenidamente para homogeneizar la calidad de las evaluaciones mediante la aplicación de guías metodológicas consensuadas. Respecto de las evaluaciones que realiza la secretaria ejecutiva de CONITEC (método reactivo), el solicitante proporciona la información comparada de efectividad, costo-efectividad e impacto presupuestario. La evaluación de todas las solicitudes de inclusión puede representar un uso ineficiente de los recursos de la CONITEC, pues no se estudia previamente su pertinencia en función de las prioridades y metas sanitarias del país. Además, si se tiene en cuenta que la industria farmacéutica tiene más recursos para presentar solicitudes de evaluación y los estudios correspondientes, se puede producir un desequilibrio en las oportunidades de evaluación. En este sentido se requiere que el sistema asegure que se priorice la evaluación de aquello que el país establezca como más relevante a partir de los criterios del SUS, independientemente del origen de la solicitud. Un último reto respecto de las ETS consiste en que con la descentralización se incluyen tecnologías no necesariamente evaluadas en el marco de la CONITEC y el DECIT en estados y municipios. Esto puede generar incoherencias y brechas de cobertura entre los estados y los municipios.

PROCESOS DEL SISTEMA DE PRIORIZACIÓN	CONSIDERACIONES PARA OPTIMIZAR LA PRIORIZACIÓN
Deliberación: Plenaria de la CONITEC	Constituye un avance pues la plenaria de la CONITEC delibera con base en la consulta pública que realiza esta Comisión y en los resultados de la etapa de evaluación, lo que fomenta la participación social y dinamiza las discusiones. Otro punto importante es que en el proceso de deliberación los votantes deben justificar su voto para validar las recomendaciones decisorias. Sin embargo, como no hay criterios explícitos que apoyen las recomendaciones finales que se presentan ante la unidad decisoria del MS (SCTIE), ni se publican todas las actas de estas plenarias, se puede poner en riesgo la transparencia y la legitimidad de esta etapa.
Decisión: Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud (SCTIE/MS)	Como ente rector independiente del proceso de deliberación, el MS determina la inclusión de tecnologías de salud o de sus modificaciones en las listas RENAME y RENASES, responsabilidad que recae sobre el Secretario de la SCTIE. Para ello se basa en las recomendaciones de la plenaria de la CONITEC y en otros recursos como las audiencias públicas o las consultas adicionales para la toma de decisiones en caso necesario, lo cual aumenta la solidez técnica y la legitimidad del proceso. Puesto que algunas decisiones que toman los estados y los municipios respecto de las coberturas de salud no pasan por la CONITEC, se corre el riesgo de generar inequidad, incoherencias e ineficiencias en el sistema.
Apelación: SCTIE/MS y ministro de Salud	Se definen mecanismos para presentar recursos de apelación a las decisiones ante el Secretario de la SCTIE/MS y, en última instancia, ante el ministro de Salud.
Monitoreo y evaluación: ANVISA, CONITEC, REBRATS y Departamento de Gestión de Inclusión de Tecnologías del Ministerio de Salud (DGTIS/MS)	Este proceso está a cargo de varias entidades de forma independiente, según la etapa de priorización: comercialización y precios (ANVISA), procesos de inclusión de tecnologías (CONITEC y MS), ETS (REBRATS) y vigilancia de nuevas tecnologías (DGTIS/MS); no se detecta una estructura de articulación cuyo objetivo sea analizar el desempeño de la priorización y el uso de tecnologías incluidas en función de las metas comunes.
Productos de la priorización en el sistema de salud: RENAME Y RENASES	El país avanza en la definición de listas explicitas de medicamentos (RENAME) y de procedimientos y servicios de salud (RENASES) que delimitan la cobertura en el SUS, a partir de las etapas definidas anteriormente. Si bien estas listas son nacionales, esto es, para todo el SUS, en el ámbito de los estados y los municipios el SUS tiene facultades para establecer listas complementarias. Con esto se corre el riesgo de desconocer las metas de la priorización y de minar la coherencia, la eficacia y la eficiencia del sistema en relación con el aprovechamiento de los recursos y la equidad en el acceso.
Procesos transversales: Gestión de información y gestión de comunicaciones y de grupos de interés	El sistema avanza considerablemente en el fortalecimiento de la transparencia y la participación social mediante mecanismos de publicación de los resultados obtenidos en las diferentes etapas y consultas públicas. Se observa que hay avances en la regulación de las interacciones entre los actores que participan en los procesos. Sin embargo, estas actividades parecen realizarse de forma independiente en cada etapa; esto limita la posibilidad de gestionar los grupos de interés y su influencia, así como el principio de equidad en la participación de los diferentes actores, lo que va en detrimento de la legitimidad y la transparencia de los procesos. Si bien se cuenta con varios recursos informáticos que podrían servir de insumos para los procesos de priorización, no hay una articulación evidente en la gestión de estas fuentes para su aprovechamiento en los ámbitos estatal y municipal, lo que compromete la solidez técnica, la eficacia y la efectividad de la priorización en estos ámbitos.

Fuente: los editores.

que apuntan a fortalecer la priorización sistémica en Brasil en torno a 1) la definición de los principios del sistema de priorización, 2) las consideraciones territoriales y 3) la integración de las políticas sectoriales para el mejor aprovechamiento de los recursos de salud.

En primer lugar, se ratifica que la definición de los principios básicos para la constitución del sistema es fundamental para su crecimiento y fortalecimiento a lo largo del tiempo. En el caso de Brasil, una visión amplia para incorporar evidencia científica en la toma de decisiones ha incentivado la evolución del sistema de priorización en salud con la creación de instituciones abocadas al registro y la evaluación de tecnologías, la deliberación y la decisión de gasto, principalmente en el ámbito federal, con un importante incremento de la inversión pública para la producción de estas capacidades.

En segundo lugar, es necesario considerar las particularidades del sistema de salud para promover que los objetivos y mecanismos de la priorización apunten a la misma dirección. En Brasil, la descentralización del SUS representa retos para el sistema de priorización, concretamente en lo que se refiere a facilitar la articulación e integración de los entes territoriales y al mismo tiempo conservar la solidez técnica y demás atributos de la priorización. En este caso, podría ser conveniente tener incentivos regulatorios para impulsar la definición conjunta y consensuada de las prioridades de evaluación o crear incentivos congruentes con las metas nacionales para fortalecer la capacidad técnica y de investigación en salud en los Estados y municipios.

Finalmente, la promoción de políticas sectoriales que consideren el valor terapéutico de las nuevas tecnologías, como en el caso de las políticas de fijación de precios, contribuye al objetivo de emplear de la mejor manera posible los recursos disponibles y, por lo tanto, fortalece el sistema de priorización. La experiencia de Brasil, donde se establecen precios a la entrada del mercado, se destaca como una alternativa interesante para obtener reducciones considerables de costo que benefician a todo el sistema de salud, incluso antes de que se considere la cobertura de estos medicamentos en el sistema público. En el caso mexicano se observó que un mecanismo alternativo puede ser la negociación de los precios de los medicamentos monopólicos incluidos en las listas institucionales al final de la priorización.

Esquema. Priorización e interrelación de actores principales en Brasil

Coordinación institucional del proceso de priorización: Ministerio de Salud

Aprobación para la comercialización (registro sanitario)	Candidatos para evaluación	Evaluación	Deliberación	Decisión	Apelación	Monitoreo	Productos de priorización	
Solicitante de registro: industria farmacéutica **Autorización de registro sanitario:** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) **Definición de precio en el mercado:** Cámara de Reglamentación del Mercado de Medicamentos (CMED)	**Solicitantes:** industria farmacéutica, sociedades médicas, pacientes, entidades de gobierno o del Ministerio de Salud (MS), conferencias de salud **Receptor de solicitudes:** Secretaría ejecutiva de la Comisión Nacional de Inclusión de Tecnologías (CONITEC) y Departamento de Ciencia y Tecnología de la Secretaria de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del MS (DECIT/SCTIE) **Decisor de candidatos para evaluar:** CONITEC *(método reactivo)* DECIT/SCTIE *(método activo)*	**Evaluador:** Secretaría ejecutiva de la CONITEC con base en la información presentada por el solicitante (puede solicitar estudios adicionales de departamentos del MS) *(método reactivo)* DECIT/MS y Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud (REBRATS) *(método activo)*	**Entidad de deliberación:** Plenaria de la CONITEC	**Decisor de inclusión en listas nacionales:** Secretario de SCTIE/MS con base en recomendación de la Plenaria de la CONITEC y consulta pública	**Evaluador de recursos de apelación presentados:** Secretario de la SCTIE/MS **Decisor de recursos de apelación:** Ministro de Salud	**Entidad de monitoreo de calidad, seguridad y eficacia de tecnologías sanitarias:** ANVISA **Entidad de monitoreo del proceso de incorporación de tecnologías al SUS:** CONITEC **Entidad de monitoreo de la implementación de las políticas publicas en ETS:** DECIT/SCTIE **Entidad de monitoreo de ETS:** REBRATS **Entidad de monitoreo de nuevas tecnologías y tecnologías:** Departamento de Gestión e Inclusión de Tecnologías (DGITS/SCITE)	**RENAME** (lista nacional de medicamentos esenciales) y **RENASES** (lista nacional de acciones y servicios de salud)	Listas complementarias definidas en las instancias correspondientes en estados y municipios Otras tecnologías cubiertas mediante fallos judiciales Otras tecnologías cubiertas por hospitales universitarios o institutos públicos con recursos propios para la asistencia, la enseñanza y la investigación

Gestión de Información: el Ministerio de Salud y las Secretarías Estatales y Municipales de Salud gestionan y usan diversos sistemas de información en el proceso de priorización.

Gestión de comunicación y de grupos de interés: varias entidades según la etapa. En la evaluación y deliberación se destaca la CONITEC. Allí participan y se gestionan los intereses de los representantes de: gobierno federal (MS), estados y municipios, prestadores de servicios, profesionales de salud, usuarios, la agencia reguladora del seguro privado y la ANVISA.

Notas: MS: Ministerio de Salud | ⇢ Flujo de información e interacción
Fuente: los editores.

Introducción

La priorización en salud mediante mecanismos explícitos es un concepto relativamente nuevo que comenzó a discutirse en la década de 1980. Surge de la necesidad que tienen los gobiernos de definir cuáles son las tecnologías que deben financiarse con recursos públicos, con miras a lograr el mayor bienestar posible para la población (Giedion, Muñoz y Ávila, 2012). La priorización explícita puede definirse como una estrategia de apoyo a las decisiones de cobertura, que es sistemática, técnica y transparente, que implica a todas las partes interesadas y tiene en cuenta los valores de la sociedad (Gutiérrez, Giedion, Muñoz y Ávila, 2012). El término "explícito" se refiere a la existencia de procesos y criterios explícitos para la selección de las tecnologías que se ofrecerán a la población, a diferencia del concepto de priorización "implícita", en la cual las decisiones de cobertura se toman por medio de listas de espera, negación de servicios en los puntos de atención o pagos directos, entre otros (Giedion *et al.*, 2012).

Actualmente, las presiones financieras sobre los sistemas de salud aumentan permanentemente ante la tendencia de envejecimiento de la población observada en la mayoría de los países, el aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), las innovaciones tecnológicas en el sector de la salud y las mayores expectativas de los usuarios en relación con sus derechos. En ese contexto se destacan cada vez más las discusiones en torno a la priorización en salud.

En Brasil la situación no es diferente. Entre 2000 y 2014, el gasto público en salud pasó de aproximadamente US$ 18,2 a US$ 89 mil millones, lo que equivale al 3,8% del PIB de este año (2,95% en 2000)[4].

4 Datos del Sistema de Información sobre Presupuestos Públicos en Salud (Ministério da Saúde) y de *World Development Indicators, 2016.*

El gasto público en medicamentos para el consumo[5] aumentó de US$ 1,65 mil millones en 2005 a US$ 3,73 mil millones en 2013[6, 7]. Este incremento significativo del gasto se verificará también en los próximos años debido a la transición demográfica y epidemiológica y al crecimiento exponencial de las innovaciones tecnológicas[8]. El envejecimiento de la población contribuirá al alza de la carga de enfermedades, en especial de las ECNT, que probablemente producirán un aumento de los gastos[9]. Se estima que en 2050 las personas con más de 65 años serán el 22,7% de la población, en comparación con el 6,5% que representaban en 2008 (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2008). Por estos motivos, fortalecer los procesos de priorización en salud, y en consecuencia del gasto público en este sector, es esencial para garantizar la eficiencia, la equidad y la sostenibilidad del SUS durante los próximos años.

La priorización en salud comenzó a plantearse en Brasil en los años 1990, a partir de un debate más amplio sobre ciencia y tecnología en el contexto del SUS. En 1994, en la Conferencia Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud, se propuso formular una política nacional de ciencia y tecnología (Ministério da Saúde, Ministério da Educação e do Desporto y Ministério da Ciência e Tecnologia, 1994). La realización de esta tarea requería que en el organigrama del Ministerio de Salud (MS) se creara una unidad técnica dedicada a esta materia, lo que se logró en 2000 con la constitución del Departamento de Ciencia y Tecnología (DECIT) (Andrade y Carvalho, 2014). En 2003, el DECIT instituyó el Consejo de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud (CCTI), con la función de "definir lineamientos y fomentar la evaluación de las tecnologías sanitarias con miras a la incorporación de nuevos productos y procesos por parte de los gestores, prestadores y profesionales de los servicios en el ámbito del SUS" (Ministério da Saúde, 2009b). Una de las primeras tareas del CCTI fue crear el Grupo Permanente de Trabajo en Evaluación de Tecnologías en Salud (GT/ETS), con el fin de realizar evaluaciones de tecnologías de salud (ETS) (Ministério da Saúde, 2010a).

A partir de ese momento, "el DECIT lleva a cabo una serie de acciones [...] para informar y basar el proceso de incorporación y monitoreo de tecnologías usadas en el SUS" (Ministério da Saúde, 2009b). Estas acciones culminan en 2006 con el establecimiento de la Comisión para la Inclusión de Tecnologías del Ministerio de Salud (CITEC), que en 2011 es reemplazada por la Comisión Nacional

5 Medicamentos entregados a la población, sin considerar aquellos utilizados en la prestación asistencial en los servicios de salud.

6 Cuentas satélite de salud: Brasil 2005 - 2007, Brasil 2007 - 2009 y Brasil 2010 - 2013.

7 Para las tasas de cambio se consideró el promedio de junio a diciembre del año correspondiente según el informe del Banco Central de Brasil. Un dólar americano en 2000 = 1,8694 reales, un dólar americano en 2014 = 2,4135 reales, un dólar americano en 2005 = 2,2976 reales y un dólar americano en 2013 = 2,280 reales. Fuente: http://www4.bcb.gov.br/pec/taxas/ingl/ptaxnpesq.asp?id=quotations.

8 En 2007, más del 70% de las muertes en el país se debieron a ECNT (Ministério da Saúde, 2011a).

9 En 2007, por ejemplo, el 12,7% de los ingresos hospitalarios no relacionados con la gestación y el 27,4% de las internaciones de individuos de 60 años o más fueron causadas por enfermedades del aparato circulatorio (Ministério da Saúde, 2011a).

de Inclusión de Tecnologías en el Sistema único de Salud (CONITEC).

La CONITEC se asemeja al Comité de Evaluación de Tecnologías del *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) del Reino Unido. El NICE —así como la pionera *Canadian Agency for Drugs and Technolgies in Health* (CADTH), de 1989— es una institución creada para conducir los procesos de toma de decisiones en materia de cobertura en el Reino Unido, un modelo que ha sido reproducido en muchos países.

Este capítulo analiza el sistema de priorización de tecnologías en salud en Brasil con el fin de evaluar su desempeño e identificar las oportunidades de mejora de los procesos de toma de decisiones de cobertura y de asignación de recursos públicos en salud. Fue realizado en conjunto con el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), que propuso un marco conceptual para el análisis de los sistemas de priorización de la región de América Latina y el Caribe, en el contexto de su *Red de Conocimiento Criteria: Priorización y Planes de Beneficios en Salud*. Esta referencia teórica, elaborada a partir de una evaluación de los sistemas de priorización en distintos países, propone que la estrategia tenga un enfoque sistémico. Para Gutiérrez et al. (2012), un "sistema" es un conjunto de partes que interactúan y forman una unidad más grande. En ese sentido, concebir la priorización como un sistema permite identificar las partes, entender las interrelaciones entre ellas y observar la manera en que la dinámica determina el resultado final: la definición de cuáles serán las tecnologías sanitarias cubiertas con recursos públicos y en qué condiciones. Las partes son los actores y las instituciones implicados en la priorización, con sus diferentes funciones, mientras que las interrelaciones aluden a la forma en que estos se articulan y coordinan el trabajo.

Como se presentó en el capítulo introductorio de esta monografía, el estudio de la priorización en otros países reveló que en general los sistemas de priorización comprenden diferentes procesos entre los cuales están: la aprobación para la comercialización, la selección de tecnologías para evaluación, la evaluación, la deliberación, la decisión, la apelación, el monitoreo y seguimiento, la gestión de información y gestión de comunicaciones y grupos de interés (Gutiérrez *et al*., 2012).

Una condición importante para que el sistema de priorización funcione adecuadamente es que haya, en cada proceso y entre los procesos, reglas coherentes y bien definidas, organización y coordinación, parámetros técnicos sólidos, mecanismos que garanticen la participación de los interesados y espacios para la discusión, el consenso y la transparencia. También es crucial que todo el sistema esté orientado a alcanzar un objetivo común (Gutiérrez *et al*., 2012).

Este estudio consiste en analizar el sistema de priorización de tecnologías en salud de Brasil a la luz del marco conceptual propuesto por el BID. En este capítulo se identifican las instituciones involucradas en cada uno de los procesos de priorización mencionados, se describen las funciones y responsabilidades de estas y se evalúan los resultados que el sistema ha obtenido en cinco áreas que se consideran relevantes para el buen desempeño de un sistema de priorización: coherencia,

Tabla 1. Perfil de los entrevistados según las categorías seleccionadas

CATEGORÍAS	TIPO DE ACTUACIÓN INSTITUCIONAL	
	Directa[a]	Red colaborativa[b]
Institución		
Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE)	7	
Secretaría de Vigilancia en Salud (SVS)	2	
Secretaría de Atención a la Salud (SAS)	2	
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	1	
Consejo Nacional de las Secretarías Municipales de Salud (CONASEMS)	1	
Consejo Nacional de Secretarios de Salud (CONASS)	1	
Secretaría Estatal de Salud (SES)		4
Instituciones de Enseñanza e Investigación		4
Tiempo de actuación		
hasta 2 años	4	3
de 3 a 5 años	4	1
más de 5 años	4	
sin información	2	4
Etapas en las cuales actúan		
Aprobación para comercialización		
Selección para evaluación	6	4
Evaluación	10	7
Deliberación	9	1
Monitoreo y evaluación	6	3
Gestión de la información	4	2
Gestión de comunicaciones y grupos de interés	4	

a Integrante del gobierno.
b Integrante de la Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud (REBRATS) o de la Red Centinela en los hospitales.

eficacia y eficiencia, solidez técnica, legitimidad y transparencia. En esta evaluación también se reconocen las oportunidades de mejora en cada una de estas áreas y se hacen recomendaciones a los encargados de formular las políticas públicas en salud.

En este estudio se utilizaron diversas fuentes de información, entre las cuales cabe destacar las siguientes:

- Bibliografía nacional e internacional sobre el tema de la priorización en salud.
- Leyes y normas brasileñas.
- Bibliografía gris de entidades y actores implicados en los procesos de la priorización en salud en Brasil, como documentos de política pública y sitios web institucionales.
- Entrevistas semiestructuradas con actores claves.

El análisis de estos documentos sirvió de base para identificar las instituciones implicadas y la descripción de sus funciones y responsabilidades. Las entrevistas y el análisis del marco legal e institucional resultaron esenciales para formular la sección analítica. En total se realizaron 22 entrevistas, como se describe en la Tabla 1[10]. Los cuestionarios contenían preguntas sobre las principales características del sistema de priorización con enfoque sistémico, sobre el análisis de los procesos implementados en Brasil, que incluyen aspectos positivos y limitaciones, y una propuesta de recomendaciones para fortalecer los procesos de priorización de tecnologías en salud en el SUS.

Este capítulo está estructurado en cuatro secciones. La sección 1 describe la organización y el funcionamiento del SUS, principalmente en relación con los aspectos más relevantes para comprender el sistema de priorización. La sección 2 aborda el marco legal y el marco institucional de la priorización en salud en Brasil, que comprende la enumeración y descripción de los actores y las instituciones implicados, así como las funciones y responsabilidades de cada uno. La sección 3 hace un análisis crítico de la priorización, tomando en cuenta las dinámicas dentro de cada proceso y entre los procesos, y de los criterios para evaluar el desempeño del sistema desde un punto de vista sistémico. Finalmente, la sección 4 hace recomendaciones y presenta conclusiones, a partir de la discusión de la sección anterior.

1. Sistema Único de Salud (SUS)

El SUS de Brasil, instituido por la Constitución Federal de 1988[11], es público, universal y gratuito. Alrededor del 72% de la población depende

10 Las entrevistas se realizaron entre el 10 de octubre y el 10 de noviembre de 2013. Inicialmente se había previsto hacer 39 entrevistas, pero debido a limitaciones de tiempo se realizaron solo 22. Los entrevistadores y los entrevistados firmaron "términos de consentimiento libre e informado". Los cuestionarios fueron validados en el *Taller Internacional Directrices Clínicas Basadas en Evidencias: Estrategias para Elaboración e Implementación en el SUS, realizado por el Instituto Nacional de Cardiología del Ministerio de Salud el 10 y 11 de octubre de 2013.*

11 Según el artículo 196 de la Constitución, la salud es un derecho de todos y un deber del Estado, garantizado mediante el acceso universal e igualitario a las acciones y servicios de salud. Las acciones y servicios públicos de salud integran una red regionalizada y jerarquizada, organizada de acuerdo con las directrices de descentralización, atención integral y participación de la sociedad (artículo 198).

esencialmente de las acciones y de los servicios de salud[12] del SUS, aunque las personas también pueden recurrir al sector privado mediante el pago directo. Todas las acciones y servicios de salud son ofrecidos a los usuarios de manera gratuita, incluidos los medicamentos de consulta ambulatoria y hospitalaria[13]. El resto de la población (27,9%) tiene planes de seguro privados, de carácter complementario[14]. Sin embargo, las acciones y servicios de salud colectivos del SUS también benefician a este grupo. Además, cuando los planes de seguro privados no cubren medicamentos de alto costo o procedimientos de alta complejidad, muchos de esos pacientes recurren al SUS.

1.1 Gobernanza y gestión

La gestión del SUS es tripartita y en ella participan los tres ámbitos de gobierno —federal, estatal y municipal— en concordancia con el principio de la descentralización y respetando el carácter federal de Brasil. El Ministerio de Salud (MS) es la institución que formula la política sanitaria nacional, lo que comprende la planificación estratégica del SUS, y hace el seguimiento, controla y evalúa las acciones y los servicios de salud (Anexo 1). Las 27 secretarías estatales de salud (SES)[15] están encargadas de coordinar el proceso de implementación del SUS en cada Estado, lo que incluye brindar apoyo técnico y financiero a los municipios. La función principal de las 5.571 secretarías municipales de salud (SMS) es la prestación de servicios. La mayoría de las decisiones son negociadas y consensuadas en la Comisión Intergestora Tripartita (CIT), en la cual participan los tres ámbitos de gobierno, o en las Comisiones Intergestoras Bipartitas (CIB), en las cuales participan los Estados y los municipios[16].

Otro principio muy importante del SUS es la participación social, que "se concreta por medio de Conferencias de Salud y de los Consejos de Salud" (Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), 2003). Las conferencias de salud se realizan cada cuatro años y en ellas participan representantes de distintos sectores de la sociedad "con el objetivo de evaluar

12 Las acciones y los servicios de salud incluyen actividades de promoción, prevención, atención y recuperación de la salud, además de actividades de vigilancia, regulación de productos y servicios, educación continua, investigación, innovación y producción de insumos estratégicos, entre otras.

13 A pesar de la oferta gratuita, los gastos privados directos de la población son elevados, en especial respecto de los medicamentos. Entre las razones que explican ese alto gasto están la escasez de medicamentos en las unidades de salud (cuando el paciente los necesita), la utilización de medicamentos que no están en la lista del SUS (RENAME) y la automedicación, entre otras (Gragnolati, Lindelow y Couttolenc, 2013).

14 Datos de la Encuesta Nacional de Salud 2013. Ese sector es regulado por la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS).

15 Incluida la SES del Distrito Federal.

16 La CIT es una entidad de articulación y acuerdo nacional integrada por 15 miembros: cinco nominados por el MS, cinco por el Consejo Nacional de Secretarios Estatales de Salud (CONASS) y cinco por el Consejo Nacional de las Secretarías Municipales de Salud (CONASEMS). La representación de los Estados y los municipios es regional y hay un representante para cada una de las cinco regiones de Brasil. Las decisiones se toman por consenso (Ministério da Saúde, 2009a). Las CIB son espacios estatales de articulación y acuerdo político cuyo objetivo es orientar, reglamentar y evaluar la descentralización de las acciones de salud. Están constituidas por representantes del gobierno estatal y por secretarios municipales de salud (Consejo de Secretarías Municipales de Salud, COSEMS). Mediante sus espacios de representación, los secretarios municipales de salud debaten sobre los temas estratégicos antes de presentar sus posiciones ante la CIB (Ministério da Saúde, 2009a).

la situación de la salud y proponer las directrices para la formulación de las políticas sanitarias en los ámbitos correspondientes". Esas conferencias se realizan en un proceso ascendente desde las Conferencias Municipales de Salud, pasando por una Conferencia Estatal de Salud en cada Estado y culminando en una Conferencia Nacional de Salud (CNS)" (CONASS, 2003).

El Consejo Nacional y los consejos estatales y municipales de salud agrupan, en cada ámbito, a representantes del gobierno, prestadores de servicios, trabajadores de la salud y usuarios. Los consejos participan en la discusión de las políticas de salud, aprueban los proyectos que se enviarán al Poder Legislativo, acompañan la ejecución de las acciones y la prestación de los servicios de salud, y fiscalizan el uso de los recursos públicos.

1.2 Financiamiento

El financiamiento del SUS también es tripartito: el sistema recibe recursos federales provenientes de impuestos y cotizaciones sociales, y recursos estatales y municipales provenientes de impuestos locales y transferencias del nivel central. En 2012 se definió el porcentaje mínimo de recursos que debe asignarse a la salud[17] en cada ámbito de gobierno y que son el 15% de los recursos públicos municipales, el 12% de los recursos públicos estatales y, en el ámbito nacional, el monto asignado el año presupuestario anterior ajustado según la variación nominal del PIB (CONASS, 2015). El gobierno federal provee alrededor del 43% de los recursos y los gobiernos estatales y municipales 27% y 30%, respectivamente[18].

La asignación de recursos del MS para las SES y las SMS se divide en seis bloques de financiamiento: (i) atención básica, (ii) atención de mediana y alta complejidad ambulatoria y hospitalaria, (iii) vigilancia en salud, (iv) asistencia farmacéutica, (v) gestión del SUS y (vi) inversiones (Resolución MS/GM 204/2007). En cada bloque, los fondos son transferidos a los Estados y municipios según diferentes fórmulas, incluidas las cápitas en la atención primaria y los pagos por procedimientos en la atención especializada. En los Estados y municipios los recursos se asignan en función de prioridades definidas en los planes estatales y municipales de salud y en la Programación General de las Acciones y Servicios de Salud (PGASS)[19].

El bloque de asistencia farmacéutica tiene tres componentes: el básico[20], el especializado[21] y el estratégico. El Cuadro 1 sintetiza la función de cada una de las entidades federadas en la adquisición, el financiamiento y el expendio de los medicamentos pertenecientes a cada categoría.

17 Con la reglamentación de la Enmienda Constitucional 29, por la Ley Complementaria 141/2012 y por el Decreto 7.827/2012.

18 Datos del Sistema de Informaciones sobre Presupuestos Públicos de Salud (SIOPS).

19 La PGASS es un instrumento de planificación mediante el cual los gestores definen y cuantifican, física y financieramente, las acciones y los servicios de salud que deben ofrecerse a la población de su jurisdicción (Distrutti, 2012; Ministério da Saúde, 2013).

20 Resolución GM/MS 1.555/2013.

21 Resolución GM/MS 1.554/2013 y Resolución GM/MS 1.996/2013.

Cuadro 1. Componentes de la asistencia farmacéutica y funciones de cada entidad federada

COMPONENTES	TIPO DE MEDICAMENTO	ADQUISICIÓN	FUENTE DE FINANCIA-MIENTO	EXPENDIO
Básico	Medicamentos e insumos farmacéuticos para los problemas de salud prioritarios de la atención básica	Descentralizada (ámbito municipal) o centralizada (ámbito estatal o regional)	Tripartito (federal, estatal y municipal)	Municipal
	Medicamentos para diabetes (insulina) y métodos contraceptivos	Centralizada en el ámbito federal	Federal	Municipal
Estratégico	Medicamentos e insumos para enfermedades de perfil endémico, con impacto socioeconómico o que afecten a poblaciones vulnerables[a]	Centralizada en el ámbito federal	Federal	Estatal o municipal
Especializado (medicamentos de consulta ambulatoria para las líneas de cuidado, con garantía de atención integral)[b]	Grupo 1A – medicamentos para tratamientos complejos, de alto costo o de segunda o tercera línea de tratamiento	Centralizada en el ámbito federal	Federal	Estatal (podría ser municipal si se hubiera pactado en la CIB)
	Grupo 1B – medicamentos para tratamientos complejos, de alto costo o de segunda o tercera línea de tratamiento	Centralizada en el ámbito estatal (podría ser federal si se hubiera pactado en la CIT)	Federal	Estatal (podría ser municipal si se hubiera pactado en la CIB)
	Grupo 2 – medicamentos para tratamientos de menor complejidad o de segunda línea de tratamiento	Centralizada en el ámbito estatal	Estatal	Estatal (podría ser municipal si se hubiera pactado en la CIB)
	Grupo 3 – demás medicamentos[c]	Descentralizada en el ámbito municipal	Tripartito (federal, estatal y municipal)	Municipal

a Tuberculosis, lepra, malaria, leishmaniasis, enfermedad de Chagas, cólera, esquistosomiasis, filariosis, meningitis, oncocercosis, peste, tracoma, micosis sistémicas (y otras enfermedades relacionadas con la pobreza y que la perpetúan), medicamentos para la gripe, VIH/SIDA, enfermedades hematológicas, tabaquismo y deficiencias nutricionales, además de vacunas, sueros e inmunoglobulinas.
b Las pautas de cuidado están definidas en protocolos clínicos y directrices terapéuticas (PCDT) publicados por el MS.
c Integran el catálogo del componente básico; principalmente medicamentos de la primera línea de cuidado definidos en los PCDT.
Fuente: Elaboración propia con base en la normativa del MS.

El gasto público en salud en Brasil (3,8% del PIB en 2014) es semejante al gasto de otros países latinoamericanos, como Chile (3,9% del PIB), pero está por debajo de la media de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (7,7%)[22]. El sector público aporta cerca del 46% del gasto total en salud. Alrededor del 30% son gastos privados directos y el resto corresponde a gastos realizados con planes privados de salud (Gragnolati, Lindelow y Couttolenc, 2013).

1.3 Priorización en salud

La priorización en salud —definida como el proceso de evaluar cuáles serán las tecnologías que, entre todas las solicitudes de inclusión, maximizarán los beneficios de salud que deben obtenerse con los recursos disponibles— es un concepto relativamente nuevo en Brasil. Comenzó a discutirse y analizarse con mayor énfasis a partir de 2000. En 2011 la Ley 12.401 modificó la Ley 8.080/1990, que es una de las bases legales del SUS, y estableció que se debía evaluar la eficacia, la seguridad, la efectividad y la costo-efectividad de los medicamentos y productos de interés para la salud. La ley atribuyó al MS —asesorado por la Comisión Nacional de Inclusión de Tecnologías en Salud (CONITEC)— la responsabilidad de la inclusión, la exclusión o la modificación de medicamentos, productos y procedimientos ofrecidos por el SUS[23], así como la constitución o la alteración de Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas (PCDT)[24]. La ley también dispuso que el expendio de las medicinas y productos debía realizarse de acuerdo con la lista de medicamentos instituida por el gestor federal del SUS, esto es, la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME)[25]. En cuanto a los procedimientos, la normativa estableció que estos deben estar en la Lista Nacional de las Acciones y Servicios de Salud (RENASES)[26].

La RENAME y la RENASES son listas positivas que definen, en el ámbito nacional, los medicamentos, productos y procedimientos que el sistema público de salud debe ofrecer a la población[27]. En

22 World Development Indicators, 2016.

23 La Ley definió productos como órtesis, prótesis, bolsas colectoras y equipamientos médicos, y procedimientos como las terapias a domicilio y los tratamientos ambulatorios y hospitalarios que realizan en el territorio nacional servicios propios del SUS, mediante convenios o contratos.

24 Documento que establece los criterios para el diagnóstico de la enfermedad o el problema de salud; el tratamiento prescrito, los medicamentos y demás productos asociados, cuando corresponda; las posologías recomendadas; los mecanismos de control clínico; y el seguimiento y la verificación de los resultados terapéuticos, que son responsabilidad de los gestores del SUS (Ley 12.401/2011). Los PCDT deben prescribir los medicamentos y productos necesarios en las diferentes etapas evolutivas de la enfermedad o del problema de salud de que trate, así como los indicados en casos de pérdida de eficacia, de intolerancia o de reacción adversa relevante provocada por el medicamento, producto o procedimiento de primera elección (Ley 12.401/2011).

25 La RENAME "comprende la selección y la estandarización de medicamentos indicados para atender enfermedades o lesiones en el ámbito del SUS" (Decreto 7.508/2011, art. 25). Reglamentada por la Resolución MS/GM 533/2012.

26 La RENASES "comprende todas las acciones y servicios que el SUS ofrece a sus usuarios para la atención de la integralidad de la asistencia a la salud" (Decreto 7.508/2011, art. 21). Reglamentada por la Resolución MS/GM 841/2012.

27 En Brasil hay listas oficiales de medicamentos desde 1964; en 1975, la lista se denominó por primera vez RENAME. Tanto la Política Nacional de Medicamentos (1998) como la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica (2004) resaltan la importancia de la RENAME como "instrumento racionalizador de las acciones en el ámbito de la Asistencia Farmacéutica" (Brasil 2014, p. 7). En 2011, la Ley 12.401 definió que la inclusión, exclusión o alteración de artículos en la RENAME sería responsabilidad del MS con la asesoría de la CONITEC. La propuesta

los tres ámbitos de gestión, los gestores del SUS pactan la responsabilidad del suministro de estas tecnologías en la CIT, de acuerdo con las reglas de financiamiento del sistema. El MS consolida y publica las actualizaciones de estas listas cada dos años. Sin embargo, estas no son exhaustivas porque debido a las diferencias regionales del perfil epidemiológico de la población (Vieira y Zucchi, 2007) y al grado de autonomía financiera y de gestión de los Estados y municipios, estos pueden tener listas complementarias de medicamentos, productos y procedimientos (Decreto 7.508/2011).

En el caso de la RENAME, la propia Ley 12.401/2011 define que el expendio de medicamentos en los ámbitos estatal y municipal será realizado, de forma suplementaria, con base en las listas de medicamentos instituidos por los gestores estatales y municipales, pactados en las CIB y en los consejos municipales de salud, respectivamente. No obstante, la Ley no establece la necesidad de que la CONITEC evalúe estos medicamentos agregados a las listas de los Estados y municipios y, de esta forma, las entidades subnacionales pueden tener sus criterios y recurrir a arreglos institucionales propios para definir las listas estatales y municipales de medicamentos[28].

De acuerdo con Santos (2013), el artículo 25 del Decreto 7.508/2011 "trató sobre la RENAME e impuso algunos requisitos para el acceso a medicamentos en el SUS, que son acumulativos: a) que el ciudadano sea atendido en el SUS; b) que el medicamento haya sido prescrito por un profesional de salud del SUS; c) que la prescripción esté de acuerdo con la RENAME (y sus expresiones subnacionales)[29] y los PCDT; y d) que el medicamento se haya expedido en las unidades de salud del SUS" (2011, p.7). La normativa estableció dos

de la RENASES, por su parte, se origina en el cuadro de procedimientos financiados por el SUS, una herencia de la época de la Seguridad Social, cuando se utilizaba este cuadro para el reembolso a los proveedores (procedimientos en policlínicas y hospitales). En 2007, la Resolución 321 instituyó el Cuadro de Procedimientos, Medicamentos y Órtesis, Prótesis y Medicamentos (OPM) del SUS. La normativa establece que las modificaciones, inclusiones o exclusiones de procedimientos que integran el cuadro estarán a cargo de la SAS, y que deberán guiarse por criterios técnicos basados en evidencias científicas, directrices clínicas y estudios de costo, bajo la responsabilidad de cada unidad técnica del MS. La primera RENASES, publicada en 2012, constituyó una sumatoria de todas las acciones y servicios ofrecidos por el SUS en la fecha de publicación del Decreto 7.508/2011, que están en el Cuadro de Procedimientos, Medicamentos y OPM. Ese mismo año, la Ley 12.401 estableció que la inclusión, exclusión o alteración de artículos en la RENAME sería responsabilidad del MS con la asesoría de la CONITEC.

28 Por ejemplo, en el Ayuntamiento de São Paulo, la Resolución SMS.G 2.748/2002 instituyó una Comisión Farmacoterapéutica en la SMS, integrada por diversos profesionales, para establecer la Lista Municipal de Medicamentos Esenciales (REMUME). De acuerdo con dicha resolución, la elaboración de la REMUME tendría como referencia la última lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, la RENAME (nacional), los protocolos de tratamiento publicados por el MS, las entidades científico profesionales nacionales e internacionales, los trabajos de revisión de la farmacoterapia basada en evidencias publicados por instituciones y centros de reconocida competencia y la colaboración de médicos, farmacéuticos y demás profesionales de salud con experiencia teórica y práctica. La REMUME seguirá los siguientes parámetros: (i) selección de medicamentos con eficacia comprobada y documentación consistente en la bibliografía internacional; (ii) indicación para más de una enfermedad; (iii) disponibilidad en el mercado nacional; (iv) consideraciones críticas referidas al perfil de interacción, seguridad, relación beneficio-riesgo, posibilidad de aumentar la adhesión al tratamiento; (v) facilidad de administración, manejo, comodidad posológica y condiciones de almacenamiento y estabilidad; (vi) restricción, en lo posible, de la inclusión de fármacos de descubrimiento reciente e insuficiente experiencia clínica, para los cuales todavía no se han evaluado la eficacia y efectividad mediante ensayos clínicos comparados efectuados con la metodología adecuada; y (vii) decisiones basadas en costo, solo una vez que se haya determinado la seguridad, la eficacia y las necesidades terapéuticas. En el Ayuntamiento de Campo Grande (MS) también se creó una comisión de farmacoterapéutica para seleccionar los medicamentos de la REMUME, de acuerdo con criterios de calidad, seguridad, eficacia y costo. Véase http://www.pmcg.ms.gov.br/cartadeservicos/relacao-municipal-de-medicamentos-essenciais-remume Recuperado el 9 de julio de 2015).

29 Nota de los autores.

excepciones a esta regla. La primera se refiere a los medicamentos "a los que los entes federales, por razones de salud pública, quieran dar acceso abierto, independientemente de que el ciudadano esté en tratamiento en el SUS, como sucede con los pacientes de hipertensión, diabetes y VIH-SIDA". La segunda excepción se refiere a los medicamentos de carácter especializado, "que ante la ausencia de especialistas en el propio servicio público de salud pueden ser prescritos por médicos que no pertenecen a los cuadros del SUS. En ese caso, la receta privada podrá ser aceptada por los profesionales de salud del SUS"[30].

En el caso de la RENASES, la Resolución MS/GM 841/2012 establece que los Estados y los municipios deben someter a consideración de la CONITEC las solicitudes de inclusión y alteración de tecnologías en salud para complementar la lista en los ámbitos estatal o municipal. Sin embargo, la evidencia anecdótica indica que muchas SES y SMS incluyen procedimientos directamente, y que en este proceso de toma de decisión no interviene la CONITEC. Como en estos casos no hay contrapartida financiera del gestor federal, los Estados y municipios no tienen incentivos para compartir sus decisiones con esta Comisión.

Las acciones y servicios de salud que incluye la RENASES se ofrecen de acuerdo con los reglamentos del SUS respecto del acceso (que constan en la Política Nacional de Regulación), los criterios de referencia y contrarreferencia de la red de atención de salud y los PCDT (Resolución MS/GM 841/2012). Estas acciones y servicios están disponibles para consulta en el Sistema de Gestión de la Tabla de Procedimientos, Medicamentos y Órtesis, Prótesis y Medicamentos del SUS (SIGTAP).

Es importante recordar que los medicamentos e insumos de uso hospitalario, entre los cuales se consideran los de urgencia y emergencia, constan en la RENASES (el financiamiento se realiza por medio del procedimiento hospitalario) y no en la RENAME. De esta forma, cuando se ha garantizado el acceso al procedimiento también se garantiza el acceso al medicamento necesario (Resolución MS/GM 533/2012).

En Brasil no hay listas negativas que definan los medicamentos, productos o procedimientos que el sistema público de salud no puede financiar. No obstante, los ámbitos de gestión del SUS no pueden dispensar, pagar, resarcir o reembolsar medicamentos, productos o procedimientos clínicos o quirúrgicos cuyo uso no esté autorizado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), ni tampoco medicamentos o productos, nacionales o importados, sin el registro de la ANVISA (Ley 12.401/2011). Teóricamente, si una tecnología no está en la RENAME, en la RENASES ni en ninguna de sus homólogas subnacionales, el paciente no puede acceder a ella por medio del SUS. Sin embargo, en la práctica hay situaciones en las que esto puede ocurrir.

Así, por ejemplo, los hospitales universitarios administran sus propios recursos para atención, enseñanza e investigación, lo que les permite adquirir

30 Véase http://blogs.bvsalud.org/ds/2012/09/19/direto-a-saude-e-a-renases-%E2%80%93-relacao-nacional-de-acoes-e-servicos-de-saude Recuperado el 09 de julio de 2015.

nuevas tecnologías para procedimientos especializados o cirugías que no aparezcan en las listas anteriormente mencionadas. En cuanto a la investigación, esos hospitales importan productos y notifican a la ANVISA para iniciar de esta forma un proceso de evaluación que puede terminar en la aprobación de la comercialización en el mercado brasileño.

Otro caso es el de la judicialización del derecho a la salud, un fenómeno cada vez más común y creciente en los países de América Latina y el Caribe, en los cuales el derecho universal a la salud está garantizado en la Constitución (Iunes, Cubillos Turriago y Escobar, 2012). Con base en este principio y en el de la integralidad de la atención[31], los tribunales de justicia le han concedido a la población, cuando esta lo ha solicitado, el derecho de tener acceso a medicamentos, productos y procedimientos que no figuran en los planes de beneficios explícitos[32]. En Brasil, el poder judicial muchas veces emite dictámenes favorables al acceso de la población a tecnologías que no están ni en la RENAME ni en la RENASES (BID, 2014), o incluso que no cuentan con la autorización ni tienen el registro de la ANVISA. En los últimos años, la judicialización se ha venido incrementando en el país, lo que ha contribuido a aumentar indiscriminadamente el gasto público en salud.

31 En Brasil el concepto de integralidad es entendido como el derecho que tiene el ciudadano a que el sistema de salud atienda a sus necesidades, incluidas las acciones de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación, en todos los grados de complejidad (Ministério da Saúde, 2009a).

32 El Poder Judicial interpreta que cualquier ciudadano puede exigir judicialmente el derecho a la salud (o a un tratamiento, consulta o medicamento específico que la persona demuestre que necesita).

1.4 Judicialización de la salud

En una búsqueda rápida de "derecho a la salud en el SUS" en el sitio web Jus Brasil, en los Tribunales de Justicia de los Estados se encontraron 28.772 procesos judiciales entre enero y julio de 2015. En el ámbito federal, un estudio realizado en 2013 por la Consultoría Jurídica del Ministerio de Salud (CONJUR/MS) identificó 13.051 nuevos procesos judiciales ese año, lo que representa un aumento del 24,5% en relación con 2009 (10.486 casos). De acuerdo con ese mismo informe, el gasto del MS en medicamentos cuya provisión fue determinada por orden judicial, pasó de US$ 652.837 en 2005 a aproximadamente US$ 141 millones en 2012 (Abogacía General de la Unión y MS, 2012)[33].

En 2014, la Secretaría de Salud del Estado de Río Grande del Sur, uno de los Estados con la mayor cantidad de casos de judicialización de Brasil, emitió 17 mil decisiones judiciales sobre el derecho a la salud. Ese mismo año, la SES gastó US$ 97,4 millones en medicamentos para atender las necesidades de 61.000 pacientes, cifra que incluye el acatamiento de esos 17 mil fallos, además de otros emitidos en años anteriores, relativos a pacientes con enfermedades crónicas que necesitan tratamiento continuo. Entre enero y abril de 2015, los tribunales ya

33 Para las tasas de cambio se consideró el promedio de junio a diciembre del año correspondiente según el informe del Banco Central de Brasil. Un dólar americano de 2005 = 2,2976 reales, un dólar americano de 2012 = 2,0424 reales y un dólar americano de 2014 = 2,4135 reales. Fuente: http://www4.bcb.gov.br/pec/taxas/ingl/ptaxnpesq.asp?id=quotations.

habían emitido 5.000 fallos favorables a la demanda en ese Estado[34].

Según algunos estudios, hay un porcentaje de los casos judiciales relacionado con tecnologías que están en la RENAME y la RENASES, pero a las cuales la parte demandante no ha conseguido tener acceso en los servicios de salud, y entre ellos, las plazas en unidades de cuidado intensivo y cirugías (Pepe *et al.* 2010, Ruas *et al.* 2011). Esta situación también ocurre en otros países de la región (Reveiz *et al*. 2013). Sin embargo, en una parte significativa de los procesos judiciales, el demandante solicita al SUS medicamentos caros que el sistema no cubre, esto es, remedios *off-label* para indicaciones no prescritas en el prospecto o drogas cuya eficacia y seguridad no se han comprobado todavía, es decir, tecnologías que no siguen los criterios de selección definidos por el sistema de salud.

Una importante estrategia del sector de la salud para enfrentar el problema de la judicialización ha consistido en promover alianzas entre organismos del Poder Judicial y del Ejecutivo, con el fin de encontrar soluciones extrajudiciales a las demandas en materia de salud, y fortalecer la priorización en salud, que es fundamental para orientar las decisiones de los jueces, apoyar la asignación de recursos y garantizar la sostenibilidad financiera del sistema (BID, 2014). En las secciones 3 y 4 de este capítulo se hace referencia a los resultados obtenidos mediante esas estrategias.

34 Conselho Nacional de Justiça (2015).

2. El sistema de priorización en salud en Brasil

2.1 Evolución del sistema

En 2000 Brasil dio el primer paso hacia un sistema de priorización en salud con la creación del Departamento de Ciencia y Tecnología (DECIT) del MS. En esa época había un debate más amplio en el país sobre la función de la ciencia y la tecnología en salud[35], y por lo tanto el objetivo del DECIT fue apoyar y fomentar el desarrollo de investigaciones científicas y tecnológicas, y de establecer normas y guías para orientar el proceso de inclusión de tecnologías en el SUS[36].

Los años que siguieron a la creación del DECIT se caracterizaron por sucesivos avances normativos. En 2003 se constituyó la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE), con la cual se vinculó el DECIT y, ese mismo año, este departamento

35 Como se ha mencionado, el debate sobre la importancia del desarrollo científico y tecnológico en salud recibió mucha atención en 1994, en la I Conferencia Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud. El Art. 200 de la Constitución Federal "define al Estado como responsable de la promoción y el incentivo al desarrollo científico y tecnológico, función que, en el sector de la salud, es atribuida al SUS" (Ministério da Saúde, 2010b). En ese momento, sin embargo, la función del MS en este ámbito era reducida (el Ministerio de Ciencia y Tecnología, MCT, fue creado en 1985 para administrar el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología (SNCyT. En esa etapa el SNCyT coordinaba una parte de los programas de incentivo a la investigación y al desarrollo en salud) (Ministério da Saúde *et al., 1994). La I Conferencia Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud fue realizada con los objetivos de aproximar las iniciativas de los campos de la ciencia y tecnología y la salud y discutir las bases de una nueva Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud (PNCTIS) que definiera las directrices para el sector, entre otros. En la conferencia también se propuso constituir una Secretaría de Ciencia y Tecnología en el ámbito del MS, lo que se logró en 2003 con la creación de la SCTIE.*

36 Esta información se encuentra en el sitio web de la REBRATS: http://rebrats.saude.gov.br/institucional/historico Recuperado el 4 de mayo de 2015.

instituyó el Consejo de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud (CCTI) (Resolución 1.418/2003), con la atribución de "definir directrices y promover la evaluación tecnológica con miras a la inclusión de nuevos productos y procesos por los gestores, prestadores y profesionales de los servicios en el ámbito del SUS" (Ministério da Saúde, 2009b). Una de las primeras acciones del CCTI fue conformar el Grupo Permanente de Trabajo en Evaluación de Tecnologías en Salud (GT-ETS) con el propósito de realizar estudios de evaluación de tecnologías en salud (ETS).

En 2006 se instituyeron la CITEC (Resolución 3.323/2006) y el proceso para la evaluación e inclusión de tecnologías al SUS (Resolución 152/2006). Algunos años más tarde, en 2009, se dictó la Política Nacional de Gestión de Tecnologías en Salud (PNGTS) (Resolución 2.690/2009). La publicación de esta política fue el resultado de cuatro años de discusión entre los principales actores del sistema. La PNGTS representó un hito importante para el sector, pues definió directrices para la implementación e institucionalización de los procesos de evaluación, inclusión y gestión de tecnologías en el SUS y en la salud suplementaria a partir de criterios y procesos explícitos.

En 2011 se promulgó la Ley 12.401, que modificó la Ley 8.080/1990, una de las bases legales del SUS, referida a la asistencia terapéutica y la inclusión de tecnologías de salud. La nueva ley modificó aspectos importantes del procedimiento instaurado en 2006, al fijar plazos para evaluar la inclusión de nuevas tecnologías (el plazo máximo es de 180 días, que puede extenderse a 90 más), establecer el recurso de la apelación ante la instancia superior cuando el interesado lo considere pertinente y determinar un límite para que la nueva tecnología sea puesta a disposición en el SUS (180 días)[37]. Además, volvió obligatoria la realización de consultas públicas sobre las materias evaluadas.

La Ley también definió el concepto de PCDT respecto del expendio de medicamentos y productos de interés para la salud, y estableció que debe evaluarse la eficacia, la seguridad, la efectividad y la costo-efectividad de esos medicamentos. Como ya se mencionó, la ley atribuyó la responsabilidad de la inclusión, exclusión[38] o alteración de medicamentos, productos y procedimientos ofrecidos por el SUS al MS, asesorado por la CONITEC, que reemplazó la CITEC. La plenaria de la CONITEC tiene 13 representantes[39], muchos más en comparación con los cinco titulares que había en la CITEC. Además, como se expondrá con más detalle en este capítulo, la secretaría ejecutiva recae sobre una unidad técnica del MS que cuenta con profesionales calificados para analizar las ETS.

37 Esta información se encuentra en el sitio web de la CONITEC: http://conitec.gov.br/index.php/mudancas-da-citec-para-a-conitec Recuperado el 2 de agosto de 2015.

38 La decisión del MS de excluir una determinada tecnología en salud no configura una lista negativa puesto que algunas instituciones públicas (hospitales universitarios, centros de investigación, centros de excelencia) pueden ofrecer esa tecnología debido a que tienen otras fuentes de financiamiento.

39 Un representante de cada secretaría del MS (siete en total) además de un representante de cada una de las siguientes instituciones: Consejo Federal de Medicina (CFM), Consejo Nacional de Salud (CNS), Consejo Nacional de Secretarios Estatales de Salud (CONASS), Consejo Nacional de las Secretarías Municipales de Salud (CONASEMS), Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS) y ANVISA.

En 2012 se crearon la RENASES y la RENAME, en las cuales se establece qué medicamentos, productos y procedimientos financia el SUS. Más recientemente, el Decreto 8.065/2013 redefinió las funciones de las unidades gerenciales del MS, entre las que se encuentran la SCTIE y el DECIT[40]. En cuanto a la priorización en salud, como se verá más adelante, la SCTIE está encargada de coordinar el proceso de inclusión y exclusión[41] de tecnologías y el DECIT de coordinar la formulación y la implementación de políticas, programas y acciones de ETS en el marco del SUS. El decreto mencionado también creó el Departamento de Gestión e Inclusión de Tecnologías (DGITS), vinculado con la SCTIE. Entre las diferentes funciones del DGITS se destacan hacer seguimiento de las actividades y solicitudes de la CONITEC (ejerce la secretaría ejecutiva de la Comisión), apoyarlas y suministrar insumos, apoyar la estructuración y la calificación de instituciones de enseñanza e investigación vinculadas con la inclusión de tecnologías y coordinar acciones de monitoreo de tecnologías nuevas y emergentes en el sector de la salud, con el fin de anticipar la demanda.

Es importante subrayar que todos estos avances se hicieron al mismo tiempo que se realizaban diversos seminarios y conferencias nacionales sobre ciencia y tecnología en salud, en consonancia con uno de los principios más importantes del SUS: el de la participación social en la construcción del sistema de salud. De este modo se abrieron espacios para la participación de la ciudadanía en el proceso de formular políticas y definir un marco legal que respaldase las futuras inversiones del SUS.

2.2 Entidades participantes

En la actualidad, el sistema de priorización en Brasil se compone de diferentes instituciones y unidades técnicas del MS y se encuentra en una importante etapa de mejoría y consolidación. El Cuadro 2 ofrece una síntesis de las entidades que integran el sistema, así como de sus principales funciones.

En los procesos transversales de la priorización, esto es, la gestión de la información y la gestión de las comunicaciones y de los grupos de interés, se utilizan diversos sistemas e instrumentos para apoyar el logro de los objetivos previstos. Estos aspectos se abordarán en las subsecciones 2.10 y 2.11.

2.3 Aprobación de la comercialización

En Brasil el proceso de aprobación necesario para comercializar una tecnología en salud depende de la ANVISA[42], una entidad autónoma

40 Entre las principales funciones de este departamento se destacan: (i) coordinar la formulación y la implementación de políticas, los programas y las acciones de la ETS; (ii) coordinar el proceso de gestión del conocimiento en ciencia y tecnología, y (iii) promover la realización de investigaciones estratégicas en salud.

41 El desempeño de las tecnologías incorporadas al sistema debe evaluarse de forma continua. Si con esta evaluación se demostrara que la tecnología no produce los resultados esperados (si, por ejemplo, la efectividad o la seguridad fuesen menores que las previstas), deberían interrumpirse o disminuirse las inversiones en la tecnología previamente incluida (Ministério da Saúde, 2016).

42 Creada por la Ley 9.782/1999.

Cuadro 2. Instituciones implicadas en cada proceso del sistema de priorización

PROCESO	INSTITUCIÓN	FUNCIONES
1. Aprobación de la comercialización	ANVISA	Otorga el registro de medicamentos y productos sometidos a vigilancia sanitaria y autoriza la comercialización en Brasil.
	CMED	Determina el precio del medicamento en el mercado.
2. Selección para evaluación	CONITEC	Recibe las solicitudes de inclusión de tecnología que hacen la industria farmacéutica, las asociaciones médicas, las organizaciones de pacientes y las entidades gubernamentales, entre otras.
	DECIT/SCTIE	Decide qué tecnologías se evalúan en los Talleres de Definición de Prioridades, donde participan unidades técnicas del MS, gestores estatales y municipales del SUS e investigadores, entre otros actores.
3. Evaluación	Secretaría ejecutiva de la CONITEC	Con el apoyo de las unidades técnicas del MS, analiza las ETS presentadas por la institución que solicita la inclusión de una determinada tecnología.
	DECIT/SCTIE	Con el apoyo de las unidades técnicas del MS, produce ETS complementarias a solicitud de la CONITEC. Elabora guías metodológicas para las ETS y publica convocatorias de investigación a las cuales se presentan las instituciones interesadas en realizar las ETS.
	REBRATS	Apoya al DECIT y a la SCTIE en la elaboración de guías metodológicas y en la formación de recursos humanos para realizar ETS. Las instituciones de la red tienen prioridad en los procesos selectivos conducidos por el DECIT y la SCTIE.
4. Deliberación	Plenaria de la CONITEC	Evalúa la solicitud de inclusión de tecnologías, las ETS presentadas y la opinión de todos los actores (mediante la consulta pública) y emite un dictamen conclusivo.
5. Decisión	Secretario de la SCTIE	Evalúa el dictamen conclusivo, decide si realizar o no una audiencia pública con el requirente para discutir el litigio y toma una decisión.
6. Apelación	Secretario de la SCTIE	Evalúa el recurso presentado por el requirente y emite una opinión.
	Ministro de Salud	Evalúa la decisión original, el recurso presentado por el requirente y la opinión del titular de la SCTIE y toma una decisión.
7. Monitoreo y evaluación	ANVISA	Monitorea la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos y productos sometidos a la vigilancia sanitaria.
	CONITEC	Monitorea el desempeño de los procesos de inclusión de tecnologías.
	DECIT	Coordina la formulación y la implementación de políticas, programas y acciones de evaluación de tecnologías en el SUS.
	REBRATS	Monitorea la calidad de las ETS.
	DGITS/SCTIE	Monitorea la efectividad de las tecnologías incluidas en el SUS.

vinculada al MS[43] cuya finalidad es la reglamentación, el control y la fiscalización de productos y servicios que impliquen riesgos para la salud pública (Ley 9.782/1999)[44]. La ANVISA es dirigida por un organismo colegiado de cinco directores, uno de los cuales es director-presidente y supervisa directamente la Gerencia General de Medicamentos (GGMED).

De acuerdo con la Ley 6.360/1976, relativa a la vigilancia sanitaria de los medicamentos, drogas, insumos farmacéuticos, cosméticos y sanitizantes, entre otros, "ninguno de los productos de los que trata la ley, ni siquiera los importados, podrá ser industrializado, expuesto para la venta o entregado al consumo antes de estar registrado en el MS". Por lo tanto, todo producto mencionado en la ley debe estar debidamente registrado en la ANVISA antes de que se proceda a su comercialización.

Entre las principales funciones de la Agencia se destacan las siguientes:

- Autorizar y suspender el funcionamiento de empresas de fabricación, distribución e importación de los productos.
- Conceder y cancelar el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación (CBPF).
- Otorgar registros de productos[45].
- Autorizar y prohibir la comercialización de productos y servicios.
- Coordinar y ejecutar el control de calidad de bienes.
- Autorizar solicitudes de alteración posteriores al registro del producto.

Pese a que la lista de productos sometidos a vigilancia sanitaria es extensa, en Brasil el registro de nuevas tecnologías se centra en los medicamentos. Hay distintas normativas para registrar distintos tipos de medicamentos, biológicos, genéricos y similares[46], y consecuentemente los

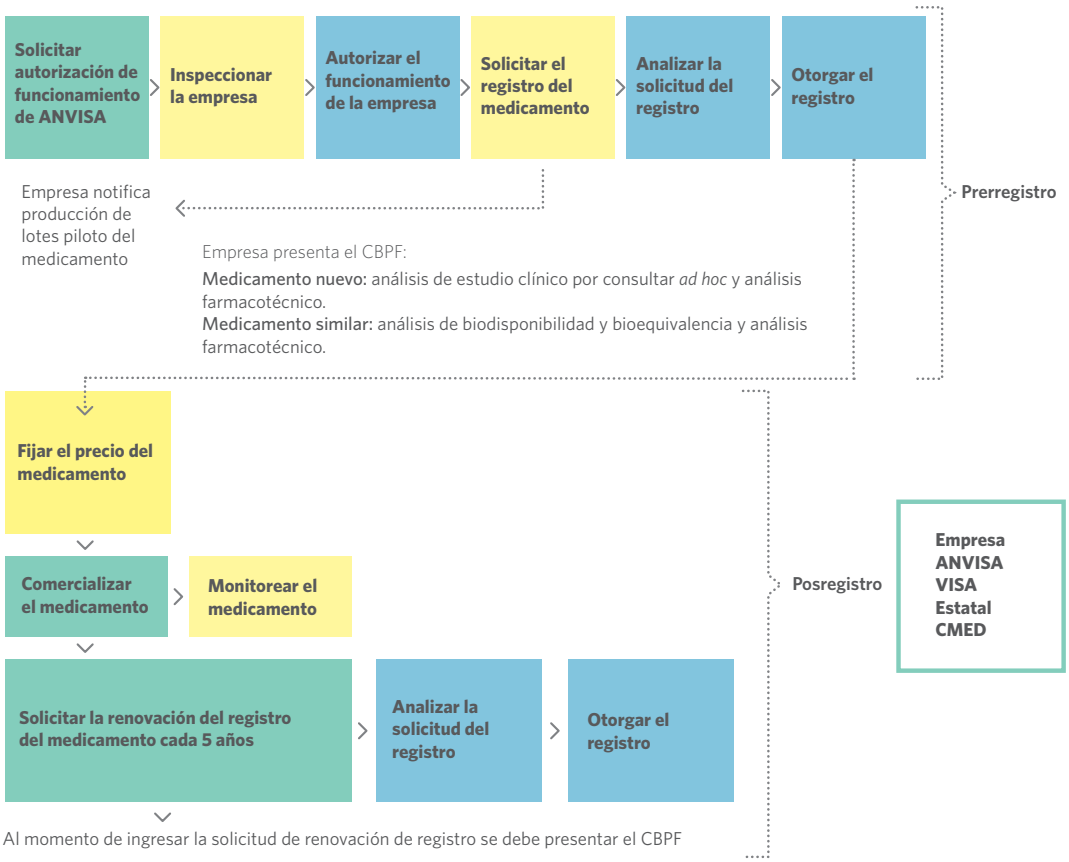
43 Una entidad de régimen especial caracterizada por la independencia administrativa, la estabilidad de sus dirigentes y la autonomía financiera (Ley 9.782/1999).

44 Se consideran bienes y productos sometidos al control y a la fiscalización sanitaria de la agencia (Ley 9.782/1999): (i) los medicamentos para uso humano, sus substancias activas y demás insumos, procesos y tecnologías; (ii) los alimentos, incluidas las bebidas y las aguas envasadas, sus insumos, embalajes, aditivos alimentarios, límites de contaminantes orgánicos, residuos de agrotóxicos y de medicamentos veterinarios; (iii) los cosméticos, productos de higiene personal y perfumes; (iv) los productos sanitizantes destinados a la higienización o desinfección de ambientes domiciliarios, hospitalarios y colectivos; (v) los conjuntos, reactivos e insumos destinados a establecer diagnósticos; (vi) los equipamientos y materiales médico-hospitalarios, odontológicos y hemoterapéuticos y de diagnóstico de laboratorio y por imagen; (vii) los inmunobiológicos y sus substancias activas, la sangre y los hemoderivados; (viii) los órganos, tejidos humanos y veterinarios para uso en trasplantes o reconstituciones; (ix) los radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo y los radiofármacos y productos radioactivos utilizados en diagnósticos y terapias; (x) los cigarros, cigarrillos, puros y cualquier otro producto fumífero, derivado o no del tabaco; y (xi) todo producto que implique algún riesgo para la salud, obtenido por ingeniería genética, por otro procedimiento o expuesto a fuentes de radiación. Se consideran servicios sometidos al control y a la fiscalización sanitaria de la ANVISA: (i) los servicios orientados a la atención ambulatoria, tanto de rutina como de emergencia, los realizados en régimen de internación y los de apoyo diagnóstico y terapéutico, así como los que impliquen la incorporación de nuevas tecnologías; y (ii) las instalaciones físicas, equipamientos, tecnologías, ambientes y procedimientos que intervienen en todas las etapas de los procesos de producción de los bienes y productos sometidos al control y a la fiscalización sanitaria, lo que incluye la eliminación de los respectivos residuos.*

45 El registro de medicamentos se otorga por cinco años tras los cuales se debe renovar, para lo cual la ANVISA debe hacer una nueva evaluación del proceso (Nishioka, 2006 a).

46 Los medicamentos biológicos nuevos (biosimilares) son regulados por la Resolución RDC nº 55 de la ANVISA, del 17 de diciembre de 2010. Pueden registrarse por la vía de desarrollo individual o por la vía de desarrollo por comparabilidad con otro producto biológico que la agencia haya registrado por la vía individual. En este último caso, la empresa debe presentar a la ANVISA un expe-

Figura 1. Etapas para registrar nuevos medicamentos y autorizar la comercialización



Fuente: elaboración de los autores a partir del Tribunal de Contas da União (2011).

procesos de análisis necesarios para el registro de cada uno de ellos son diferentes. En la Figura 1 se describen las principales etapas del registro de un nuevo medicamento (sintético o semisintético), incluida la aprobación de la comercialización.

El proceso de registro de nuevos medicamentos es conducido por técnicos de la Gerencia de Medicamentos Nuevos, Investigación y Ensayos Clínicos (GEPEC) de ANVISA, y por consultores externos. Nishioka (2006a) afirma que el análisis de la calidad de los medicamentos, o análisis farmacotécnico, es realizado

diente con copias de (i) la licencia de funcionamiento de la empresa; (ii) el CBPF otorgado por la ANVISA; (iii) el CBPF emitido por la autoridad sanitaria competente del país donde se localiza el fabricante del principio activo, del producto biológico a granel, del producto biológico en su embalaje primario, del producto biológico final, del diluyente y del coadyuvante; (iv) el comprobante de registro en el país de origen del producto biológico emitido por la respectiva autoridad sanitaria competente; y (v) un informe técnico que contenga, entre otros documentos, el historial de desarrollo del producto (estudio de estabilidad, estudios preclínicos y clínicos) y la información sobre el control de calidad (con la descripción de todos los ensayos de control de calidad realizados en todas las etapas, desde la producción del principio activo hasta la fabricación del producto final).

internamente por farmacéuticos[47]. Esta evaluación comprende una parte administrativa, relativa a la conformidad con los documentos (por ejemplo, "formularios de petición de registro, comprobante de recaudación de la tasa de fiscalización, licencia de funcionamiento de la empresa, certificado de responsabilidad técnica y notificación de producción de lotes piloto, si se trata de productos nacionales") y una parte técnica, relacionada con las características de fabricación del producto. Entre los elementos importantes de esta evaluación están el "CBPF[48], la información técnica sobre los principios activos y las pruebas de estabilidad a partir de las cuales se determina el plazo de validez del producto")[49].

Según Nishioka (2006b), la evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos nuevos siempre se había delegado a consultores externos, hasta que en 2003 se decidió cambiar esta manera de proceder y actualmente son los propios técnicos de la ANVISA quienes cumplen esta función con el apoyo de especialistas externos. Así, una parte del expediente de registro (por ejemplo, el informe técnico, los estudios clínicos y no clínicos, el prospecto original y la propuesta de prospecto nacional) se envía para análisis a consultores *ad hoc* que integran el banco de datos de la Agencia o a sociedades de especialidades médicas para que identifiquen a posibles colaboradores. En ambos casos se invita a profesionales que posean el conocimiento técnico necesario para realizar el trabajo y que no tengan conflictos de interés que les impidan realizar esta tarea.

"Los consultores reciben una pauta de análisis con los puntos principales que deben considerar en sus evaluaciones" (Nishioka, 2006b). En la etapa final de los análisis farmacotécnicos y de eficacia y seguridad, una vez que las opiniones internas y externas han sido recabadas, "la GEPEC organiza encuentros con las empresas que están solicitando el registro de nuevas moléculas. En estas reuniones las empresas tienen la oportunidad de presentar su producto al cuerpo técnico de la gerencia, con énfasis en los ensayos clínicos. Tales reuniones han sido útiles para aclarar dudas y definir el texto con las indicaciones terapéuticas y las advertencias que debe contener el prospecto" (Nishioka, 2006b).

En 2003 la ANVISA también creó la Cámara Técnica de Medicamentos (CATEME), una entidad colegiada, vinculada con la GEPEC y a la GGMED, cuyo objetivo es asesorar en la etapa de registro de nuevos medicamentos. A la CATEME, con carácter consultivo, le corresponde emitir recomendaciones sobre aspectos relacionados con el análisis de eficacia y seguridad de los medicamentos, lo que incluye la realización de investigaciones clínicas y no clínicas.

Como resultado de las actividades de la ANVISA, en 2012, por ejemplo, se otorgaron 523 registros de

47 Respecto de los medicamentos biológicos, el Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud (INCQS) evalúa el control de calidad (Nishioka, 2006b).

48 Emitido por la Gerencia General de Inspección y Control de Insumos, Medicamentos y Productos (GGIMP) de la ANVISA (Nishioka, 2006b).

49 Las pruebas de biodisponibilidad relativa las realiza otra gerencia de la ANVISA, responsable del análisis de los medicamentos genéricos (Nishioka, 2006b, p. 15).

Tabla 2. Solicitudes de registro, posregistro y renovación del registro de medicamentos en 2012

CATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS	SOLICITUDES QUE PASARON AL ANÁLISIS EN 2012	SOLICITUDES PUBLICADAS EN 2012 (AUTORIZADAS Y RECHAZADAS)	TOTAL DE SOLICITUDES EN 2012
REGISTRO			
Biológicos	13	25	38
Dinamizados	8	11	19
Específicos	40	40	80
Fitoterapéuticos	13	24	37
Genéricos	147	246	393
Similares	89	172	261
Innovadores	47	33	80
Nuevos	34	29	63
POSREGISTRO			
Biológicos	66	139	205
Dinamizados	51	42	93
Específicos	176	194	370
Fitoterapéuticos	153	107	260
Genéricos	511	784	1295
Similares	446	1377	1823
Nuevos	474	346	820
RENOVACIÓN			
Biológicos	61	16	77
Dinamizados	7	10	17
Específicos	99	22	121
Fitoterapéuticos	37	34	71
Genéricos	321	54	375
Similares	468	208	676
Nuevos	157	20	177
TOTAL	**3418**	**3933**	**7351**

Fuente: ANVISA, 2013b.

Tabla 3. Número de registros otorgados en 2012

CATEGORÍAS DE MEDICAMENTOS	NÚMERO DE REGISTROS OTORGADOS (CONCEDIDOS Y PUBLICADOS)
Biológicos	14
Dinamizados	4
Específicos	20
Fitoterapéuticos	24
Genéricos	221
Similares	165
Innovadores	32
Nuevos	22
Genéricos inéditos	21
TOTAL	**523**

Fuente: ANVISA, 2013b.

medicamentos. A continuación, en la Tabla 2 se presenta el resumen cuantitativo de las solicitudes de registro, posregistro[50] y renovación del registro de medicamentos en 2012. La Tabla 3 muestra el número de registros otorgados por categoría de medicamento.

La autorización para comercializar un medicamento no depende solo de que tenga registro, sino también del acuerdo sobre su precio. En la etapa de registro, la empresa presenta datos económicos preliminares que posteriormente se utilizarán como base para fijar el precio, como el valor de adquisición de la substancia activa, el costo del tratamiento por paciente, el número estimado de pacientes que lo usarán, el precio del producto en otros países y la lista de precios que se pretende aplicar en el mercado interno (Ley 10.742/2003).

Posteriormente, antes de que se otorgue la autorización de comercialización, la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED) fija el precio de entrada del producto al país[51]. La CMED es una cámara interministerial integrada por los ministros de Salud, Justicia y Hacienda y por el ministro jefe de la Casa Civil, cuyo objetivo es promover la atención farmacéutica con mecanismos que incentiven la oferta y la competitividad del sector. La secretaría ejecutiva de la CMED recae sobre la ANVISA, que suministra antecedentes

50 El posregistro es la autorización de comercialización otorgada al medicamento que se modifica después del registro inicial.

51 Para poder ser comercializado, todo medicamento que reciba el registro de la ANVISA tendrá un precio de entrada fijado por la CMED, que también establece el porcentaje de reajuste anual de las medicinas que ya se encuentran en el mercado.

técnicos a la cámara para negociar el precio de los nuevos medicamentos con las empresas farmacéuticas (Nishioka, 2006b).

La Resolución CMED 02/2004[52] establece los criterios para fijar los precios de los productos nuevos y las nuevas presentaciones a las que se refiere la Ley 10.742/2003, según la cual los medicamentos que se lancen al mercado brasileño deben clasificarse en seis categorías con diferentes reglas de fijación de precios, las cuales pueden dividirse en dos grupos: el de las nuevas moléculas (Categorías I y II) y el de las nuevas presentaciones (Categorías III, IV, V y VI)[53]. Los productos se clasifican en las categorías siguientes:

- **Categoría I**: producto nuevo con molécula que pueda obtener una patente en Brasil y que ofrezca beneficios para un determinado tratamiento en relación con los medicamentos ya utilizados para la misma indicación terapéutica (más eficacia, misma eficacia con menos efectos secundarios o misma eficacia y menor costo global del tratamiento).
- **Categoría II**: productos nuevos que no correspondan a la definición de Categoría I.
- **Categoría III**: nueva presentación de medicamento ya comercializado por la propia empresa, en una misma forma farmacéutica.
- **Categoría IV**: nueva presentación de medicamento que corresponda a una de las situaciones siguientes: medicamento que sea nuevo en la lista de aquellos comercializados por la empresa o medicamento ya comercializado por la empresa, en una nueva forma farmacéutica.
- **Categoría V**: medicamento que corresponda a una de las situaciones siguientes: nueva forma farmacéutica en Brasil o nueva combinación de principios activos ya existentes en el país.
- **Categoría VI**: medicamento clasificado como genérico (Ley 9.787/1999).

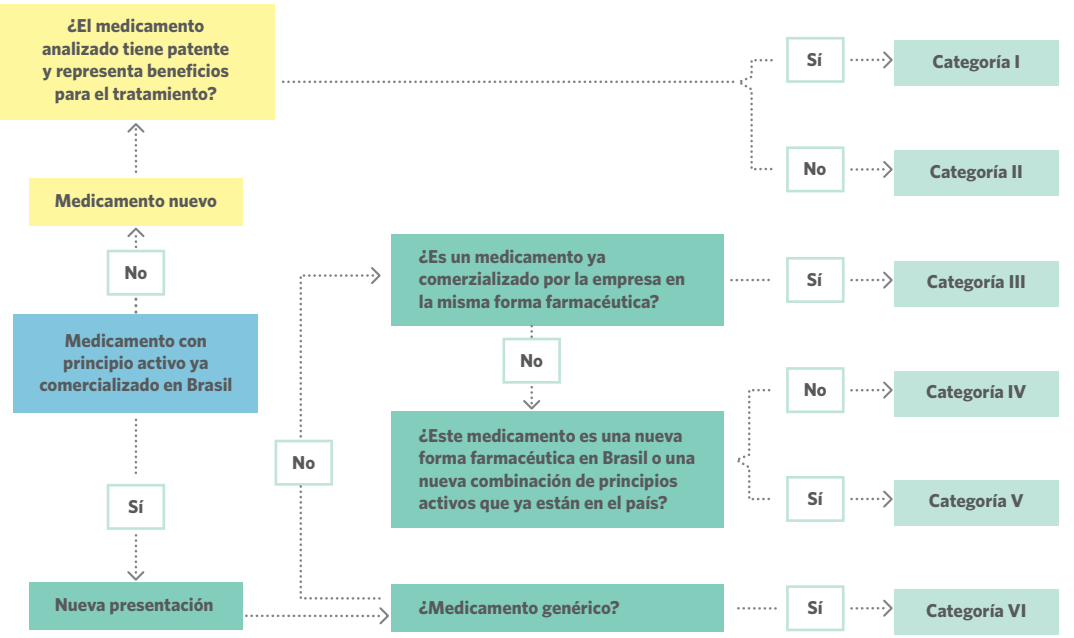
Respecto de los productos de las Categorías I, II y V, el precio de fábrica (PF) no puede ser superior al menor precio fijado para el mismo producto en su país de origen y en los siguientes países: Australia, Canadá, España, Estados Unidos, Francia, Grecia, Italia, Nueva Zelanda y Portugal. Para la Categoría III, el precio no puede ser superior al promedio de los precios de las presentaciones con la misma forma farmacéutica ya comercializadas por la empresa. En la Categoría IV, el precio no puede ser superior al promedio de las presentaciones con la misma sustancia activa disponibles en el mercado, en la misma forma farmacéutica. En la Categoría IV, el precio no puede ser superior al 65% del precio del medicamento de referencia correspondiente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 2013a). La Figura 2 presenta el procedimiento para clasificar las medicinas en cada una de las categorías previstas por la Resolución CMED 02/2004.

En 2013 y 2014 se analizaron los precios de 1791 y 1910 presentaciones, respectivamente. En la Tabla 4 se describen las presentaciones analizadas

52 Modificada por la Resolución CMED nº 4, del 15 de junio de 2005 y por la Resolución CMED nº 4, del 18 de diciembre de 2006.

53 ANVISA (2005).

Figura 2. Procedimiento para clasificar medicamentos en categorías de precios



Fuente: ANVISA, 2003.

Tabla 4. Presentaciones analizadas y procesos de definición de precios de medicamentos

CATEGORÍAS	PRESENTACIONES		PROCESOS	
	2013	**2014**	**2013**	**2014**
Caso Omiso	1	51	1	7
I	12	26	7	8
II	58	83	18	22
III	414	568	213	291
IV	690	375	228	154
Sin clasificación	12	54	9	22
V	33	43	16	17
VI	571	710	203	199
Total	**1791**	**1910**	**695**	**720**

Fuente: CONASS (2015).

y los procesos de fijación de precios según la categoría de clasificación.

Un estudio realizado por la Gerencia de Evaluación Económica de Nuevas Tecnologías (GERAE) de la ANVISA demostró que entre 2004 y 2011 la CMED rechazó el 67% de los precios de las presentaciones reivindicados por las empresas, debido a dos razones principales: el precio reivindicado era superior al precio de fábrica de entrada en el mercado, según el cálculo del Núcleo de Asesoramiento Económico de Regulación (NUREM) de la GERAE, o se consideró que el precio solicitado no cumplía con la legislación vigente (Ministério da Saúde, 2013).

De manera general, se puede afirmar que el registro de medicamentos evolucionó sustancialmente en los últimos años y que las buenas experiencias de Brasil, como el método de fijación de precios y la práctica de recurrir a consultores externos para la evaluación de la eficacia y la seguridad de los productos, pueden difundirse en otros países. Esto no solo agilizó el proceso de registro y disminuyó la demanda reprimida que había, sino que también contribuyó a fortalecer la función reguladora de la ANVISA.

2.4 Selección de candidatos para evaluación

Una vez que la ANVISA haya registrado las tecnologías y, en el caso de medicamentos, después de que el CMED haya fijado los precios correspondientes, se seleccionan las tecnologías que se evaluarán para determinar su inclusión, exclusión o alteración en el marco del SUS. La CONITEC y el DECIT/SCTIE realizan estos procesos en forma complementaria.

Se deben analizar todas las solicitudes de inclusión[54]. En todos los casos lo primero que se comprueba es que la documentación presentada esté en regla y luego se hace un examen crítico de la información científica y económica proporcionada por el interesado.

Hay dos métodos para seleccionar las tecnologías que se evaluarán: (i) el **reactivo**, cuando el MS, por medio de la CONITEC, recibe directamente del proponente las solicitudes de inclusión de nuevas tecnologías hechas al SUS; y (ii) el **activo**, cuando el DECIT organiza reuniones con diversos actores o busca evidencias para definir prioridades de evaluación que sean coherentes con la carga de enfermedad y las acciones programáticas de la política de salud (Ministério da Saúde, 2011b).

En el método reactivo, la CONITEC recibe las solicitudes de inclusión de tecnologías directamente de la industria farmacéutica, las sociedades médicas, organizaciones de pacientes, entidades gubernamentales y unidades del propio MS. Según un estudio reciente sobre las solicitudes presentadas a la Comisión, entre enero de 2012 y julio de 2015 las tres primeras (industria, sociedades médicas y organizaciones de pacientes) representaron, junto con las solicitudes presentadas por unidades del Poder Judicial, el 44% del total (Rabelo, Petramale, Silveira, Santos y Gonçalves,

54 La mayor parte de los casos se refieren exclusivamente a la inclusión de tecnologías; los casos de exclusión y alteración generalmente están vinculados con la inclusión. Para facilitar la lectura de este capítulo, en general se utilizará solo el término "inclusión".

2015). Todas las solicitudes que recibe la CONITEC son protocolizadas y, conforme a la normativa, deben ser analizadas en un plazo de hasta 180 días (prorrogable por 90 días más). En este sentido, no hay un verdadero proceso de selección de las tecnologías que serán evaluadas, pues hay que analizar todas las solicitudes (la Comisión recibe alrededor de 150 solicitudes anuales)[55]. Como se presentará en la próxima sección de este capítulo, los requirentes son responsables de la presentación de las ETS.

En la época de la CITEC había un proceso de selección en el cual la SCTIE protocolizaba las solicitudes de inclusión de tecnología[56] y las derivaba a la CITEC, que a su vez las enviaba a las demás secretarías del MS donde se decidía si estas eran admisibles con base en su relevancia y en el posible impacto de su inclusión en el SUS. Cuando se aceptaba la solicitud se procedía a la realización de la ETS[57]. Las ventajas y desventajas de este cambio, realizado para que el proceso fuese más participativo e inclusivo, se discutirán con más detalle en la sección 3 de este capítulo.

En el método activo, el DECIT/SCTIE organiza reuniones periódicas entre diversas unidades técnicas del MS, gestores estatales y municipales del SUS, investigadores y profesionales de la salud, entre otros actores, para establecer prioridades de ETS (Ministério da Saúde, 2011b), las que luego se analizan a la luz de los siguientes criterios (Ministério da Saúde, 2011b):

- Relevancia epidemiológica: se estima la magnitud del problema o la carga de enfermedad con métodos estandarizados. Se analizan los factores de riesgo que explican la persistencia de las enfermedades, lesiones o problemas.
- Relevancia para los servicios o políticas, probabilidad de disminución de costos y aumento del acceso: se refiere al posible aumento, o a la disminución, de los costos de los procedimientos o intervenciones a causa de la inclusión, exclusión o alteración de una tecnología. También se analiza el posible aumento de acceso a los servicios.
- Estado del conocimiento, suficiente evidencia científica: se relaciona con el análisis de la disponibilidad de estudios de calidad en torno al tema (a partir de una revisión de la bibliografía científica nacional e internacional) y la necesidad de realizar nuevos estudios.
- Viabilidad operacional: se calcula e identifica la cantidad de recursos (financieros, humanos y de infraestructura) disponibles para un grupo de enfermedades y problemas de salud, para una enfermedad específica o respecto de los factores de riesgo.
- Demanda social judicial, exigencia de acciones del Estado: se refiere al análisis de la posible presión política (asociaciones de portadores de enfermedades, investigadores,

55 Véase http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cdc/audiencias-publicas-1/realizadas-em-2014/medicamentos-nao-autorizados/apresentacao-ministerio-da-saude Recuperado el 8 de agosto de 2016.

56 Inicialmente este proceso estaba a cargo de la SAS, pero después de algunos años se transfirió a la SCTIE.

57 Cuando se aceptaba la solicitud, la comisión encargaba la realización de las ETS al DECIT/SCTIE, que tomaba las medidas necesarias para la contratación, el financiamiento y el desarrollo de tecnologías. En ese momento, el departamento validaba los estudios y los enviaba con una recomendación a la CITEC, que tenía un plazo de 90 días para concluir el proceso y emitir un dictamen autorizando o rechazando la inclusión de la tecnología (Ministério da Saúde 2006).

Recuadro 1. Coherencia entre las metas sanitarias y el sistema de priorización

En el método activo, las diferentes unidades estratégicas del MS participan en las reuniones con el DECIT/SCTIE y en los talleres de definición de prioridades. De esta forma hay una coherencia entre las metas sanitarias de Brasil y el sistema de priorización.

Por ejemplo, la SAS es la unidad estratégica del MS encargada de la formulación, el seguimiento y la evaluación de la Política Nacional de Asistencia a la Salud, que comprende todas las actividades de la atención básica y especializada, financiadas e implementadas de forma integrada por los Estados, los municipios y la Unión.

Por su parte, la Política Nacional de Asistencia a la Salud es coherente con la agenda de necesidades del SUS. En este sentido, se puede afirmar que en el método activo hay una sintonía entre la selección de tecnologías que pueden incorporarse al SUS y las prioridades del sistema de salud, incluso las del sector privado.

Al igual que las demás secretarías del MS, la SAS establece sus prioridades y hace su planificación con base en las metas del Plan Nacional de Salud (PNS), que se construye de manera participativa, esto es, con la ciudadanía, cada cuatro años. El actual PNS tiene 13 objetivos estratégicos que orientan la definición de todas las metas del SUS para el período 2016-2019[a].

En el caso del método reactivo, como no existe un proceso de preselección y se analizan todas las solicitudes que llegan a la CONITEC, no hay una coherencia previa entre la priorización y las metas sanitarias de Brasil. Este criterio podría considerarse en el proceso de deliberación que realiza la Comisión. Sin embargo, como se verá más adelante, los parámetros que utiliza la CONITEC para la deliberación todavía no están definidos de forma explícita.

a El PNS se formula a partir de las directrices consensuadas en las Conferencias de Salud, que consisten en foros públicos que tienen lugar cada cuatro años, a través de discusiones realizadas en etapas locales y estatales y en la etapa nacional, con la participación de sectores sociales representativos del SUS (prestadores, gestores, trabajadores y usuarios).

Ministerio Público, Poder Judicial, organismos internacionales, países del Mercosur, etc.) y de acciones judiciales para que una determinada tecnología sea evaluada o incorporada rápidamente. También se relaciona con el análisis de la necesidad de tomar decisiones reguladoras, de inclusión o de exclusión de la tecnología, así como de su consonancia con la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación en Salud (ANPPS)[58].

Finalizada esta etapa, el DECIT/SCTIE elabora una lista que se presenta y se discute en "talleres de definición de prioridades", en los cuales también participan los principales actores del sistema, y se definen las tecnologías que se incluirán en las convocatorias

58 La ANPPS se publicó por primera vez en 2006 y es el fruto de un amplio proceso de consulta y discusión con investigadores, gestores y profesionales de salud del SUS; en 2010 fue revisada. La ANPPS constituye un macroejercicio de establecimiento de prioridades para la investigación en Brasil, incluidas las ETS (Ministério da Saúde, 2008b). Derivan de esta iniciativa el Programa Investigación para el SUS (Programa Pesquisa para o SUS / PPSUS), que por medio del mismo proceso participativo establece prioridades de investigación en el ámbito local, y los encuentros anuales de priorización que realiza el DECIT. Se espera que ambos procesos tomen en cuenta las grandes prioridades establecidas en la ANPPS.

de investigación que se lanzan una vez al año (Ministério da Saúde, 2008a), como se discutirá en la próxima sección de este capítulo. El objetivo de este procedimiento es garantizar la transparencia en la selección de los temas que deben ser definidos en las convocatorias públicas de ETS[59].

Cabe observar que en el método activo el sistema de priorización es coherente con las metas sanitarias de Brasil, no solo porque el DECIT considera entre sus criterios el perfil epidemiológico del país y las políticas sanitarias, sino también debido a la participación activa de las unidades técnicas del MS en el proceso, como se describe en el Recuadro 1. En el modo reactivo, en cambio, no hay un proceso de selección de las tecnologías que se evaluarán y por lo tanto no hay coherencia con las metas sanitarias.

2.5 Evaluación

Una vez seleccionadas las tecnologías se procede a la etapa de evaluación. En el método reactivo, este proceso lo llevan a cabo principalmente la CONITEC, centros que colaboran con la Comisión y el DECIT/SCTIE, cuando se le solicita. En el método activo, lo realizan el DECIT/SCTIE y la Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud (REBRATS), mediante licitaciones y contrataciones directas.

La REBRATS es una red de centros de colaboración e instituciones de enseñanza e investigación que apoya al MS en la realización de ETS, la formulación de directrices y guías para la elaboración de ETS (lo que comprende la estandarización de métodos), la difusión de las ETS y la formación y capacitación permanente de los recursos humanos en esta materia (Resolución 2.915/2011, Ministério da Saúde), como aparece en el Recuadro 2.

En el método reactivo, la producción y entrega de la evidencia sobre la tecnología propuesta son responsabilidad de la institución solicitante, que al momento de protocolizar su solicitud debe presentar: (i) una revisión sistemática de la bibliografía científica o un dictamen técnico-científico[60] sobre la eficacia y la seguridad de la tecnología; (ii) un estudio de evaluación económica comparando la tecnología en cuestión con aquellas ya incorporadas al SUS; (iii) un análisis del impacto presupuestario que podría tener la inclusión de la tecnología en el sistema; y (iv) una copia del folleto o instrucción de uso aprobada por la ANVISA.

La secretaría ejecutiva de la CONITEC analiza los estudios presentados con el apoyo de las unidades estratégicas del MS. Por ejemplo, respecto de un estudio sobre el impacto presupuestario de un medicamento, la CONITEC puede solicitar el apoyo del Departamento de Asistencia Farmacéutica (DAF)/SCTIE, y en caso de necesidad, la Comisión puede pedir estudios complementarios.

El DECIT/SCTIE realiza las ETS internamente con el apoyo de las unidades estratégicas del MS, o externamente, mediante licitación

59 Véase http://rebrats.saude.gov.br/quem-somos.

60 Es una revisión rápida de la bibliografía, esto es, menos extensa y menos completa que una revisión sistemática.

Recuadro 2. La REBRATS

La REBRATS se constituyó en 2008 según la recomendación de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Insumos de Salud (PNCTIS), que propuso la creación de una red nacional de ETS como estrategia para fortalecer la capacidad regulatoria del Estado en esta materia (Resolución 2.915/2011).

El objetivo de la red es integrar y articular instituciones de enseñanza e investigación con gestores del SUS para elaborar ETS prioritarias por medio de la estandarización de metodologías y asegurar la excelencia de los resultados de las investigaciones (Resolución 2.915/2011).

La REBRATS está compuesta por un comité ejecutivo formado por representantes de diversas entidades gestoras bajo la coordinación del DECIT/SCTIE y por Grupos de Trabajo (GT) compuestos por representantes de instituciones de enseñanza e investigación. El DECIT/SCTIE brinda apoyo técnico y administrativo al funcionamiento de la red.

Los GT de la REBRATS son responsables de: (i) producir y difundir estudios e investigaciones prioritarios en el campo de las ETS; (ii) estandarizar metodologías; (iii) validar y certificar la calidad de los estudios; (iv) fomentar la capacitación profesional en la materia; y (iv) establecer mecanismos para el monitoreo de tecnologías nuevas y emergentes (Resolución 2.915/2011, Ministério da Saúde).

pública o contratación directa[61], cuando se trata de proyectos estratégicos. La mayoría de las evaluaciones de las tecnologías seleccionadas con el método activo se realizan externamente, mediante licitación pública.

Las licitaciones públicas que realiza el DECIT/SCTIE consisten en la publicación de convocatorias de investigación a las cuales se presentan las instituciones interesadas. Estas convocatorias son financiadas por asociaciones entre el MS e instituciones de fomento como el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq) y el Fondo de Estudios y Proyectos (FINEP)[62], asociaciones con los Estados, mediante el Programa Investigación para el SUS (PPSUS), y con otras entidades nacionales e internacionales[63]. Como en todo proceso de licitación, hay argumentos a favor y en contra; por un lado, se abre espacio para que participen diferentes

61 En el caso de la contratación directa, se recurre a los centros colaboradores de la CONITEC, en su mayoría hospitales universitarios. Algunos son miembros de la REBRATS o forman parte de la red centinela de la ANVISA.

62 En julio de 2004 se estableció un Convenio de Cooperación Técnica entre el MS y el MCT. Este convenio permitió que el DECIT comenzara a operar mediante canales consolidados de fomento y se beneficiara con la credibilidad de las agencias del MCT —entre ellas el CNPq y el Fondo de Estudios y Proyectos (FINEP)— ante la comunidad científica brasileña (Ministério da Saúde, 2008b).

63 El PPSUS es una iniciativa de descentralización del fomento a la investigación en salud en los Estados para responder a las particularidades y especificidades de cada unidad federada y contribuir a la reducción de las desigualdades regionales. El DECIT/SCTIE es el coordinador nacional del PPSUS y cuenta con el apoyo estatal de las Fundaciones de Amparo o Apoyo a la Investigación (FAP), de las SES y de las Secretarías Estatales de Ciencia y Tecnología (SECT). Véase http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/sctie-destaques/11758-secretaria-de-ciencia-tecnologia-e-insumos-estrategicos. Recuperado el 14 de octubre de 2014. Recientemente, el MS también se ha asociado con otras instituciones nacionales e internacionales, como el Banco Nacional de Desarrollo (BNDES) y la *Bill y Melinda Foundation. Esta información se encuentra en la presentación realizada por el MS en el VI Foro de Investigación realizado en junio de 2015.*

instituciones y se fortalezcan las iniciativas académicas emergentes y, por otro, las licitaciones tardan bastante y en general transcurre casi un año entre la publicación de la convocatoria y la contratación de la institución (Ministério da Saúde 2011b). Las instituciones vinculadas con la REBRATS tienen prioridad en los procesos de selección[64].

Desde la creación del DECIT/SCTIE en 2001, se han publicado 306 convocatorias de investigación, que financiaron 5062 proyectos por un total de US$ 381 millones. De ese total, US$ 249 millones (65,3%) se financiaron mediante fomento nacional, US$ 87 millones (22,9%) a través del PPSUS y US$ 45 millones (11,9%) por medio de contrataciones directas, con características de urgencia o especificidades[65]. Aunque estos montos correspondan a diversos tipos de estudios e investigaciones y no solo ETS, hasta 2015 las instituciones que integran la REBRATS produjeron 468 ETS[66].

Además de hacer las licitaciones públicas, el DECIT/SCTIE, con el apoyo de la REBRATS, está trabajando para estandarizar cada vez más la producción de ETS, mediante la elaboración de directrices metodológicas para la producción de dictámenes técnico-científicos, evaluaciones económicas, revisiones sistemáticas y evaluaciones de impacto presupuestario. La definición de parámetros para los estudios fija estándares mínimos de calidad y facilita la comparación entre las tecnologías.

Según los técnicos entrevistados sobre la priorización en salud en Brasil, el proceso de ETS ha generado algunas inequidades. Por un lado, en el método reactivo generalmente la industria farmacéutica tiene más capacidad técnica y más recursos para financiar los estudios necesarios sobre una determinada tecnología y, consecuentemente, para presentar una solicitud a la CONITEC. Por otro lado, el método activo es más lento que el reactivo y en él se dispone de menos recursos para realizar los estudios necesarios. Finalmente, muchas de las solicitudes de tecnologías para evaluación no se están seleccionando con base en los criterios de priorización definidos por el MS.

2.6 Deliberación

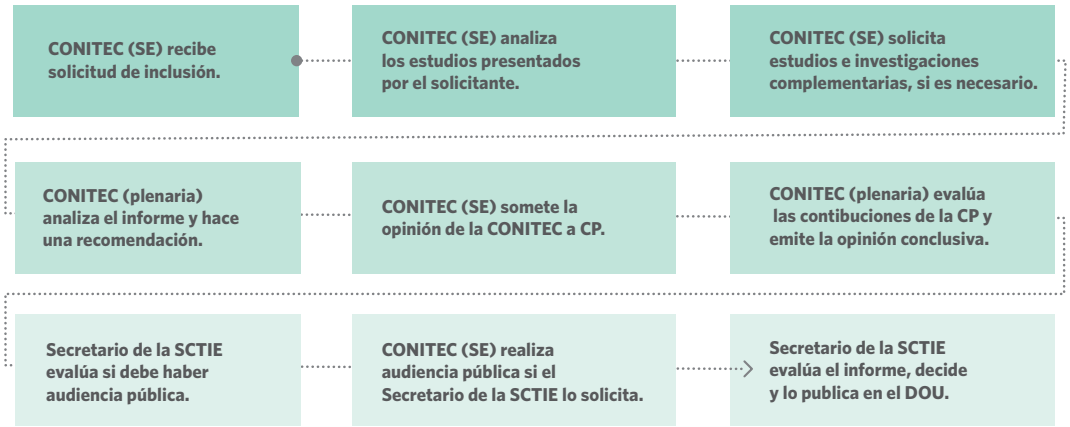
En el sistema de priorización, la etapa de deliberación es principalmente responsabilidad de la CONITEC. Después de analizar los estudios presentados, la secretaría ejecutiva envía un informe técnico a la plenaria para que esta delibere sobre el proceso. La plenaria se reúne una vez al mes con un cuórum mínimo de siete miembros. En la Figura 3 se describe el flujo del proceso de inclusión de tecnologías desde el punto de vista de la CONITEC, incluyendo las etapas de selección y evaluación de las tecnologías. El

64 Véase el documento de la Convocatoria MS-SCTIE-DECIT/CNPq Nº 69/2010 en: http://www.cnpq.br/web/guest/chamadas-publicas?p_p_id=resultadosportlet_WAR_resultadoscnpqportlet_INSTANCE_0zaMyidDivulgacao=28yfiltro=encerradasydetalha=chamadaDetalhadayid=47-101-1256.

65 Para la tasa de cambio se consideró el promedio de junio a diciembre del año correspondiente según el informe del Banco Central de Brasil. Un dólar americano 2001= 2,5481 reales. Fuente: http://www4.bcb.gov.br/pec/taxas/ingl/ptaxnpesq.asp?id=quotations.

66 Esta información se encuentra en la presentación realizada por el MS en el VI Foro de Investigación realizado en junio de 2015.

Figura 3. Procedimiento simplificado de inclusión de tecnologías en el SUS



SE: Secretaría Ejecutiva
CP: Consulta Pública
SCTIE: Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud
DOU: Diario Oficial de la Unión
Fuente: Ministerio de Salud, en: http://portalarquivos.saude.gov.br/images/jpg/2014/janeiro/27/fluxo.jpg. Acceso el 10 de abril de 2015.

procedimiento también incluye la etapa final de decisión, que se abordará en la próxima subsección de este capítulo.

La plenaria de la CONITEC evalúa la solicitud y los estudios presentados y hace una recomendación sobre la inclusión de la tecnología. Esta recomendación es sometida a consulta pública durante 20 días, periodo tras el cual la secretaría ejecutiva de la CONITEC sistematiza las contribuciones y las envía a la plenaria. La plenaria examina las contribuciones y sugerencias y rectifica o ratifica la opinión conclusiva.

Concluida la deliberación del plenario, la secretaría ejecutiva de la CONITEC envía el registro, en forma de informe, al Secretario de la SCTIE para que este tome su decisión. Durante este proceso, en todo momento la CONITEC puede invitar a representantes de entidades, autoridades, científicos y técnicos nacionales o extranjeros para que, en calidad de consejeros, colaboren en las discusiones con aportes técnicos (Decreto 7.646/2011).

Dada su reciente constitución legal, se puede afirmar que la CONITEC y su funcionamiento continúan en etapa de consolidación. En las entrevistas realizadas para la elaboración de este estudio, una de las críticas a esta etapa fue la falta de un documento que explicite los criterios de deliberación que utiliza la Comisión. Según los entrevistados, en la plenaria de la CONITEC las discusiones no se registran integralmente en las actas de las reuniones, lo que también contribuye al déficit de información

Recuadro 3. Protocolos clínicos y directrices terapéuticas

La Ley 12.401/2011 establece que entre las funciones de la CONITEC está la de asesorar al MS en la constitución o alteración de los PCDT. De acuerdo con la legislación, la elaboración y la actualización de los PCDT deben tener en cuenta los criterios de eficacia, seguridad, efectividad y costo-efectividad de las intervenciones recomendadas. Para el establecimiento o la alteración de los PCDT, en la CONITEC se instituyó una subcomisión técnica de evaluación de PCDT con las siguientes responsabilidades: "definir los temas para nuevos PCDT, hacer el seguimiento de su elaboración, evaluar las recomendaciones propuestas y las evidencias científicas presentadas, además de revisar periódicamente cada dos años los PCDT vigentes" (Ministério da Saúde 2015b).

Concluidas las etapas de elaboración de PCDT que conducen las unidades del MS, el texto se somete a la aprobación de la plenaria de la CONITEC, tras lo cual el documento se pone a disposición en consulta pública y, por último, el titular de la SCTIE delibera con la anuencia del titular de la secretaría responsable del programa o la acción del Ministério da Saúde (2015b).

Una característica del proceso que cabe mencionar es el hecho de que los protocolos pueden proponer tecnologías que todavía no se hayan evaluado para su inclusión en el SUS. En este caso, la secretaría ejecutiva de la CONITEC, que ejerce el DGTIS, realiza los estudios de eficacia, seguridad e impacto presupuestario necesarios para la evaluación de la tecnología (Ministério da Saúde 2015).

sobre el establecimiento de criterios explícitos que hayan sido pactados entre sus miembros.

2.7 Decisión

La etapa final de decisión le corresponde al Secretario de la SCTIE, que podrá solicitar la realización de una audiencia pública para discutir el tema antes de que se tomen decisiones definitivas. En este caso, el Secretario puede solicitar a la plenaria de la CONITEC un análisis de las sugerencias y contribuciones presentadas y una nueva recomendación sobre el proceso. La decisión final del Secretario se publica en el Diario Oficial de la Unión (DOU).

Tras la publicación de la decisión de incorporar la tecnología al SUS, las unidades del MS tienen un plazo máximo de 180 días para hacer efectiva la oferta en el sistema público de salud.

El proceso de decisión del sistema de priorización en salud genera dos productos muy importantes para el SUS: la RENAME y la RENASES.

Como ya se mencionó, la RENAME y la RENASES son listas positivas que definen en el ámbito nacional los medicamentos, productos y procedimientos que se pueden financiar a través del SUS. La inclusión, exclusión o alteración de ítems en estas listas se realizan de acuerdo con los reglamentos de la CONITEC y el procedimiento establecido para incluir tecnologías en el SUS. En el caso de la RENAME, los gestores de los tres ámbitos de gobiernos —federal, estatal y municipal— definen, en las comisiones intergestoras, cuáles serán los ítems financiados para la población del Estado, de acuerdo con el perfil epidemiológico y las reglas de financiamiento de la asistencia farmacéutica. En cuanto a la RENASES, la Unión, los Estados y los municipios definen, en las

respectivas comisiones intergestoras, las responsabilidades de cada ente en relación con las acciones y los servicios que constan en la lista, en términos de oferta y financiamiento.

En ambos casos, los Estados y los municipios pueden tener listas complementarias de medicamentos, productos y procedimientos, siempre y cuando: (i) estas listas estén en consonancia con los principios, criterios y requisitos utilizados en la elaboración de la RENASES y de la RENAME; (ii) al crearlas se respeten las responsabilidades de cada ente federado en lo que atañe al financiamiento; y (iii) esto se haya acordado en las comisiones intergestoras.

En el caso de la RENASES, la legislación es explícita en señalar que los Estados y los municipios deben presentar a la CONITEC las solicitudes de inclusión y alteración de tecnologías de salud para complementar la lista en su Estado o municipio. Respecto de la RENAME, la necesidad de que la CONITEC evalúe los medicamentos agregados a las listas de los Estados y los municipios no está establecida en la normativa. De esta forma, los entes subnacionales han seguido criterios y hecho arreglos institucionales propios para definir las listas complementarias.

En este sentido, es posible afirmar que en la práctica la RENAME y la RENASES constituyen listas de referencia para la oferta por medio del SUS, pero pueden incluir otros ítems en cada Estado y municipio. Ambas listas son públicas y se pueden consultar en el sitio web del MS.

Pese a que excede el alcance de este trabajo, es importante mencionar que, aun cuando los Estados y municipios estén obligados a garantizar la oferta de medicamentos, productos y procedimientos acordados en cada ámbito, la población todavía enfrenta muchos obstáculos para acceder realmente a los servicios de salud públicos, principalmente a los exámenes y procedimientos de los niveles de atención secundario y terciario (Gragnolati *et al.*, 2013; Paim *et al.*, 2011). Como se ha mencionado, algunos estudios demuestran que un porcentaje de la judicialización se relaciona con tecnologías que constan en la RENAME y en la RENASES, pero a las cuales el demandante no ha conseguido acceder en los servicios de salud (Pepe, Ventura, Sant'ana, Figueiredo, de Souza, Simas y Osorio de Castro, 2010; Machado, Acurcio, Ruas, Faleiros, Guerra Jr., Cherchiglia y Andrade, 2011). En este capítulo, las discusiones referentes a la judicialización se harán en torno a los casos de medicamentos, productos y procedimientos que no constan en las listas.

2.8 Apelación

Una vez publicada la decisión en el Diario Oficial de la Unión (DOU), el requirente u otro interesado tienen un plazo de 10 días para presentar un recurso ante el Secretario de la SCTIE, quien tendrá un plazo de cinco días para reconsiderar la decisión. El Secretario de la SCTIE enviará su dictamen al ministro de Salud, que podrá ratificar, modificar, anular o revocar, total o parcialmente, la decisión, en un plazo de menos de 30 días (prorrogables a otros 30 días). La decisión del ministro de Salud también se publicará en el DOU (Decreto 7.646/2011). Una vez que el ministro de Salud haya tomado su

decisión el proceso estará finalizado. Si la decisión es desfavorable a la solicitud, el interesado puede en cualquier momento presentar nuevamente la propuesta, para lo cual debe repetirse todo el proceso administrativo[67].

Entre enero de 2012 y mayo de 2014, la CONITEC realizó 28 reuniones (25 ordinarias y 3 extraordinarias), recibió 316 demandas de inclusión de tecnologías y organizó 94 consultas públicas. En ese periodo se incluyeron 95 tecnologías, se rechazaron 47 y no se consideraron otras 61 cuya documentación de apoyo no cumplía con las reglas de presentación. El Secretario de la SCTIE y el ministro de Salud acataron todas las recomendaciones de la Comisión[68].

2.9 Monitoreo y evaluación

No hay una única institución responsable del monitoreo de todos los procesos y del cumplimiento de los objetivos del sistema de priorización. Por el contrario, en las entrevistas de campo realizadas, los actores implicados en el sistema mencionaron que respecto del monitoreo y la evaluación cada entidad tiene diferentes funciones. A continuación, se analiza el papel de cada institución en este proceso.

La ANVISA tiene una estrategia para vigilar los servicios y productos de salud después de la comercialización y para monitorear su calidad, eficacia y seguridad. Entre otras cosas, esta estrategia considera[69]:

- La fiscalización sanitaria de empresas y productos, con el fin de retirar del mercado aquellos sin registro, falsificados o con desvío de calidad, así como los comercializados por empresas no autorizadas por la ANVISA.
- La vigilancia de acontecimientos adversos y quejas técnicas acerca de productos para la salud que realizan la Vigilancia Sanitaria Estatal (VISA), la Red Centinela en los hospitales y el Sistema de Notificaciones en Vigilancia Sanitaria (Notivisa), mediante el cual los profesionales de salud pueden reportar irregularidades.

La ANVISA también monitorea los precios de las medicinas que están en el mercado, con el apoyo de las industrias farmacéuticas, que anualmente rinden cuentas y reportan los precios a la institución. El CMED se encarga de establecer los porcentajes de reajuste de los precios una vez al año.

La legislación no asigna funciones relacionadas con el monitoreo a la CONITEC, pero muchos de los entrevistados señalaron que la Comisión se encarga de evaluar el desempeño de los procesos de inclusión.

De acuerdo con la legislación, al DECIT/SCTIE le corresponde coordinar la formulación y la implementación de políticas, programas y acciones de evaluación de tecnologías en el SUS.

67 Esta información se encuentra en el sitio web de la CONITEC.

68 Véase http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cdc/audiencias-publicas-1/realizadas-em-2014/medicamentos-nao-autorizados/apresentacao-ministerio-da-saude Recuperado el 8 de agosto de 2016.

69 Véase http://portal.anvisa.gov.br/fiscalizacao-e-monitoramento.

La REBRATS es responsable de las actividades de monitoreo de las ETS mediante el Sistema de Información de la Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías (SISREBRATS)[70]. La mayoría de los estudios financiados por el DECIT/SCTIE o realizados por algún miembro de la REBRATS se difunden en esta plataforma virtual de acceso abierto, que actualmente es uno de los principales vehículos de difusión del conocimiento relativo a las ETS en Brasil, lo que contribuye a evitar las duplicidades y a informar a los gestores, los profesionales de salud y la población en general[71].

Finalmente, de acuerdo con el Decreto nº 8.065/2013, el DGITS/SCTIE debe apoyar el monitoreo y la evaluación de la efectividad de las tecnologías incorporadas al SUS y coordinar acciones de monitoreo de tecnologías nuevas y emergentes en el sector con el fin de anticipar solicitudes de incorporación e incentivar la innovación tecnológica. El departamento también está encargado de articular con los diversos sectores, gubernamentales y no gubernamentales, las acciones del MS relativas a la inclusión de nuevas tecnologías relacionadas con las prioridades del SUS.

Debido a esto último se podría interpretar que al DGITS/SCTIE le corresponde la supervisión general del sistema de priorización, pero en la práctica ninguna institución vinculada al sistema se encarga de hacer el seguimiento y de monitorear la ejecución de cada proceso, ni de vigilar el cumplimiento de los objetivos del sistema, entre los cuales está el de asegurar la coherencia entre las decisiones, las metas sanitarias y las prioridades del SUS.

Recientemente se expuso en la plenaria de la CONITEC un nuevo sistema para la gestión electrónica de las propuestas de inclusión de tecnologías, el e-GITS. De acuerdo con la presentación, fue concebido para: (i) hacer el seguimiento de la gestión de todo el proceso de evaluación para la eventual inclusión de tecnologías de salud en el SUS; y (ii) rastrear todas las etapas de los procesos de evaluación de tecnologías de salud, desde el protocolo en el MS hasta la inclusión efectiva en el SUS, y para optimizar las actividades en este ámbito.

El primer módulo del e-GITS (el registro en línea para presentar propuestas de inclusión de tecnologías en salud) acaba de implementarse y gradualmente habrá más funciones disponibles. Este sistema puede representar un primer paso hacia un proceso más amplio y sistémico de monitoreo y evaluación del sistema de priorización en salud. Será necesario hacer el seguimiento de la evolución del e-GITS y de las nuevas dinámicas de trabajo que surgirán a partir de su implementación para analizar las transformaciones que produzca.

2.10 Gestión de la información

La gestión de la información en el SUS también es responsabilidad de diferentes instituciones y unidades

70 Para que un estudio sea incluido en la base, su tema debe ser la ETS y la autoría pertenecer a uno de los 44 miembros de la REBRATS, o debe haber recibido financiamiento del DECIT/SCTIE.

71 Este sistema es el único banco de datos de ETS en portugués y el único en América Latina. Véase www.saude.gov.br/sisrebrats.

Cuadro 3. Sistemas de información utilizados en la priorización en salud

PROCESO	TIPO DE INFORMACIÓN	SISTEMAS DE INFORMACIÓN
Aprobación de la comercialización	Información sobre productos	La ANVISA publica en su sitio web la lista de los medicamentos registrados por la Agencia.
	Información sobre precios	La ANVISA publica en su sitio web la lista de precios de los medicamentos, esto es, el precio máximo permitido para la venta al consumidor y el precio máximo para la venta al gobierno, incluidos los medicamentos sometidos al Coeficiente de Adecuación de Precio (CAP)[a]. Ambas pueden servir de referencia para el sector productivo.
Selección para evaluación y evaluación	Información sobre salud	El TABNET es un tabulador genérico de dominio público que permite generar información a partir de las bases de datos del SUS[b], acerca de los siguientes temas, entre otros: • **Asistencia a la salud** – Sistema de Información Hospitalaria (SIH); Sistema de Información Ambulatoria (SIA); Sistema de Información de la Atención Básica (SIAB); Sistema de Información del Programa Nacional de Inmunizaciones (SI-PNI) y Sistema de Vigilancia Alimentaria Nutricional (SISVAN). • **Epidemiología y morbilidad** – Sistema de Registro y Seguimiento de Hipertensos y Diabéticos (Hiperdia); Sistema de Información del Cáncer de Cuello de Útero (SISCOLO); Sistema de Información del Cáncer de Mama (SISMAMA) y Sistema de Información de Lesiones de Notificación (SINAN). • **Estadísticas vitales** – Sistema de Información de Nacidos Vivos (SINASC) y Sistema de Información de Mortalidad (SIM). • **Red asistencial** – Registro Nacional de Establecimientos de Salud (CNES). • **Investigaciones y estudios de salud** – Vigilancia de Factores de Riesgo y Protección para Enfermedades Crónicas por Encuesta Telefónica (VIGITEL) y Vigilancia de Violencias y Accidentes (VIVA).
	Información demográfica y socioeconómica	El Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE) produce datos demográficos y socioeconómicos obtenidos de encuestas e investigaciones como el censo, la Encuesta Nacional por Muestra de Domicilios (PNAD) y la Encuesta Nacional de Salud.
	Información financiera	El Sistema de Informaciones sobre Presupuestos Públicos de Salud (SIOPS) dispone de datos sobre los recursos públicos invertidos en salud que declaran los Estados, los municipios y el Gobierno Federal. El Sistema de Apoyo a la Elaboración de Proyectos de Inversión en Salud (SOMASUS) publica valores de referencia para infraestructura y equipamientos en salud. Con el Sistema Integrado de Administración Financiera (SIAFI), el Sistema de Informaciones Contables y Fiscales del Sector Público (Siconfi) y el Sistema de Recolección de Datos Contables (SISTN) de la Secretaría del Tesoro Nacional, se puede hacer el seguimiento de la ejecución presupuestaria, financiera y patrimonial del Gobierno.
	Información sobre tecnologías de salud	El Sistema de Gestión del Cuadro de Procedimientos, Medicamentos y Aparatos Ortopédicos y Prótesis y Materiales Especiales del SUS (SIGTAP) publica la lista y el valor de todas las tecnologías financiadas por el sistema público de salud, incluido el código de referencia en la RENASES (todas las tecnologías aprobadas en la CONITEC).

PROCESO	TIPO DE INFORMACIÓN	SISTEMAS DE INFORMACIÓN
Monitoreo y evaluación	Informaciones para el monitoreo y la evaluación de la priorización en salud	Con el Notivisa se puede registrar y hacer el seguimiento de los reclamos técnicos y los acontecimientos adversos respecto de productos y servicios sometidos a vigilancia sanitaria. El módulo UFARM es para medicamentos y el módulo GEPEC registra los reclamos técnicos y los acontecimientos adversos en las investigaciones clínicas. El SISREBRATS publica las ETS realizadas por la REBRATS o financiadas por el DECIT. El sitio de la CONITEC publica los informes sobre las tecnologías evaluadas. El nuevo sistema para la gestión electrónica de las propuestas de inclusión de tecnologías (e-GITS) facilitará la gestión del sistema de priorización.

a El CAP es un descuento mínimo obligatorio que debe aplicarse cuando se venden medicamentos al sector público. La aplicación del CAP sobre el precio de fábrica (PF) resulta en el precio máximo de venta al gobierno (PMVG). La lista de medicamentos sujetos al CAP está publicada en: http://portal.anvisa.gov.br/en/consulta-lista-de-preco-de-medicamento Recuperación el 5 de agosto de 2015.
b Ver Tutorial TABNET en: http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/APRESENTACAO/TABNET/Tutorial_tabNet_FINA-Lout2014.pptx_html/html/index.html#4 Acceso el 7 de julio de 2015.
Fuente: CONASS, 2015.

estratégicas del MS. De manera general, se puede afirmar que el sistema genera y pone a disposición del público mucha información relevante para la priorización en salud, de conformidad con los principios de transparencia y de participación social. Para monitorear la implementación de la política pública de salud es fundamental que los órganos colegiados del SUS y la sociedad civil tengan acceso a la información. En el Cuadro 3 se presentan los principales sistemas de información utilizados en los procesos de priorización en salud.

Diferentes entidades administran los sistemas de información. En el ámbito local, con excepción de las investigaciones y los estudios sobre salud y de los procesos de aprobación para la comercialización y monitoreo y evaluación, la responsabilidad del ingreso rutinario de datos recae sobre los profesionales de salud de los servicios. En el caso del Registro Nacional de Establecimientos de Salud (CNES), la gestión de la información está a cargo de las SES y SMS. Toda la información es pública y se puede acceder fácilmente a ella en el sitio web del MS. De esta forma, cualquier institución, entidad o persona que esté realizando una ETS puede utilizar esos datos en sus estimaciones y cálculos.

2.11 Gestión de la comunicación y de los grupos de interés

A semejanza de lo que ocurre en los procesos de monitoreo y evaluación y gestión de la información, no hay una única institución responsable de la gestión de la comunicación y de los grupos de interés. Dado que la transparencia y la participación social son principios importantes del SUS, se crearon e implementaron diversos instrumentos y medios de comunicación para garantizar que los

procesos de la priorización en salud puedan difundirse y conocerse, como aparece en el Cuadro 4.

Cabe destacar que si bien ya existen estos medios públicos de comunicación, todavía hay oportunidades de mejoramiento. Por ejemplo, en el proceso de deliberación las reuniones de la CONITEC no están abiertas al público y los criterios utilizados por la Comisión para emitir un juicio favorable o desfavorable a una solicitud no están definidos y no son explícitos. Además, no se han establecido umbrales o medidas similares que contribuyan a determinar si una tecnología es o no costo-efectiva en el contexto nacional. Tampoco se publican las pautas ni las actas de las reuniones de la CONITEC de manera consistente en el sitio web de la institución. Estos temas se abordarán con más detalle en la sección 3 de este capítulo.

Por otro lado, es interesante observar que los grupos de interés están presentes en la mayoría de los procesos, dadas las características del propio sistema de salud. Por ejemplo, la plenaria de la CONITEC está integrada por 13 miembros, que representan a cada una de las secretarías del MS, el Consejo Federal de Medicina (CFM), el CNS, el CONASS[72], el Consejo Nacional de las Secretarías Municipales de Salud (CONASEMS)[73], la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS) y la ANVISA. En otras palabras, en este espacio se reúnen representantes del gobierno, de los prestadores de servicios, de los trabajadores de la salud —incluidos los médicos—, de los usuarios, de los Estados y los municipios, de la agencia reguladora de los planes de seguro privados y de la vigilancia sanitaria. Aunque este grupo todavía es limitado en comparación con el comité de ETS del *National Institute for Clinical Excellence* (NICE)[74], representa un avance considerable para garantizar la participación de los interesados.

Pese a las críticas que se hacen al proceso de deliberación que realiza la CONITEC, que incluyen temas relacionados con la independencia de las recomendaciones, es importante reconocer que los grupos de interés tienen voz y derecho a voto. El cuórum mínimo para la realización de las reuniones es de siete miembros y las deliberaciones son aprobadas preferentemente por consenso o, de lo contrario, por mayoría simple (Decreto 7.646/2011). Los miembros de la plenaria no reciben remuneración y deben declararse impedidos para participar en una votación si se presenta un posible conflicto de interés en relación con la materia sobre la cual se votará (Decreto 7.646/2011).

72 El CONASS reúne a los secretarios de salud de los Estados y del Distrito Federal. Sus objetivos son producir el intercambio de información y de experiencias entre los miembros y asegurar la implementación de los principios y directrices del SUS. Promueve el total cumplimiento de las responsabilidades de las secretarías de salud ante los organismos de los gobiernos federal y municipal, el Poder Legislativo y las asociaciones de la sociedad civil. Asegura que las SMS o los organismos municipales participen en todas las decisiones relativas al desarrollo de los sistemas municipales o intermunicipales de salud (Ministério da Saúde, 2009a).

73 El CONASEMS es la entidad que representa a las SMS. Interviene en la formulación de políticas públicas intersectoriales y de salud, en la negociación política en espacios nacionales de acuerdo federal y de implementación compartida de políticas públicas, en el intercambio de experiencias entre los municipios y en la difusión de los principios de universalidad, equidad e integralidad de la salud.

74 En el comité de ETS del NICE también participan instituciones de investigación, pacientes y representantes de la industria, quienes asisten a algunas de las reuniones (se retiran en la etapa deliberativa).

Cuadro 4. Instrumentos utilizados en la gestión de la comunicación de la priorización en salud

PROCESO	INSTRUMENTO	DESCRIPCIÓN
Evaluación	Convocatorias de investigación	Difunden públicamente los estudios que se financiarán con recursos públicos.
	Directrices metodológicas	Difunden públicamente los criterios y expectativas de la CONITEC en relación con el contenido y las cualidades de las ETS, y de este modo promueven la participación de más instituciones y grupos de interés (método reactivo).
Deliberación	Consultas públicas	Las recomendaciones de la plenaria de la CONITEC se publican en el sitio web de la institución durante 20 días. Durante ese periodo, cualquier ciudadano puede conocer el dictamen y enviar sugerencias o críticas.
	Pautas y actas de reuniones de la CONITEC	Se publican en el sitio web de la institución, aunque esta práctica no es habitual.
Decisión	Audiencias públicas	El Secretario de la SCTIE puede solicitar que se haga una audiencia pública para discutir una solicitud antes de tomar una decisión sobre una solicitud de inclusión, exclusión o alteración. Cualquier persona interesada puede participar en estas reuniones.
	DOU	Todas las decisiones del Secretario de la SCTIE se publican en el medio de comunicación oficial del gobierno.
Apelación o recurso	DOU	En este medio de comunicación oficial del gobierno se publican todas las decisiones del secretario de la SCTIE o del ministro de salud.
Monitoreo y Evaluación	SISREBRATS	Publica los estudios financiados por el DECIT/SCTIE o realizados por uno de los miembros de la REBRATS, después de que estos hayan pasado por un análisis de calidad.
	Boletín Brasileño de Evaluación de Tecnologías de Salud (BRATS)	Publica los resultados de las ETS y la información sobre las tecnologías de Salud en el sitio web de la ANVISA.
	Revista de Salud Pública	El DECIT/SCTIE y la principal publicación científica de Brasil —la Revista de Salud Pública— se asocian para que esta revista incluya suplementos sobre temas de investigación financiados por este departamento.

Fuente: CONASS, 2015.

En el método de selección reactivo de candidatos para evaluación, también es importante subrayar que diversos grupos de interés, como la industria farmacéutica, las sociedades médicas y las organizaciones de pacientes pueden enviar solicitudes de inclusión de tecnologías a la CONITEC. Este proceso también recibe críticas, como las diferencias de recursos entre esos grupos para financiar los estudios necesarios, un problema para el cual pueden analizarse posibles soluciones. La otra crítica que se hace a este proceso es que no se priorizan las tecnologías sometidas a análisis, ya que todas las solicitudes que llegan a la CONITEC deben examinarse, lo que constituye un tema complejo que necesariamente requiere un cambio o un *trade-off* entre el grado de apertura del proceso y la necesidad de racionalizar el uso de los recursos.

En cuanto al método de selección activo de candidatos para evaluación, también participan diversos grupos de interés tanto en las reuniones periódicas que realiza el DECIT/SCTIE para establecer, de forma preliminar, prioridades para las ETS, como en los talleres de definición de prioridades que finalmente determinan cuáles serán las tecnologías incluidas en las convocatorias de investigación para financiamiento público.

3. Evaluación crítica del sistema de priorización

En la sección anterior se presentó el sistema de priorización en salud en Brasil y, en particular, se hizo una caracterización de las instituciones implicadas y se describió cada proceso. En esta sección se analizará la priorización de manera más crítica, a la luz de criterios que se consideran relevantes para el buen funcionamiento de un sistema de priorización. Esos criterios, que se definieron en el capítulo introductorio de esta monografía y que se han utilizado en otros países para evaluar el desempeño de los procesos en desarrollo, se presentan nuevamente en el Cuadro 5.

3.1 Coherencia

En las entrevistas realizadas en el marco de este estudio se evaluó la opinión de los participantes sobre la existencia de un sistema explícito de priorización en salud en Brasil, es decir, un sistema en el que hay listas positivas que establecen lo que debe financiar el sistema. Es interesante observar que solo un tercio de los entrevistados estuvo de acuerdo con que sí existe un sistema de tal naturaleza, mientras que el resto o estuvo parcialmente de acuerdo o discrepó. La razón principal que dieron quienes discreparon fue la articulación incipiente entre la esfera central y los ámbitos estatales y municipales, además de los hospitales universitarios.

Como se ha señalado en este capítulo, los Estados y municipios gozan de autonomía para ofrecer tecnologías que no figuren en la RENAME ni en la RENASES. Aunque los entes subnacionales tengan argumentos válidos —como el tamaño del país y los diferentes perfiles de morbimortalidad— para seleccionar tecnologías que no estén incluidas en las listas nacionales, la coexistencia de diversos subsistemas de priorización genera una incoherencia

Cuadro 5. Criterios para evaluar el desempeño de un sistema de priorización

CRITERIO	DEFINICIÓN
Coherencia	Conexión entre los diferentes procesos del sistema de priorización, que deben estar enfocados en un objetivo común. Ausencia de contradicciones dentro de cada proceso y entre los procesos de la priorización.
Eficacia y eficiencia	Obtención de los resultados esperados (eficacia) y utilización racional de los recursos (eficiencia).
Solidez técnica	Aspectos metodológicos exhaustivos, que tengan en cuenta las mejores prácticas y el uso de evidencias, que idealmente consideren referentes internacionales y que sean aplicados por profesionales calificados.
Legitimidad	Reconocimiento de los procesos (y de las reglas) por parte de los actores implicados, afectados y externos al sistema de priorización.
Transparencia	Claridad y ausencia de ambigüedad en los procesos, acceso a información, confianza en el sistema.

Fuente: Guía metodológica elaborada por el BID para este estudio (véase capítulo introductorio).

en la medida en que se utilizan criterios y procedimientos diferentes en cada ámbito, sin que haya un mecanismo de regulación y supervisión.

Aun cuando la normativa de la RENASES indique explícitamente que las SES y las SMS deben enviar a la CONITEC las solicitudes para incluir tecnologías en sus listas propias, en la práctica eso no ocurre como estaba previsto. De acuerdo con el actual proceso de selección de tecnologías, o las SES y las SMS realizan ETS y las someten a la CONITEC, o bien sus solicitudes deben analizarse en conjunto con otros actores en los talleres de priorización, para que puedan ser candidatas al financiamiento público. De esta forma, es evidente que el análisis de las tecnologías de interés para los Estados y los municipios no es un proceso rápido y se ha comprobado que las SES y las SMS han realizado adecuaciones a la RENASES mediante procesos propios de priorización. En el caso de la RENAME, dado que la ley no menciona específicamente la necesidad de que los Estados y los municipios recurran a la CONITEC, los procesos propios de priorización se han vuelto cada vez más institucionalizados. Como afirmó uno de los profesionales entrevistados para este estudio, en la práctica el sistema de priorización en Brasil es diferente en los distintos ámbitos que lo componen.

Otro factor que afecta la coherencia de la priorización es la obtención de nuevas tecnologías mediante la judicialización, que muchos actores están considerando como mecanismo de priorización obligatoria. Este fenómeno conlleva múltiples incongruencias que afectan al sistema, entre las cuales se encuentran las siguientes: (i) la adquisición de tecnologías que no forman parte de la RENAME ni de la RENASES; (ii) la adquisición de medicamentos no

registrados por la ANVISA; (iii) la adquisición de medicamentos para los cuales hay insuficiente evidencia de seguridad y eficacia; (iv) la adquisición de medicamentos prescritos por profesionales del sector privado, lo que afecta a las directrices de la política nacional de asistencia farmacéutica; (v) la adquisición de medicamentos al margen de las reglas de financiamiento del SUS (por ejemplo, medicamentos de responsabilidad estatal financiados con recursos municipales); (vi) la adquisición de medicamentos para enfermedades y problemas de salud que no están en concordancia con las prioridades sanitarias; y (vii) que el derecho a la salud esté determinado por una entidad que no está preparada *per se* para definir los rumbos de la política sanitaria de Brasil (Vieira y Zucchi, 2007; Cruz, 2014).

Durante los últimos años, el Poder Judicial ha emprendido muchas acciones de apoyo a los jueces y a otros miembros de su personal en los procesos decisorios relacionados con las demandas en el sector de la salud. Por ejemplo, en 2010 la Recomendación nº31 del Consejo Nacional de Justicia (CNJ) sugirió a los magistrados evitar autorizar el suministro de medicamentos que la ANVISA todavía no hubiera registrado y consultar al gestor público antes de tomar una decisión (Cruz, 2014). A continuación, en el mismo año 2010, el CNJ publicó la Resolución nº107 mediante la cual se instituyó el Foro Nacional del Poder Judicial (FNJ) con el fin de monitorear la resolución de las demandas de asistencia a la salud (Consejo Nacional de Salud (CNS), 2015). El análisis de 95 decisiones judiciales del Tribunal de Justicia de Minas Gerais realizado en 2010 demostró que en el 40% de los casos considerados hubo una discusión técnica sobre las razones por las cuales la medicación no estaba disponible en el sector público. Esto constituye un evidente cambio de comportamiento en relación con los años anteriores, en que la mayoría de las decisiones se tomaron únicamente a la luz de los principios del derecho a la salud y de la integralidad (Pires, 2010). A pesar de estos avances, los estudios realizados en Brasil muestran que la mayor parte de las decisiones continúan siendo desfavorables al sector público.

Además de la falta de coherencia, tanto lo incipiente de la coordinación entre los gobiernos federal, estatal y municipal como la judicialización contribuyen a agravar las inequidades del SUS. En el primer caso, el municipio o el Estado (según el acuerdo al que se llegue en la CIB) financia las tecnologías seleccionadas mediante procesos subnacionales de priorización. Como los Estados y los municipios tienen recaudación propia, las jurisdicciones que cuenten con más recursos pueden financiar para beneficio de su población medicamentos, productos y procedimientos más costosos, que quizá estén fuera del alcance de los Estados y municipios más pobres. Además, no todos los Estados pueden formar equipos para administrar los procesos locales de selección, evaluación e inclusión de tecnologías.

En cuanto a la judicialización, las decisiones de los jueces dan prioridad a las solicitudes hechas por individuos, en detrimento de la atención que se ofrece a los demás ciudadanos (Silva, 2013; Cruz, 2014). Según un estudio realizado por el CNJ, la mayoría de las acciones presentadas ante la Justicia

son individuales y no colectivas (2015). Además, "considerando que, del total de pacientes que necesitan que el Estado les suministre medicamentos, solo algunos consiguen el tratamiento por la vía judicial, ya sea por medio del Ministerio Público, de la Defensoría Pública o de abogados particulares o de oficio, habría una desigualdad flagrante en el acceso a la Justicia" (Silva 2013, p. 24). Respecto de los recursos interpuestos por abogados particulares, se verifica una tendencia clara a favorecer a los ciudadanos que disponen de más recursos.

3.2 Eficacia y eficiencia

Uno de los principales objetivos de la priorización es "maximizar los beneficios de salud que deben obtenerse con los recursos disponibles asegurando el acceso de la población a tecnologías efectivas y seguras, en condiciones de equidad" (PNGTS, p. 15). A pesar de los avances institucionales y procedimentales de los últimos años, el sistema brasileño, como el de otros países, continúa muy enfocado en la evaluación de medicamentos, en detrimento de la evaluación de otras tecnologías. Este enfoque reduce la capacidad del SUS de beneficiarse de la priorización en salud, reduciendo la eficacia del sistema.

En un estudio reciente, Nunes *et al.* (2015) demuestran con un experimento hipotético que la escasa realización de ETS sobre la eficacia, la seguridad y los costos de ensayos y exámenes diagnósticos (TED por sus siglas en portugués) puede tener consecuencias graves y hasta irreparables para los pacientes y para la población en general. Los TED con un gran porcentaje de falsos negativos y falsos positivos, por ejemplo, son inadecuados y pueden comprometer el diagnóstico correcto —y precoz, en caso de rastreos— de enfermedades y problemas graves de salud, como el cáncer. Según los mismos autores, pueden además significar un "aumento de costos debido a la necesidad de repetir las pruebas o de realizar nuevos TED de confirmación".

La CONITEC ha agilizado mucho el proceso de inclusión de tecnologías, en especial después de que la ley estableció un límite (180 días) entre la protocolización de las solicitudes y la deliberación. Aun así, es importante que el MS y el sistema de priorización en su conjunto consideren, a mediano plazo, ampliar el alcance de sus acciones para considerar tecnologías que no sean esencialmente medicamentos.

La judicialización para exigir nuevas tecnologías que no están en la RENAME ni en la RENASES también incide negativamente en la eficacia de la priorización en salud. Mientras que en el marco del SUS la oferta de medicamentos y otras tecnologías debe tomar en cuenta las evidencias científicas, las prioridades del sistema y los principios de universalidad y equidad —que incentivan a las autoridades a considerar las restricciones presupuestarias existentes— para el Poder Judicial el concepto de integralidad está asociado a la noción de consumo: el paciente debe tener acceso a los medicamentos y a las tecnologías disponibles en el mercado (Vieira, 2008). Desde este punto de vista, la judicialización no contribuye al cumplimiento de los objetivos del sistema de priorización ni al logro de los resultados previstos.

En relación con la eficiencia, muchos de los entrevistados mencionaron que el mecanismo creado por la propia legislación, según el cual todas las solicitudes presentadas en el método reactivo a la CONITEC deben evaluarse, puede estar causando ineficiencias. Esta disposición genera un gran volumen de trabajo y probablemente no apunte al mejor uso de los recursos del sistema, ya que ante la falta de un instrumento de preselección la Comisión puede estar evaluando tecnologías obsoletas, redundantes o incluso innecesarias, es decir que pueden no estar alineadas con las principales necesidades de salud de la población.

De acuerdo con los entrevistados, la mayoría de las solicitudes que llegan por el método reactivo provienen de la industria farmacéutica que, a diferencia de otros grupos de interés, tiene capacidad técnica y financiera para realizar las ETS necesarias con el fin de solicitar la inclusión o la alteración de una tecnología. De esta forma, aunque el método reactivo se haya concebido para permitir la participación de la mayor cantidad posible de interesados, es posible que esté generando inequidades que tienen un impacto tanto en la eficacia, porque el sistema no cumple el objetivo de maximizar los beneficios a la salud, como en la eficiencia, al fomentar el uso de los recursos de la CONITEC para evaluar tecnologías que pueden estar desvinculadas del perfil epidemiológico. En efecto, un análisis de las solicitudes presentadas a la CONITEC por tema, muestra que la mayoría se relacionaba con especialidades como la oncología, las enfermedades infecciosas y la reumatología (Rabelo *et al.*, 2015), y no con intervenciones preventivas o de promoción de la salud.

Es importante señalar que la política de comparación de precios instaurada por el CMED ha contribuido positivamente a aumentar la eficiencia del sistema. De acuerdo con lo anterior, desde la publicación de la Resolución CMED 02/2004, "la fijación de precios para los productos nuevos se ha basado en el análisis comparativo de la eficacia terapéutica entre el medicamento nuevo y los medicamentos que ya están en el mercado para la misma indicación. Con base en la mejor evidencia científica disponible al momento del análisis, se evalúa la superioridad de estos productos respecto de los que existen en el mercado. Además, la resolución mencionada modificó la lógica del análisis para la fijación de precios de los medicamentos nuevos, nuevas combinaciones y nuevas formas farmacéuticas en Brasil, al sustituir la utilización del promedio de los precios internacionales por el menor precio encontrado en una nueva lista de países de referencia para el precio internacional" (Ministério da Saúde, 2013).

Un balance realizado en 2013 sobre los resultados de la Resolución 02/2004 mostró que esta tuvo un impacto significativo en la disminución de los precios de entrada al mercado; 67% de las solicitudes analizadas tuvieron el precio inicialmente propuesto negado por el CMED. En total, se observó una variación del 35% entre el precio reivindicado por la empresa y el precio investigado por el NUREM. "Este resultado representa la dimensión que la aplicación de la Resolución CMED nº 2, de 2004, con los conceptos de evaluación económica de tecnologías en salud, puede tener, en materia de reducción de los precios solicitados para los medicamentos nuevos,

nuevas formas farmacéuticas y nuevas asociaciones en el país" (Ministério da Saúde, 2013).

Por último, en materia de eficiencia es necesario mencionar que los PCDT establecidos en el marco normativo de la priorización en salud también constituyen un instrumento fundamental para garantizar el uso adecuado y racional de las tecnologías en salud, en otras palabras, como afirmó uno de los participantes en este estudio, "para promover el uso de la tecnología adecuada, para el paciente adecuado, en el momento adecuado". Sin embargo, faltan evaluaciones sobre el grado de utilización de los PCDT en los servicios de salud.

3.3 Solidez técnica

Desde el período de elaboración de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud (PNCTIS), en 2005, se está discutiendo sobre la utilización de evidencia científica para fundamentar los procesos de inclusión de tecnologías en el ámbito del SUS. En 2006, incluso antes de la creación formal de la REBRATS, el gobierno federal se asoció con instituciones de enseñanza para la realización de los primeros cursos de posgrado en gestión de tecnologías de salud. Desde entonces se han venido fortaleciendo la promoción del uso de ETS como base para la toma de decisiones y la formación de recursos humanos.

La REBRATS ha desempeñado una función fundamental en el desarrollo de este campo del conocimiento, así como en la calificación de profesionales. Esta estrategia descentralizada ha sido muy útil para un país tan grande y heterogéneo como Brasil. Hay diversas instituciones vinculadas a la red que están realizando numerosas ETS financiadas con recursos públicos por medio de licitaciones. La REBRATS también está apoyando al SUS en la formulación de directrices metodológicas y en la sistematización y difusión de los estudios. Los actores entrevistados para este trabajo mencionaron varias veces que en Brasil la solidez técnica de todo el proceso de ETS está aumentando progresivamente. A medida que aumenta el interés por este campo de acción, la tendencia es que el proceso se profesionalice cada vez más. Al MS le corresponde seguir contribuyendo a fortalecer la REBRATS y otras redes de cooperación, como la Red Nacional de Investigación Clínica en Hospitales de Enseñanza (RNPC)[75]. También es importante que el MS promueva la formación de recursos humanos en los ámbitos estatales y municipales del SUS, de modo que quienes realicen las acciones de priorización allí sean personas expertas en ETS.

Incluso en relación con el proceso de ETS, la creación de la CONITEC ha permitido la formación de un grupo técnico calificado para evaluar las evidencias presentadas sobre tecnologías que se pretende incluir en el SUS, en el ámbito de la secretaría ejecutiva de la Comisión que ejerce el DGTIS. Los integrantes del DGTIS se capacitaron para analizar adecuadamente las ETS y presentar conclusiones de

75 La RNPC fue instituida en 2005 por el MS, en asociación con el MCT, para fomentar la investigación clínica fundada en las mejores prácticas y en las necesidades del SUS. Esta red fue creada para incentivar la integración de los centros de investigación clínica y el intercambio de conocimiento e información entre los investigadores.

manera estructurada ante la plenaria. Anteriormente, en la época de la CITEC, este trabajo estaba a cargo de un equipo técnico del DECIT, que era el representante con derecho a voto en la CITEC. Actualmente la REBRATS no participa en este trabajo realizado por la CONITEC, lo que, en opinión de algunos actores, podría aumentar no solo la independencia del proceso sino también su solidez técnica. En la época de la CITEC había especialistas de centros de la REBRATS vinculados formalmente al proceso de análisis.

En cuanto al proceso de deliberación, la mayor crítica realizada es la falta de criterios explícitos y consensuados entre los miembros de la CONITEC para fundamentar las recomendaciones que hace esta entidad. Aunque en el método activo hay parámetros (directrices metodológicas) para seleccionar las tecnologías que deben evaluarse y para realizar las ETS, los criterios utilizados por la CONITEC para hacer una recomendación al Secretario de la SCTIE no están claramente definidos. Hay dimensiones que se discuten, como la carga de enfermedad y la logística de implementación en los servicios, y las recomendaciones se toman preferentemente por consenso, lo que en teoría contribuye a mejorar el nivel técnico de las deliberaciones porque los participantes deben justificar los votos favorables y contrarios a una solicitud, como ocurre en México (véase el capítulo 2). Sin embargo, según muchos entrevistados, la falta de parámetros formales puede conducir a que se tomen decisiones que pueden ser consideradas *ad hoc*.

En un análisis reciente[76] de las evaluaciones contenidas en los informes elaborados por la CONITEC se indican algunas importantes limitaciones del trabajo que está realizando la Comisión. Entre otras, se menciona la heterogeneidad de los criterios utilizados para analizar las implicaciones clínicas de la eficacia y la seguridad, incluidas las inconsistencias en relación con las evaluaciones realizadas por otras agencias internacionales; la citación selectiva de estudios y resultados (por ejemplo, se alude a un evento adverso pero no se hace referencia a la efectividad); y la exclusión de evidencias presentadas durante el periodo de consulta pública. Aunque esté fuera del alcance de este estudio evaluar el trabajo técnico realizado por la CONITEC, estas críticas refuerzan la necesidad de que la Comisión utilice criterios explícitos y defina parámetros claros y transparentes para garantizar la consistencia y la legitimidad de las recomendaciones.

En este punto, también es importante subrayar el tema de la independencia. La SAS, por ejemplo, que es la secretaría encargada de la Política Nacional de Asistencia a la Salud, tiene incentivos para influir y ejercer presión sobre los procesos realizados por la CONITEC, pues las decisiones de esta última tienen un impacto financiero directo en el presupuesto de la secretaría (el impacto presupuestario, como se ha señalado anteriormente, es uno de los criterios de inclusión de tecnologías). A diferencia de organizaciones como el NICE, donde los procesos son más independientes de la autoridad sanitaria nacional, en el caso de Brasil la plenaria de la CONITEC está integrada por los principales actores

76 Nishikawa, Vianna, Comparini y Clark (2015).

Recuadro 4. Investigación clínica en salud en Brasil

A pesar de los avances en la realización y el uso de las ETS como base para las decisiones relativas a la cobertura, es importante mencionar que los recursos para la investigación clínica en Brasil todavía son escasos en comparación con los de otros países. El registro de medicamentos que hace la ANVISA, por ejemplo, depende en gran medida de investigaciones sobre la seguridad y la eficacia de tecnologías realizadas fuera de Brasil, debido a la carencia de investigaciones primarias hechas en este país. Así, la falta de estudios realizados en Brasil y la consiguiente escasez de evidencia local sobre la seguridad y la eficacia de determinados medicamentos contribuyen a retardar el proceso de registro.

En el sistema público de salud se está fortaleciendo la política de fomento a la investigación con el fin de transformar la situación descrita, pero este proceso aún necesita algunos años de madurez y más inversión. Desde 2005, con la creación de la RNPC, el MS, en asociación con el MCT, ha aumentado la cantidad de recursos asignados a la investigación clínica mediante las convocatorias de licitación enfocadas en temáticas de investigación prioritarias para el SUS.

Según una búsqueda realizada en el banco de datos del DECIT/SCTIE (Pesquisa Saúde), con el filtro "investigación clínica", entre 2002 y 2009 se financiaron 240 proyectos por un monto total de US$ 52 millones[a]. Una reclasificación hecha por el departamento determinó que, de estos, 38 son ensayos clínicos para el desarrollo de nuevos medicamentos, 80 son proyectos de investigación básica, 46 son estudios preclínicos, 37 son investigaciones clínicas sin contar los ensayos clínicos y 24 son proyectos de infraestructura en investigación clínica, entre otros (Ministério da Saúde, 2011c). En este momento, el DECIT/SCTIE está cofinanciando el mapeo y el dimensionamiento de la capacidad nacional instalada para la investigación clínica por especialidad médica, con el objetivo de apoyar al MS a orientar la realización de nuevos ensayos clínicos[b].

Otro aspecto que contribuye a limitar la investigación clínica en Brasil es el tiempo de los procesos. De acuerdo con Nishioka (2006b), "además de la evaluación ética [...] que hacen los Comités de Ética en Investigación (CEP) y, en ciertos casos, la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP), también están la evaluación que hace la ANVISA para estudiar medicamentos y productos de salud considerando la posibilidad de un registro futuro, y la de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio), para estudios relacionados con microorganismos genéticamente modificados". Debido a las diversas etapas que comprende, la aprobación de los estudios clínicos tarda bastante y disminuye la competitividad de Brasil respecto de la realización de estudios multicéntricos internacionales (Nishioka, 2006b).

Con el fin de acelerar este proceso, recientemente la ANVISA ha aprobado nuevas normas de admisión, donde se fijan plazos para que la Agencia evalúe los Expedientes de Desarrollo Clínico de Medicamento (DDCM) que contengan proyectos de ensayos clínicos que deben realizarse en Brasil (RDC 9/2015). Aun así, es necesario fortalecer las demás entidades implicadas y las relaciones entre ellas para agilizar cada vez más las etapas y, al mismo tiempo, mantener "el rigor ético y procedimental que exige este asunto" (Dainesi & Goldbaum, 2012).

---

a Todos los proyectos reciben apoyo del DECIT/SCTIE por medio de la asociación financiera entre el CNPq, el FINEP, las Fundaciones de Amparo a la Investigación, las SES y las SECT. En cuanto a las tasas de cambio, se consideró el promedio de junio a diciembre de los años correspondientes según el informe del Banco Central de Brasil. Un dólar americano promedio entre 2002 y 2009 = 2,4092 reales.

b Esta información se encuentra en la presentación realizada por el MS en el VI Foro de Investigación que tuvo lugar en junio de 2015.

del sistema, como las secretarías del Ministerio de Salud. Este enfoque tiene ventajas y desventajas y para mantenerlo es fundamental tener criterios claros y explícitos.

Por último, es importante abordar el tema de la solidez técnica de los métodos que utiliza la ANVISA en el proceso de aprobación para la comercialización. Aunque se encuentre en una etapa de consolidación, en Brasil el registro de medicamentos está bien reglamentado y su contenido es comparable a la normativa de agencias reguladoras más desarrolladas[77]. Con el modelo actual, que utiliza consultores *ad hoc* para evaluar la eficacia y la seguridad, se agilizó el análisis de los procesos de registro, pues la evaluación se hace en paralelo con el estudio interno, que se centra fundamentalmente en la calidad de los requisitos técnicos del producto. Dado que, particularmente para las moléculas nuevas, la ANVISA solicita la opinión de al menos dos consultores, no es raro que los informes correspondientes no sean totalmente concordantes y que, de hecho, a veces sean discordantes. Así, en este modelo es imprescindible que la ANVISA tenga capacidad técnica para ejercer su función institucional, tomar decisiones y exponer en su informe conclusivo los motivos que fundamentan las decisiones tomadas.

77 Aunque conozca y utilice habitualmente las evaluaciones hechas por otras agencias reguladoras, la ANVISA no necesariamente comparte las decisiones que estas toman. Por ejemplo, la entidad no ha registrado medicamentos antineoplásicos nuevos si la eficacia de estos no está respaldada por ensayos clínicos de fase III donde se hayan evaluado resultados relevantes, como la sobrevida. Otras agencias han utilizado criterios menos exigentes para otorgar registros provisionales a estos productos, pero no la ANVISA, que considera el material insuficiente para otorgar un registro, aunque sea provisional. Por otra parte, en Brasil no hay disposiciones legales que permitan otorgar registros provisionales.

En este sentido, el desempeño de la institución y la consolidación del proceso de registro de medicamentos dependerán mucho de la atención que la ANVISA preste a este ámbito en relación con el reclutamiento y la capacitación de recursos humanos.

La Agencia ha promovido un acercamiento entre las áreas de investigación clínica y de registro de productos nuevos. La primera, sin embargo, requiere una mejor reglamentación sanitaria en Brasil y, tal vez, una mayor integración con la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP). El crecimiento de este sector también depende de una política nacional que fomente una investigación aún más sólida (véase el Recuadro 4) y de la formación y capacitación de recursos humanos.

3.4 Legitimidad

En Brasil, el marco normativo de la priorización en salud ha contribuido a garantizar la legitimidad del sistema y a que los actores implicados reconozcan los procesos. La base legal define de forma objetiva el funcionamiento de cada proceso y las funciones de las instituciones involucradas, aunque se pueda argumentar que falta un documento técnico operacional que explicite de manera detallada y exhaustiva todos los procesos que componen la priorización.

En relación con los actores afectados y externos al sistema de priorización, posiblemente haya que enfrentar más retos. La población en general no solo desconoce los procesos de inclusión de tecnologías en el SUS, sino que sabe

muy poco sobre sus derechos y sobre los medicamentos y procedimientos que ofrece el sistema público de salud. Algunos de los entrevistados afirman que ni siquiera los profesionales de la salud y los grupos de pacientes se han apropiado de la priorización ni participan activamente en ella. Aunque esté previsto que el CNS asista a las reuniones plenarias de la CONITEC, la participación de los usuarios en este proceso ha sido limitada. La obligatoriedad de someter a consulta pública todas las propuestas abre, en teoría, la posibilidad de que la población participe, pero con esta iniciativa, aislada, no se ha aumentado el compromiso de la ciudadanía.

En este sentido, durante los próximos años el MS deberá prestar atención a la necesidad de crear estrategias para desarrollar la comunicación con el público. Es posible que este desconocimiento y esta falta de apropiación también se deban a aspectos como la complejidad del SUS y el carácter técnico de la información difundida o de los medios de comunicación utilizados. Las mismas RENAME y RENASES, por ejemplo, son difíciles de comprender para una persona ajena al sistema. Si se busca que la población esté al tanto de cuáles son los medicamentos, productos y procedimientos a los que tiene derecho es necesario que esas listas se publiquen en un formato más simple y accesible. La divulgación de información sobre los procesos de inclusión de tecnologías en el SUS podría incluso contribuir a que los ciudadanos tomen conciencia sobre las limitaciones (financieras) del sistema.

Otro aspecto que se debe mencionar es que algunos actores perciben que la priorización no les ofrece las mismas oportunidades a todos, es decir, que no crea las condiciones necesarias para que la participación sea equitativa. Esta afirmación se vincula con el proceso de selección de tecnologías para evaluación, en el cual algunos requirentes tienen más capacidad que otros para realizar ETS y presentar solicitudes de inclusión, exclusión o alteración. Esta característica del sistema produce inequidad y además la percepción de que se favorece a algunos grupos más que a otros, lo que puede suscitar sospechas en relación con los resultados de la priorización. En consecuencia, es necesario crear mecanismos para asegurar que los diversos grupos de interés vean como legítimos los procesos de ETS y de toma de decisiones.

3.5 Transparencia

Como se ha mencionado en este capítulo, la participación social es un principio relevante para el SUS. Por este motivo, en la mayoría de los procesos de priorización en salud se implementaron mecanismos para garantizar la transparencia, de manera que la sociedad y los actores más directamente implicados puedan informarse y tengan la posibilidad de participar. A pesar de ello, muchos entrevistados afirman que todavía hay aspectos que se pueden mejorar.

La mayor crítica que se realizó fue la falta de difusión de los criterios utilizados en las deliberaciones finales sobre la inclusión o la exclusión de tecnologías en el SUS. En otras palabras, para los participantes no basta con que los criterios estén definidos explícitamente, sino que además

deben ser públicos. De hecho, la falta de información detallada y accesible sobre los criterios utilizados por el MS en sus deliberaciones contribuye a que muchos actores continúen haciendo críticas. Además, las reuniones de la CONITEC no son públicas como en otros países, y las actas de las reuniones de la Comisión no se publican sistemáticamente en Internet. Una rápida investigación en el sitio web de la CONITEC muestra que se publica solo una pequeña parte de las actas. En este sentido, hace falta más transparencia para que la población y los actores interesados puedan informarse y participar activamente en el sistema.

Algunos entrevistados mencionaron que la industria farmacéutica todavía tiene mucho poder para influir en los procesos, pero en este estudio no quedan claros los mecanismos mediante los cuales esta industria ejercería su influencia. Otros señalaron que en algunas entidades del sistema prevalecen criterios políticos y no técnicos. En este caso tampoco fue posible comprobar la veracidad de esta afirmación con los datos obtenidos y analizados en el marco de este capítulo.

Posiblemente la falta de transparencia que observan algunos de los profesionales entrevistados socave la confianza o contribuya a la percepción según la cual los procesos no serían legítimos y habría influencias externas no vinculadas con aspectos técnicos. En este sentido, es muy importante que el sistema implemente todas las medidas necesarias para garantizar la transparencia y mejorar la percepción y la opinión de la sociedad acerca de la priorización.

4. Conclusiones y recomendaciones

En Brasil la priorización en salud comenzó en los años 2000 y se encuentra en una etapa de desarrollo y madurez. Es posible afirmar que, durante los últimos 15 años, se han logrado numerosos y significativos avances, entre los cuales se destacan los siguientes:

- La constitución de la CONITEC, que incorporó las lecciones aprendidas de la CITEC y subsanó algunas de las limitaciones que se habían detectado en la antigua comisión.
- La formalización de la RENAME y de la RENASES, listas positivas que definen en el ámbito nacional los medicamentos, productos y procedimientos que el sistema público de salud debe ofrecer a la población.
- La institución de PCDT cuyos objetivos son guiar la atención de salud y el expendio de medicamentos y productos y promover el uso adecuado y racional de las tecnologías.
- El establecimiento de una política de comparación de precios de los medicamentos, lo que aumenta la eficiencia del sistema (CMED).
- La creación de la REBRATS, un modelo de asociación con la población para avanzar en puntos decisivos del sistema de priorización.
- La propia creación de la ANVISA, en 1999, que en pocos años se ha transformado en una institución modelo para toda la región de América Latina y el Caribe.

Pese a los progresos observados es importante reconocer que aún hay retos u oportunidades de mejoramiento, inherentes a todo sistema en proceso de

consolidación. En esta última sección del capítulo se discuten las principales limitaciones detectadas en el desempeño del sistema de priorización, en relación a cada uno de los criterios analizados en la sección anterior: coherencia, eficacia y eficiencia, solidez técnica, legitimidad y transparencia.

Antes de proceder a esta última sección, es importante mencionar que existe una agenda pendiente de investigación sobre la priorización en salud en Brasil y en el exterior que emerge a partir de cuestiones clave discutidas en este capítulo. Entre otros temas esta agenda comprende: (i) la gestión de los procesos de priorización y las decisiones de cobertura en el contexto de sistemas descentralizados de salud, en los cuales los entes subnacionales tienen autonomía administrativa y financiera; (ii) la priorización en sistemas universales de salud, en los cuales la atención integral se considera un derecho que la población puede reivindicar ante la justicia; y (iii) la priorización en la salud suplementaria, un asunto que no se plantea en este trabajo. Estos temas deben ser objeto de nuevos estudios e investigaciones en los próximos años.

4.1 Coherencia

Iniciativas de priorización en el ámbito subnacional. No hay una recomendación clara para las iniciativas de priorización subnacionales, pero toda alternativa debe considerar tanto el carácter federal del país como los principios de universalidad e igualdad. Una opción podría ser cambiar las reglas que rigen los procesos de selección y evaluación de tecnologías con el fin de priorizar las demandas de los Estados y los municipios, pues actualmente las solicitudes se evalúan según el orden en que se presentan a la CONITEC. Esta resolución puede suponer incluso una planificación integrada con las SES y las SMS para establecer un plan de trabajo semestral y, con el tiempo, compartir responsabilidades procedimentales. Otra opción podría ser aumentar la coordinación de los procesos de inclusión de tecnologías de salud en los ámbitos subnacionales mediante la sistematización de procedimientos y criterios, de manera que las acciones subnacionales complementen la RENASES y la RENAME siguiendo los mismos parámetros que se utilizan en el ámbito nacional. Aunque hoy en día hay reglas sobre la materia, estas son demasiado generales y dejan margen a las acciones independientes. En la forma en que se realiza, la priorización tiene una limitación y es necesario que los actores del sistema trabajen en torno a ella mediante canales de comunicación interfederales, aprovechando los espacios de articulación y negociación del SUS.

Judicialización. Como se ha mencionado, en los últimos años en Brasil se han ideado diferentes estrategias para orientar las acciones de los magistrados y evitar que se sigan multiplicando los procesos judiciales. En Araguaína, en el Estado de Tocantins, por ejemplo, se creó un Núcleo de Apoyo Técnico (NAT) para aumentar la eficiencia en materia de solución de litigios judiciales relacionados con la atención en salud. El NAT trabaja en asociación con la veeduría municipal en la mediación de conflictos, el diálogo interinstitucional y la búsqueda de soluciones extrajudiciales para las solicitudes de salud, lo que está disminuyendo considerablemente el número de nuevos casos en la justicia

(CNS, 2015). De acuerdo con la SMS de Araguaína, en 2013, de un total de 1397 demandas judiciales, apenas 85 derivaron en procesos y de esas, 58 fueron acogidas a favor de los solicitantes. En 2014, de las 2445 solicitudes presentadas, se judicializaron solo 73 y se acogieron 47[78]. En Lages, en el Estado de Santa Catarina, se creó un Núcleo de Conciliación de Medicamentos para "satisfacer efectiva y eficazmente las solicitudes de medicamentos presentadas por usuarios del SUS que todavía no se habían judicializado, [...] por medio de una entidad de conciliación preprocesal" (CNS, 2015). En el Estado de São Paulo también se está creando un NAT para "establecer canales de comunicación con el Poder Judicial, mediante los cuales la SES de São Paulo pueda argumentar racionalmente en contra de determinadas inclusiones que pudiesen ser perjudiciales para los pacientes, además de dificultar mucho más la implementación de una política de adquisición de insumos fundada sobre bases científicas" (Muller, 2012). Dados los resultados positivos que han tenido estas y otras experiencias similares en Brasil, es necesario que se siga analizando y sistematizando. Como estrategia contra la judicialización, una publicación reciente del CNJ recomienda a los poderes ejecutivo y judicial intervenir más activamente y por una vía extrajudicial en las políticas públicas de salud, mediante la promoción del diálogo interinstitucional, el establecimiento de acuerdos con los gestores, la sensibilización de las instituciones, la actuación preventiva (preprocesal) y la articulación con los consejos de salud (2015, págs. 129-130). El Ministerio de Salud está desarrollando un sistema de control de demandas judiciales que permitirá a los municipios, los Estados y la Unión monitorear las demandas judiciales, los fallos y su cumplimiento.

4.2 Eficacia y eficiencia

Enfoque del sistema de priorización en medicamentos. Probablemente, a medida que en Brasil se institucionalice la priorización en salud, la demanda de la CONITEC aumentará, y entonces será necesario reevaluar algunos procesos para seguir garantizando la agilidad del sistema. Es importante que el modelo no se restrinja a la adquisición de medicamentos. Una rápida investigación en Internet sobre los TED pone en evidencia la variación que hay respecto de un tipo determinado de equipos —en grado de complejidad, funciones y costos, entre otros factores—, que por ejemplo pueden ir desde un mamógrafo hasta un aparato de resonancia magnética. Así, la decisión favorable a la compra de un mamógrafo digital o analógico también debería ser objeto de la priorización en salud, para lo cual deberían tomarse en cuenta aspectos como el precio, la exactitud y la exposición a la radiación, entre otros. Actualmente, incluso podrían considerarse soluciones intermedias y provisionales encontradas en revisiones rápidas de bibliografía y en estudios de costo-efectividad realizados en otros países, pero que pueden guiar principalmente el proceso de compras públicas grandes, como la adquisición de equipos en el ámbito nacional para distribuirlos a los Estados y municipios.

78 Ver http://www.tjto.jus.br/index.php/listagem-noticias/3265-reducao-de-processos-de-judicializacao-da-saude-em-araguaina-sera-destaque-na-ii-jornada-de-direito-da-saude-em-sp Recuperado el 8 de agosto de 2016.

Análisis de todas las solicitudes presentadas a la CONITEC (método reactivo). Se podrían considerar algunas alternativas para disminuir las ineficiencias asociadas a esta etapa de la priorización. Una de ellas podría utilizar un mecanismo de preselección, como ocurría en la época de la CITEC, cuando los interesados presentaban a la CONITEC solicitudes evaluadas previamente en función de los criterios utilizados por el DECIT en el método activo. Si se preselecciona la solicitud, la organización o entidad podría realizar y presentar las ETS. Otras opciones posibles serían la definición de algunos criterios para la presentación de una solicitud a la CONITEC —por ejemplo la conformidad con las metas sanitarias— o una mayor aproximación entre la industria farmacéutica y los demás grupos, de manera que en las prioridades de investigación los intereses concordaran más. Como en el caso de las iniciativas subnacionales de priorización, lo más importante es que este tema se discuta en los espacios apropiados del SUS y que el sistema de priorización se perfeccione constantemente.

Acceso inequitativo a los procesos de priorización. Las inequidades que puede generar el sistema constituyen un problema que el Ministerio de Salud deberá enfrentar durante los próximos años. Si bien el método pasivo se concibió para que el proceso fuese más participativo, ha tenido otras consecuencias, imprevistas, debido a lo cual es fundamental que se evalúe nuevamente. Uno de los profesionales entrevistados para este trabajo señaló que la dinámica está comenzando a cambiar, pues este año el poder judicial ha emitido muchos fallos que han sido desfavorables para el sector productivo y, en cambio, muchas solicitudes que han llegado a la CONITEC directamente desde la SAS, por ejemplo, han recibido una respuesta favorable, debido a lo cual la industria farmacéutica tendría menos incentivos para enviar solicitudes de inclusión de tecnologías. En la práctica, esta situación no altera el problema principal, esto es, la falta de acceso a los procesos de priorización. Algunos usuarios o grupos de pacientes, por ejemplo, no consiguen acceder al sistema porque no tienen formas de producir las ETS y, al mismo tiempo, no están suficientemente informados para participar en actividades como los talleres de priorización. De hecho, se observa que en el SUS, todavía hoy, la participación social sigue limitándose a grupos organizados y políticamente activos, lo que tiende a excluir a los ciudadanos menos comprometidos. Si en Brasil no se avanza en términos de igualdad de acceso a la priorización, es fundamental que los actores implicados se replanteen este aspecto y propongan estrategias orientadas a mitigar esa inequidad.

Método de fijación de precios de los medicamentos y Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas (PCDT). Dadas sus características, el método de fijación de precios utilizado en Brasil es único en América Latina. Esto se debe a los pasos que se cumplen previamente: la empresa presenta información económica durante la etapa de registro, se hace un análisis comparativo de eficacia terapéutica entre el medicamento nuevo y los medicamentos ya existentes en el mercado para la misma indicación y se fijan los precios a partir del precio internacional en una lista de países de referencia. Es importante que las lecciones aprendidas de esta experiencia y de sus resultados se sistematicen y

se compartan con otros países de la región. Los PCDT, instituidos por la Ley 12.401/2011, también representan un avance considerable y se debe seguir y analizar el posible efecto que tengan en el uso racional de los medicamentos. También sería positivo que, además de los medicamentos, los PCDT incluyesen otras tecnologías. Por ejemplo, podrían haber PCDT para las mamografías, en los que se indique en qué casos usar mamógrafos convencionales o mamógrafos digitales.

4.3 Solidez técnica

Fortalecimiento de la REBRATS. La REBRATS, que se concibió como un sistema de inteligencia evaluativa en red, actualmente cuenta con más de 1.100 investigadores (Vanni *et al*., 2015). Dada la función que cumple la REBRATS en el sistema de priorización, es esencial que el MS continúe apoyando su crecimiento y desarrollo, de manera que siga contribuyendo a la consolidación de los procesos. Ante un potencial aumento de la demanda de la CONITEC, los profesionales calificados de la red también deberían movilizarse para apoyar las actividades de la Comisión o de otras unidades técnicas del MS vinculadas con la priorización, como en el modelo de los consultores *ad hoc* que trabajan con la ANVISA. Esta red también desempeña un papel fundamental en la estandarización de métodos, la formación de recursos humanos y el aumento del número de personas con interés y experticia en ETS. En este sentido, cuanto mayor sea el apoyo institucional para la creación de cursos de ETS y de posgrado en este campo, más se avanzará en la priorización en salud. La REBRATS puede contribuir incluso a sensibilizar a los gestores estatales y municipales de salud en lo referido a la importancia de desarrollar estructuras locales de gestión de tecnologías en salud.

Criterios utilizados en las deliberaciones. Es crucial que los actores implicados en la priorización elaboren y validen, en conjunto con la población, los criterios de inclusión de tecnologías que guiarán el proceso de deliberación, en concordancia con los valores que la ciudadanía considere importantes. En este sentido, una opción podría consistir en emplear una metodología ya validada de estratificación de relevancia, como el GRADE —*Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation*— u otras que hayan demostrado dar buenos resultados en contextos similares al de Brasil. También, para garantizar la legitimidad del proceso es fundamental que estos parámetros, al igual que todo otro protocolo interno utilizado por la Comisión para orientar sus recomendaciones, sean públicos y que todos los actores los reconozcan.

Desempeño técnico de la ANVISA. Dado que el trabajo realizado por la ANVISA es complejo y requiere un elevado grado de calificación y experticia profesional, se necesita desarrollar competencias específicas. La creación de planes orientados a la capacitación permanente de los técnicos de la Agencia para el ejercicio de sus funciones es primordial para fortalecer la autonomía, la transparencia y el desempeño de la institución, así como para mejorar los procesos de regulación (Silva y Soares, 2009). La asociación con centros de formación, núcleos de estudio y redes de cooperación en investigación constituyen una parte importante de esta estrategia, pues contribuyen a asegurar la continuidad y sostenibilidad de este

trabajo. Los intercambios con otras agencias reguladoras también favorecerán la adquisición de experiencia y la capacitación especializada en actividades de interés para la institución.

4.4 Legitimidad

Marco normativo de la priorización. El marco normativo de la priorización es sólido y contribuye a garantizar la legitimidad del sistema. Sin embargo, la información sobre los procesos de priorización en salud no se ha sistematizado en un único documento que facilite el acceso y la comprensión de los actores interesados en el funcionamiento del sistema. El MS podría considerar la elaboración de un documento técnico operacional o de una guía que describa de forma consolidada las etapas del proceso, incluidos los diferentes métodos de selección de tecnologías, los estudios necesarios, las directrices metodológicas, los mecanismos de participación y control social y la legislación pertinente, entre otros aspectos.

Desconocimiento de los procesos por parte de los actores externos. Debido a la complejidad del sistema público de salud y al escaso conocimiento de los ciudadanos, se requiere invertir recursos para informar a la población, a los profesionales de la salud y a los grupos de pacientes sobre el SUS y la priorización en salud. En este sentido, durante los próximos años el MS deberá trabajar en la creación de planes para la comunicación, la participación y el ejercicio del control social. Esto incluye producir versiones simplificadas de documentos como la RENAME y la RENASES, crear espacios para escuchar a los profesionales de la salud en los servicios, promover la participación de los usuarios en las actividades de priorización y evaluación de tecnologías —entre las cuales están los talleres de definición de prioridades, difundir instrumentos como la consulta pública y participar en los consejos municipales de salud, entre otras acciones.

4.5 Transparencia

Socialización de criterios, reuniones y documentos relacionados con la priorización. Las decisiones sobre la cobertura de nuevas tecnologías y servicios inevitablemente crean ganadores y perdedores. En consecuencia, la transparencia de los procesos utilizados para fundamentar esas decisiones es clave para asegurar que sean justas y legítimas. En este sentido, el MS debe tomar todas las medidas necesarias para garantizar la transparencia. Entre estas, publicar los criterios utilizados por la CONITEC en las deliberaciones y las pautas de sus reuniones (que se deben dar a conocer anticipadamente); realizar reuniones abiertas al público; y, por último, difundir todas las actas de reunión, con descripciones detalladas de las discusiones y de los procesos decisorios.

Bibliografía

Advocacia-Geral da União, Ministério da Saúde (2012). *Intervenção Judicial na saúde pública: panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara das justiças estaduais.* Recuperado el 21 de julio de 2015 de http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa-o-2012-modificado-em-junho-de-2013.pdf

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2005). *Cómo la ANVISA evalúa el registro de medicamentos nuevos en Brasil.* Recuperado de: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_novos.htm

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2013a). *Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos.*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2013b). *Relatório de Atividades da ANVISA 2012.*

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2015). *Relatório de Atividades da ANVISA 2014.*

Andrade, P. y Carvalho, D. (2014). Formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: retrospectiva do movimento dos grupos de interesse. *Revista de Políticas Públicas, 18(2), 573-585.*

Banco Interamericano de Desarrollo, BID, (2014). Evaluación de Tecnologías en Salud. El caso de Brasil. Red Criteria. Breve 5. Documento basado en la presentación de Denizar Vianna. Recuperado de: http://Iad.bg/AXK3309igVw

Conselho Nacional de Justiça (2005). *Rio Grande do Sul se articula para frear a judicialização da saúde.* Recuperado el 21 de julio de 2015 de http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/79376-rio-grande-do-sul-se-articula-para-frear-a-judicializacao-da-saude

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2003). *Para entender a gestão do SUS.*

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (2015). *A Gestão do SUS.*

Cruz, M. (2014). *O Dever do Estado na Efetivação do Direito à Saúde: os papeis dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário.* (Tesis de maestría). Universidade de São Paulo, São Paulo. Recuperado de: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-17102014-101022/

Dainesi, S. y Goldbaum, M. (2012). Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde. *Revista da Associação Medica Brasileira(58)*1. 2-6.

Distrutti, M. (2012). *Policy Analysis of the Fragmentation of the Pooling Function of the Brazilian Public Health Care Financing System.* (Tesis de maestría). London School of Economics and Political Science, Londres.

Dutra, F. y Pinheiro, R. (2015). *Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência.* Conselho Nacional de Justiça. Brasília.

Giedion, U., Muñoz, A.L. y Ávila, A. (2012). *Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud. Introducción a la serie de priorización explícita en salud. BID.*

Gragnolati, M., Lindelow, M. & Couttolenc, B. (2013). *Twenty Years of Health System Reform in Brazil. An Assessment of the Sistema Único de Saúde.* Washington, DC: World Bank.

Gutiérrez, C., Giedion, U., Muñoz, A.L. y Ávila, A. (2012). *Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Procesos de priorización explícita en salud: un enfoque sistémico. BID.*

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (2008). *Projeção da População do Brasil por sexo e idade: 1980-2050. Revisão 2008.*

Iunes, R., Cubillos Turriago, L. & Escobar, M.L. (2012). *Universal Health Coverage and Litigation in Latin America*. Washington, DC: World Bank.

Lapenta, A. y Costa, M. (2012). *Avanços e desafios na municipalização do Sistema Único de Saúde no Brasil.* XVII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública. Cartagena, Colombia.

Machado, M., Acurcio, F., Ruas, C.M., Faleiros, D.R., Guerra Jr., A.A., Cherchiglia, M.L., y Andrade, E.I.G. (2011). Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública, 45*(3), 590-598.

Ministério da Saúde (2006). *Portaria no. 52. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde.* 19 de janeiro de 2006. Recuperado de: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0152_19_01_2006_comp.html

Ministério da Saúde (2008a). Saúde define prioridades de pesquisa. *Revista de Saúde Pública, 42*(5). 974-977.

Ministério da Saúde (2008b). *Seleção de prioridades de pesquisa em saúde: guia PPSUS.*

Ministério da Saúde (2009a). *O SUS de A a Z: garantindo saúde nos municípios. Série F. Comunicação e Educação em Saúde* (3).

Ministério da Saúde (2009b). *Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Série A. Normas e Manuais Técnicos.*

Ministério da Saúde (2010a). Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Revista de Saúde Pública,* 44(2). 381-383.

Ministério da Saúde (2010b). *Decit 10 anos. Série B. Textos Básicos de Saúde.*

Ministério da Saúde (2011a). *Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis no Brasil 2011-2022.*

Ministério da Saúde (2011b). *Avaliação de tecnologias em saúde: seleção de estudos apoiados pelo Decit.* Ministério da Saúde.

Ministério da Saúde (2011c). Fortalecendo a Pesquisa Clínica no Brasil: a importância de registrar os ensaios clínicos. *Revista de Saúde Pública,* 45(2). 436-439.

Ministério da Saúde (2013). *Diretrizes e Proposições Metodológicas para a Elaboração da Programação Geral das Ações e Serviços de Saúde.* Recuperado el 2 de agosto de 2015 de http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/Orienta%20PGASS%20(Anvisa_COAP)%20 24mai13.pdf

Ministério da Saúde (2015a). *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais:* RENAME 2014.

Ministério da Saúde (2015b). *Protocolo Clinico e Diretrizes Terapêuticas: Relatório de Recomendações.*

Ministério da Saúde (2016). *Diretrizes Metodológicas: Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde. Desinvestimento e Reinvestimento.*

Ministério da Saúde, Ministério da Educação e do Desporto y Ministério da Ciência e Tecnologia (1994). *Anais da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde.*

Müller, S.S. (2012). A avaliação de tecnologias de saúde e a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. BIS. *Boletim do Instituto de Saúde,* (14)2, 131-133.

Nishioka, S. (2006a). A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Revista da Associação Medica Brasileira,* 52(1), 60-62.

Nishioka, S. (2006). Regulacão da Pesquisa Clínica no Brasil: Passado, Presente e Futuro. *Pratica Hospitalar*, ano VIII, número 48, nov-dez/2006.

Nunes, A., Zangiacomi Martinez, E., Wichert Ana, L., Pazin-Filho, A., Barbosa Coelho, E. y Marques de Mello, L. (2015). *Testes diagnósticos no contexto da avaliação de tecnologias em saúde: abordagens, métodos e interpretação.* Medicina (Ribeirão Preto), 48(1). 8-18.

Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Ministerio de Salud de Brasil (2006). *Serie Técnica de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud, 12. La política de regulación de Brasil. Schilling, C., dos Reis, A.T., de Moraes, J. (organización)*. Brasilia: OPS.

Paim, J., Travassos, C., Almeida, C., Bahia, L. & Macinko, J. (2011). The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *The Lancet 377*(9779). 1778-1797.

Pepe, V.L. E., Ventura, M., Sant'ana, J.M.B., Figueiredo, T.A., de Souza, V.D.R., Simas, L. y Osorio-de-Castro, C.G.S. (2010). Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Caderno de Saúde Pública, 26*(3), 461-471.

Peralta, Jorge; Peruzzo, Nara; Both, Valdevir y Bierhaus, Leandro (2014). *De olho no COAP.* Passo Fundo: Editora IFIBE.

Rabelo, R., Petramale, C., Silveira, L., Santos, V. y Gonçalves H. (2015). A comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS: um balanço dos primeiros anos de atuação. *Revista Eletrônica Gestão e Saúde, 6*(4). 3225-3240. DOI: http://dx.doi.org/10.18673/gs.v6i4

Reveiz, L., Chapman, E., Torres, R., Fitzgerald, J.F., Mendoza, A., Bolis, M. y Salgado, O. (2013). Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. *Revista Panamericana de Salud Pública, 33*(3), 213-222.

Santos, L. (2013). Contrato Organizativo de Ação Pública (COAP). *Blog Direito Sanitário: Saúde e Cidadania dez.* 2013. [ISSN não informado] [on line]. Recuperado de: http://blogs.bvsalud.org/ds/2013/12/27/contrato-organizativo-de-acao-publica-coap/.

Silva, G. y Soares, M. (2009). *Agenda regulatória da Anvisa: ampliando a transparência e a governança regulatória no processo de gestão em vigilância sanitária no Brasil. Documento apresentado no XIV Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública.* Salvador, Bahia.

Silva, T. (2013). *Ponderações acerca da ingerência do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde: o caso dos medicamentos.* (Tesis de grado). Universidade Federal de Uberlândia, Minas Gerais.

Simpson, S., Packer, C., Carlsson, P., Sanders J., Gutiérrez Ibarluzea, I., Fay, A.F. & Norderhaug I. (2008). Early identification and assessment of new and emerging health technologies: actions, progress, and the future direction of an international collaboration. *EuroScan. Int J Technol Assess Health Care 24*(4), 518-525.

Vanni, T. *et al.* (2015). Inteligência avaliativa em rede: construindo consenso em Avaliação de Tecnologias em Saúde (2015). *Revista Electrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, 9*(4). 1-10. Recuperado de: https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/1026

Viacava, F. (2010). Acesso e uso de serviços de saúde pelos brasileiros. *Radis,* (96), 12-19.

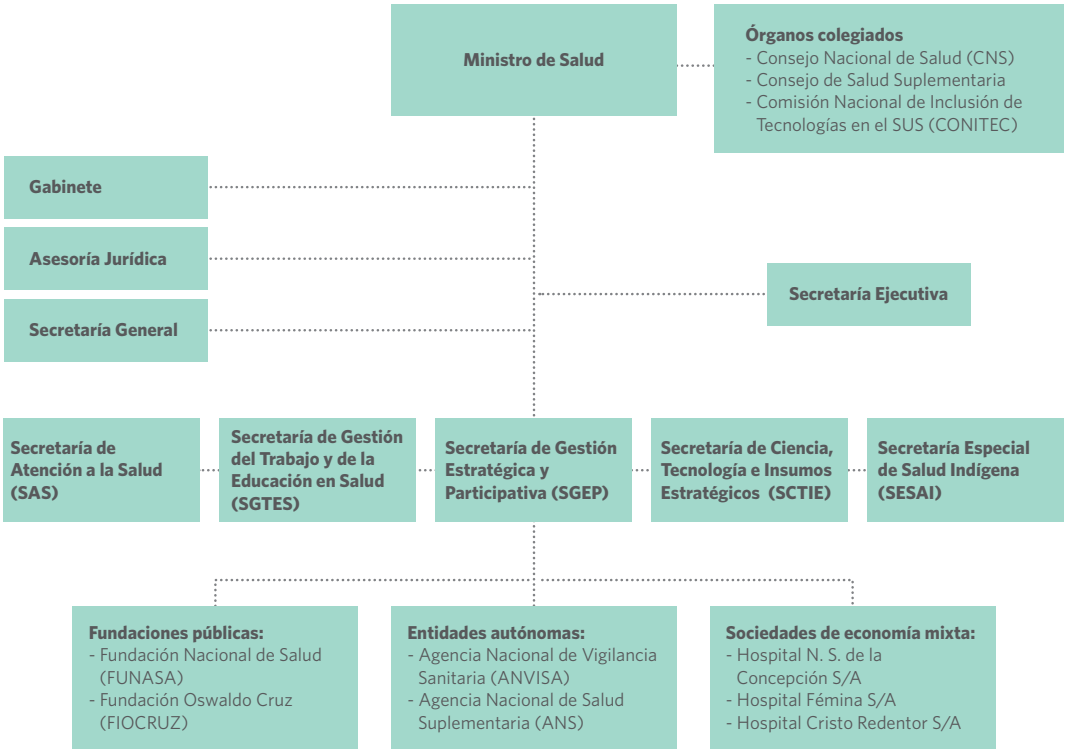
Viana, A.L.D. y Silva, H.P. (2010). Avaliando a difusão de tecnologias médicas no sistema de saúde privado no Brasil: o caso da tomografia por emissão de pósitrons. *Revista Brasileira de Saúde Materna e Infantil, 10*(1). 187-200.

Vieira, F.S. y Zucchi, P. (2007) Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista de Saúde Pública, 41*(2), 214-222.

Vieira, F.S. (2008). Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Revista de Saúde Pública, 42*(2), 365-369.

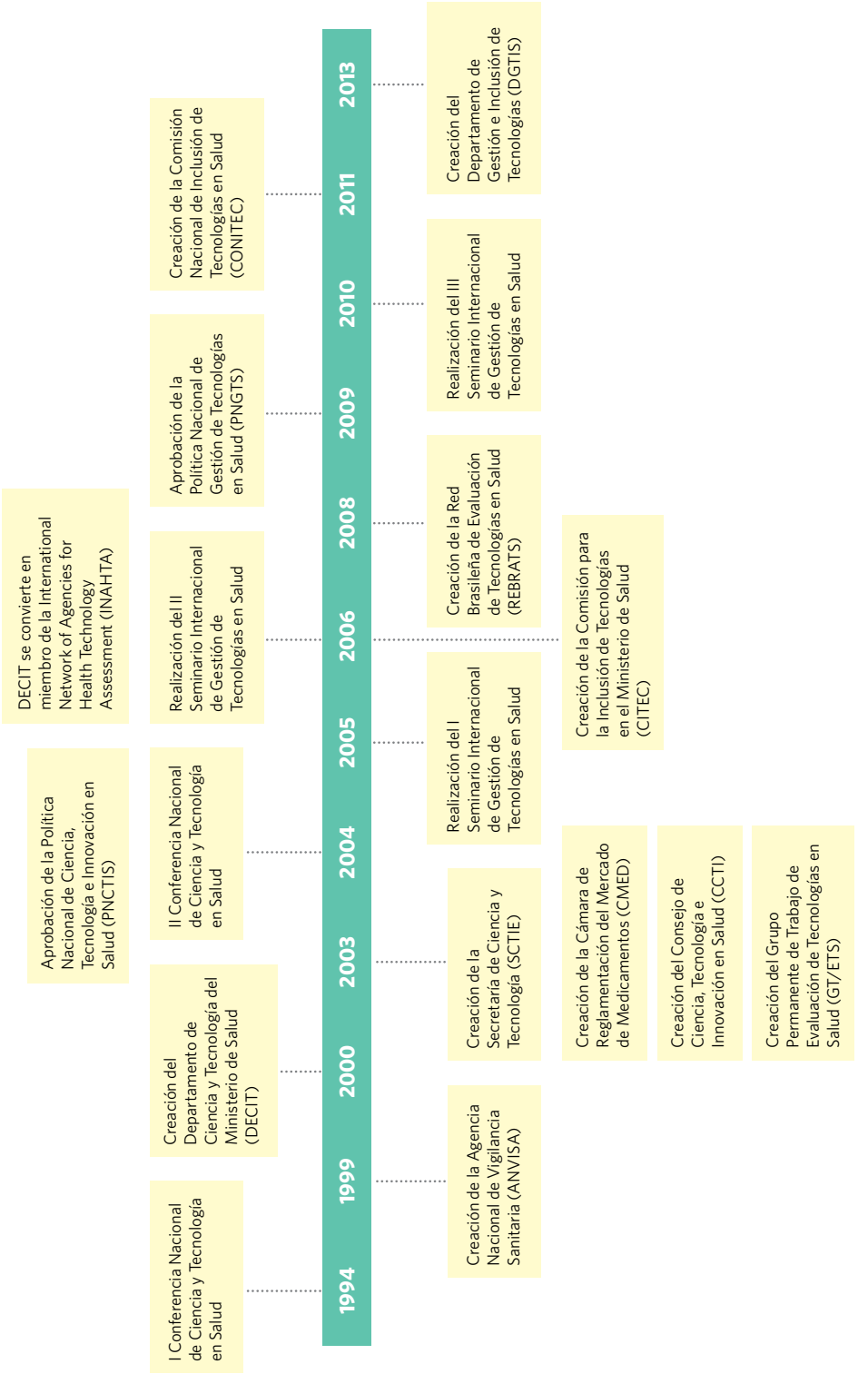
World Bank (2016). *World Development Indicators.* Recuperado de: https://data.worldbank.org/indicator

Anexo 1. Organigrama del Ministerio de Salud de Brasil (2013)[79]



79 Decreto 8.065/2013.

Anexo 2. Línea temporal del sistema de priorización en salud



Anexo 3. Legislación

- LEY Nº 5.991, DE 17 DE DICIEMBRE DE 1973, referida al control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y conexos, y de otras providencias.
- LEY Nº 6.360, DE 23 DE SEPTIEMBRE DE 1976, referida a la vigilancia sanitaria a la que están sometidos los medicamentos, las drogas, los insumos farmacéuticos y conexos, cosméticos, productos sanitizantes y otros productos, y de otras providencias.
- RESOLUCIÓN Nº 3.916/GM/MS, DEL 30 DE OCTUBRE DE 1998, que aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- LEY Nº 9.782, DE 26 DE ENERO DE 1999, que define el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, crea la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, y de otras providencias.
- RESOLUCIÓN Nº 1.418, DE 24 DE JULIO DE 2003, que instituye el Consejo de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud del Ministerio de Salud.
- LEY Nº 10.742, DE 6 DE OCTUBRE DE 2003, que instituye la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos.
- RESOLUCIÓN 338/CNS/MS, DE 06 DE MAYO DE 2004, que aprueba la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica.
- RESOLUCIÓN CMED nº 2, DE 5 DE MARZO DE 2004 (modificada por la Resolución CMED nº 4, de 15 de junio de 2005 y por la Resolución CMED nº 4, de 18 de diciembre de 2006), establece los criterios para la fijación de precios de productos nuevos y nuevas presentaciones.
- RESOLUCIÓN Nº 2.510, DE 19 DE DICIEMBRE DE 2005, que instituye la Comisión para Elaboración de Propuesta de Política de Gestión Tecnológica, en el ámbito del Sistema Único de Salud, y el producto por ella elaborado.
- RESOLUCIÓN Nº 152, DE 19 DE ENERO DE 2006, que instituye el procedimiento para la inclusión de tecnologías en el ámbito del Sistema Único de Salud.
- RESOLUCIÓN Nº 3.323, DE 27 DE DICIEMBRE DE 2006, que instituye la comisión para inclusión de tecnologías en el ámbito del Sistema Único de Salud y de la Salud Suplementaria.
- RESOLUCIÓN Nº 204, DE 29 DE ENERO DE 2007, que reglamenta el financiamiento y la transferencia de los recursos federales para las acciones y los servicios de salud, en forma de bloques de financiamiento, con el respectivo monitoreo y control.
- RESOLUCIÓN Nº 321, DE 8 DE FEBRERO DE 2007, que instituye el Cuadro de Procedimientos, Medicamentos, Órtesis/Prótesis y Materiales Especiales - OPM del Sistema Único de Salud – SUS.
- RESOLUCIÓN/GM Nº 2.587, DE 30 DE OCTUBRE DE 2008, referida a la Comisión de Inclusión de Tecnologías del Ministerio de Salud y vincula su gestión a la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos.
- RESOLUCIÓN Nº 2.690, DE 5 DE NOVIEMBRE DE 2009, referida, en el ámbito del Sistema Único de Salud, a la Política Nacional de Gestión de Tecnologías en Salud.

- Resolución del Directorio Colegiado de la ANVISA - RDC Nº 55, DE 16 DE DICIEMBRE DE 2010, referida al registro de productos biológicos nuevos y productos biológicos y de otras providencias.
- LEY Nº 12.401, DEL 28 DE ABRIL DE 2011, que modifica la Ley nº 8.080, de 19 de septiembre de 1990, para referirse a la asistencia terapéutica y a la incorporación de tecnología en salud en el ámbito del Sistema Único de Salud - SUS.
- DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DICIEMBRE DE 2011, referido a la Comisión Nacional de Inclusión de Tecnologías en el SUS y al proceso administrativo para la inclusión, exclusión y alteración de tecnologías en salud por el SUS, y de otras providencias.
- DECRETO Nº 7.508, DEL 28 DE JUNIO DE 2011, que reglamenta la ley Nº 8080, del 19 de septiembre de 1990, para disponer sobre la organización del SUS, la planificación de la salud, la asistencia a la salud y la articulación interfederativa, y de otras providencias.
- RESOLUCIÓN Nº 2.915, DE 12 DE DICIEMBRE DE 2011, que instituye la Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud (REBRATS).
- RESOLUCIÓN Nº 2.009/2012, que aprueba el Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Inclusión de Tecnologías en el Sistema Único de Salud (CONITEC).
- RESOLUCIÓN Nº 841, DE 2 DE MAYO DE 2012, que establece la Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud – RENASES en el ámbito del SUS.
- RESOLUCIÓN Nº 533, DE 28 DE MARZO DE 2012, que establece la lista de medicamentos e insumos de la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales – RENAME en el ámbito del SUS.
- RESOLUCIÓN Nº 1/CIT, DE 17 DE ENERO DE 2012, que establece las directrices nacionales de la RENAME en el ámbito del SUS.
- DECRETO Nº 8.065/2013, que aprueba la estructura Reglamentaria y el Cuadro Demostrativo de los Cargos en Comisión y de las Funciones Gratificadas del Ministerio de Salud y asigna cargos en comisión.
- DECRETO Nº 8.077/2013, que reglamenta las condiciones para el funcionamiento de las empresas sujetas a la obtención de licencias sanitarias, y al registro, control y monitoreo, en el ámbito de la vigilancia sanitaria, de los productos de los que trata la Ley nº 6.360, de 23 de septiembre de 1976, y de otras providencias.
- RESOLUCIÓN Nº 1554 del 30 de julio de 2013, referida a las reglas de financiamiento y ejecución del Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica en el ámbito del Sistema Único de Salud (SUS).
- RESOLUCIÓN del Directorio Colegiado de la ANVISA - RDC Nº 9, DE 20 DE FEBRERO DE 2015, referida al reglamento para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en Brasil.

CAPÍTULO 4

El sistema de priorización en salud de Colombia

Ana Lucía Muñoz[1]
Oscar Cañón[2]

1 Especialista líder en Protección Social del Banco Interamericano de Desarrollo.

2 Consultor externo.

Nota de las editoras

Los componentes de la priorización en Colombia aparecen más adelante en un esquema que refleja la idea de la "casa de priorización" de la que se ha venido hablando. Se destacan la consolidación de los procesos de registro sanitario, la selección y evaluación de tecnologías sanitarias, la deliberación y la decisión de adoptar una lista explícita única (Plan Obligatorio de Salud, POS). Este plan delimita las coberturas en salud en todo el sistema de seguridad social, independientemente de que el afiliado sea contribuyente directo o beneficiario subsidiado del POS.

Se evidencian avances en la consolidación de instituciones especializadas como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que es la agencia sanitaria para el registro y vigilancia de tecnologías en el mercado nacional, y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) para la evaluación de tecnologías sanitarias. El proceso de construcción y actualización del POS se desarrolla bajo la dirección de una dependencia técnica creada por el Ministerio de Salud (MS) con este fin.

Sin embargo, además del necesario fortalecimiento de los componentes de evaluación y monitoreo, el mayor desafío consiste en enfrentar la transición de un plan explícito a otro implícito que el gobierno ha decidido adoptar, en cumplimiento de la recientemente aprobada Ley Estatuaria de Salud, con un enfoque sistémico de priorización en el cual los diferentes procesos, actores e incentivos del sistema de seguridad social converjan y apunten a una prestación equitativa de los servicios y a la optimización del gasto.

En el cuadro a continuación se presentan los principales avances y retos de las etapas de priorización respecto del fortalecimiento del enfoque sistémico en el país.

PROCESO DEL SISTEMA DE PRIORIZACIÓN	CONSIDERACIONES PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA PRIORIZACIÓN
Registro sanitario: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	Es la agencia que evalúa la eficacia, la calidad y la seguridad en la entrada para la comercialización de tecnologías sanitarios, y otorga los registros sanitarios correspondientes. Esta información es utilizada en los procesos de actualización de los planes de beneficios para verificar los usos terapéuticos registrados en el país y la vigencia del registro, pero se limita a lo informado por el titular del registro, sin que se haga un análisis del valor terapéutico comparado con otros medicamentos ya comercializados; tampoco hace referencia a las potenciales alertas de seguridad. Promover un papel más activo de la agencia en el estudio de la relevancia de las solicitudes de registro en relación con las necesidades de salud y las prioridades del gasto es un reto que le plantea al gobierno la nueva Ley Estatutaria de Salud, así como hacer el "escaneo de horizonte" de las tecnologías que están por llegar.
Selección de candidatos para la inclusión en el plan de beneficios (Plan Obligatorio de Salud, POS): Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud (DBCT/MS)	Se avanza en utilizar criterios de carga de enfermedad, requerimientos judiciales, uso frecuente o costo elevado de medicamentos no incluidos en el POS, que el sistema de salud reembolsa a las aseguradoras (medicamentos recobrados), y medicamentos incluidos en las guías nacionales de práctica clínica, para identificar las prioridades de evaluación. Además de las fuentes oficiales, se considera la posibilidad de estudiar nominaciones propuestas por terceros, como la industria farmacéutica, las sociedades científicas y los gremios profesionales. Esta fase es dirigida por el Ministerio de Salud mediante la DBCT/MS, pero en ella no se considera la participación explícita de los aseguradores y prestadores de salud ni de las autoridades territoriales. Tampoco está claro el manejo de las solicitudes que tramitan terceros interesados, como la industria farmacéutica y los pacientes. Además, salvo contadas excepciones, esta etapa ha carecido de una visión sistémica congruente con las metas programáticas del sector contenidas en el plan decenal de salud y en los planes territoriales, lo que puede afectar la coherencia, la eficacia y la efectividad de la priorización.
Evaluación de tecnologías (ETS): Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)	Se realiza bajo la responsabilidad de la entidad técnica especializada en ETS (IETS), como órgano independiente contratado por el MS. En la evaluación se aplican guías metodológicas de ETS, evaluaciones económicas y de impacto presupuestario que son públicas y que esta misma entidad ha estandarizado. Estos avances institucionales y metodológicos le aportan calidad y solidez técnica a esta etapa de evaluación. El IETS no tiene un papel destacado en el asesoramiento a los entes territoriales y a los jueces en relación con la evaluación de las demandas judiciales, ni con su pertinencia e impacto social, con base en la evidencia disponible. Otro reto consiste en ampliar las capacidades de la ETS en todo el territorio nacional, pues ante esta modalidad centralizada de producción de evidencia a cargo del IETS podrían verse limitados los incentivos necesarios para incorporar instituciones académicas y gremiales en las regiones, lo que abriría un espacio para aumentar la solidez técnica en favor de la coherencia, la efectividad y la equidad de la priorización.

PROCESO DEL SISTEMA DE PRIORIZACIÓN	CONSIDERACIONES PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA PRIORIZACIÓN
Deliberación: Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud. (CABCT)	El avance consiste en que una comisión asesora intersectorial (CABCT), integrada por el ministro de Salud, el ministro de Hacienda, el director de Planeación Nacional, el director del IETS, y un delegado del presidente de la república, se encarga de la deliberación. La Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas (DBCT) del Ministerio de Salud actúa como secretaría técnica de la CABCT. La propuesta técnica para la deliberación contiene tanto las tecnologías recomendadas para la actualización del POS, como los ajustes requeridos al valor de la cápita por asegurado al sistema y, a su vez, incorpora los resultados de una consulta pública liderada por la DBCT. Debido a lo anterior, en esta etapa se favorece la participación social, la transparencia y la legitimidad. Uno de los retos de esta fase es incorporar la participación de los aseguradores, los prestadores en salud y los entes territoriales, así como definir y volver explícitos los criterios de deliberación que permitan obtener recomendaciones técnicamente sólidas, transparentes y coherentes con las necesidades financieras y las particularidades del sistema de aseguramiento.
Decisión: Ministro de Salud	Si bien las decisiones finales del contenido actualizado del plan de beneficios y demás condiciones del aseguramiento las toma el ministro de Salud, en las dos últimas actualizaciones del POS esta decisión se ha basado en las deliberaciones de la CABCT. Esto puede significar un avance en la coherencia institucional y la confianza para la toma de decisiones de priorización El principal reto se relaciona con las decisiones de cobertura derivadas de las presiones originadas por los fallos judiciales a las demandas de acceso al derecho a la salud interpuestas por los ciudadanos mediante las acciones de tutela y los comités técnicos científicos (CTC). Estas decisiones no son coherentes con los criterios de carga de enfermedad, ni con las metas sanitarias del país, ni con el enorme impacto que puedan tener sobre la equidad y la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Para enfrentar este problema es preciso incrementar el trabajo de las instituciones vinculadas a la priorización de forma que se articulen estas decisiones y, sobre todo, que se incorpore un enfoque sistémico de la sostenibilidad.
Apelación: No se especifica	Con excepción de los mecanismos individuales de apelación (acciones de tutela y CTC), en Colombia no hay un proceso explícito de apelación respecto de las actualizaciones del plan de beneficios. Esto representa un vacío para la legitimidad y la transparencia de la priorización, pues delimita el seguimiento de las decisiones y de los pronunciamientos de los actores del sistema de salud. Además, disminuye los canales y las fuentes de retroalimentación para las nuevas actualizaciones del POS. En cuanto a las acciones de tutela, la apelación que se hace ante los jueces sigue un camino independiente del sistema de priorización en el que no necesariamente se consulta a las entidades del sistema de salud y que puede ocasionar una desconexión de las metas de priorización, además de incoherencia e inequidad en la cobertura debido a que favorece demandas individuales.
Monitoreo y evaluación: 1) Comercialización y registro sanitario: INVIMA 2) ETS: MS	Se realizan actividades de monitoreo en algunas etapas del sistema de priorización, como parte de las funciones institucionales de las entidades implicadas. Por ejemplo, el INVIMA vigila la calidad y la seguridad de los medicamentos en el mercado. Sin embargo, no se observa monitoreo en los procesos de priorización (por ejemplo, en la selección de candidatos para evaluación, en la deliberación y la decisión de las actualizaciones del POS). Esto puede comprometer la transparencia y la legitimidad de los procesos y los resultados de la priorización. Otro reto consiste en que en la práctica no parece haber una estructura dedicada a analizar los resultados de la priorización y el uso de tecnologías incorporadas en el plan de beneficios, los fallos de tutelas o los recobros. Debido a lo anterior se limitan la retroalimentación del sistema y los subsecuentes procesos de priorización, así como la efectividad para gestionar de manera sistémica las necesidades de salud y el gasto.

PROCESO DEL SISTEMA DE PRIORIZACIÓN	CONSIDERACIONES PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA PRIORIZACIÓN
Productos de la priorización en el sistema de salud: POS	El país avanzó en la definición de una lista explícita de cobertura (POS) única para todos los asegurados del sistema en pro de la equidad en el acceso, independiente del régimen (contributivo o subsidiado). Este plan de beneficios se fortalece técnicamente como resultado de un proceso de selección de candidatos de inclusión, evaluación de tecnologías y decisiones basadas en la evidencia clínica, económica y presupuestaria. En particular, en las actualizaciones del POS de 2013 y 2015 hubo avances destacados para optimizar la cobertura: 1) se realizaron inclusiones de medicamentos de un mismo grupo terapéutico a un mismo valor en la unidad de pago por capitación, 2) se aplicó este mismo enfoque cuando las diferencias en la presentación farmacéutica no alteraban la efectividad del medicamento incluido en el POS (cobertura implícitas), 3) se limitó la cobertura de los medicamentos de alto costo exclusivamente a aquellos usos para los cuales la evidencia demuestra efectividad, 4) se aclararon los casos de coberturas que presentaban ambigüedades o equívocos y 5) se incluyó implícitamente tecnologías con precios menores que los establecidos en la unidad de capitación. Sin embargo, se identifican dos retos mayores para mejorar la coherencia y la efectividad del plan de beneficios: 1) lograr articular los procesos que conducen a las decisiones de coberturas no incluidas en el POS generadas por los fallos de tutelas y CTC, con las metas, los procesos y el enfoque de construcción del POS y 2) avanzar en la construcción de un plan de beneficios basado en la normativa actual, que exige, para la protección del derecho a la salud, cubrir todas las necesidades de todos los ciudadanos (plan implícito). Estos retos amenazan la sostenibilidad financiera del sistema, la equidad de las decisiones y las capacidades técnicas de las entidades de priorización, pues se requeriría un gran trabajo interinstitucional para entregar las herramientas necesarias que demanda el manejo concurrente de evidencia clínica y financiera a los diferentes actores implicados en la toma de decisiones sobre el contenido y el valor de la prima.
Procesos transversales: Gestión de información y gestión de comunicaciones y de grupos de interés	El sistema avanza en aumentar la transparencia y la participación social mediante estrategias de consulta pública (en cada una de las etapas) y en la publicación de los resultados obtenidos en las etapas de evaluación y decisión. Sin embargo, la información pública sobre el registro sanitario, la selección de candidatos, la deliberación, el monitoreo y la evaluación es escasa. Se han fortalecido las reglas del MS y del IETS para la consulta a diferentes actores en los procesos, y para gestionar sus aportes e intereses, principalmente en la nominación de candidatos para evaluación y en la recomendación de actualización del POS. Los principales retos consisten en consolidar una entidad que gestione transversalmente la información y los grupos de interés; contribuir al fortalecimiento de las fuentes de información utilizadas en las distintas etapas; y promover el acceso público a estas entre los actores y usuarios del sistema de salud, con el propósito de producir evidencia, principalmente en la evaluación y el monitoreo. Con lo anterior se beneficiaría la solidez técnica, la transparencia y la legitimidad de la priorización en su conjunto.

Fuente: los editores.

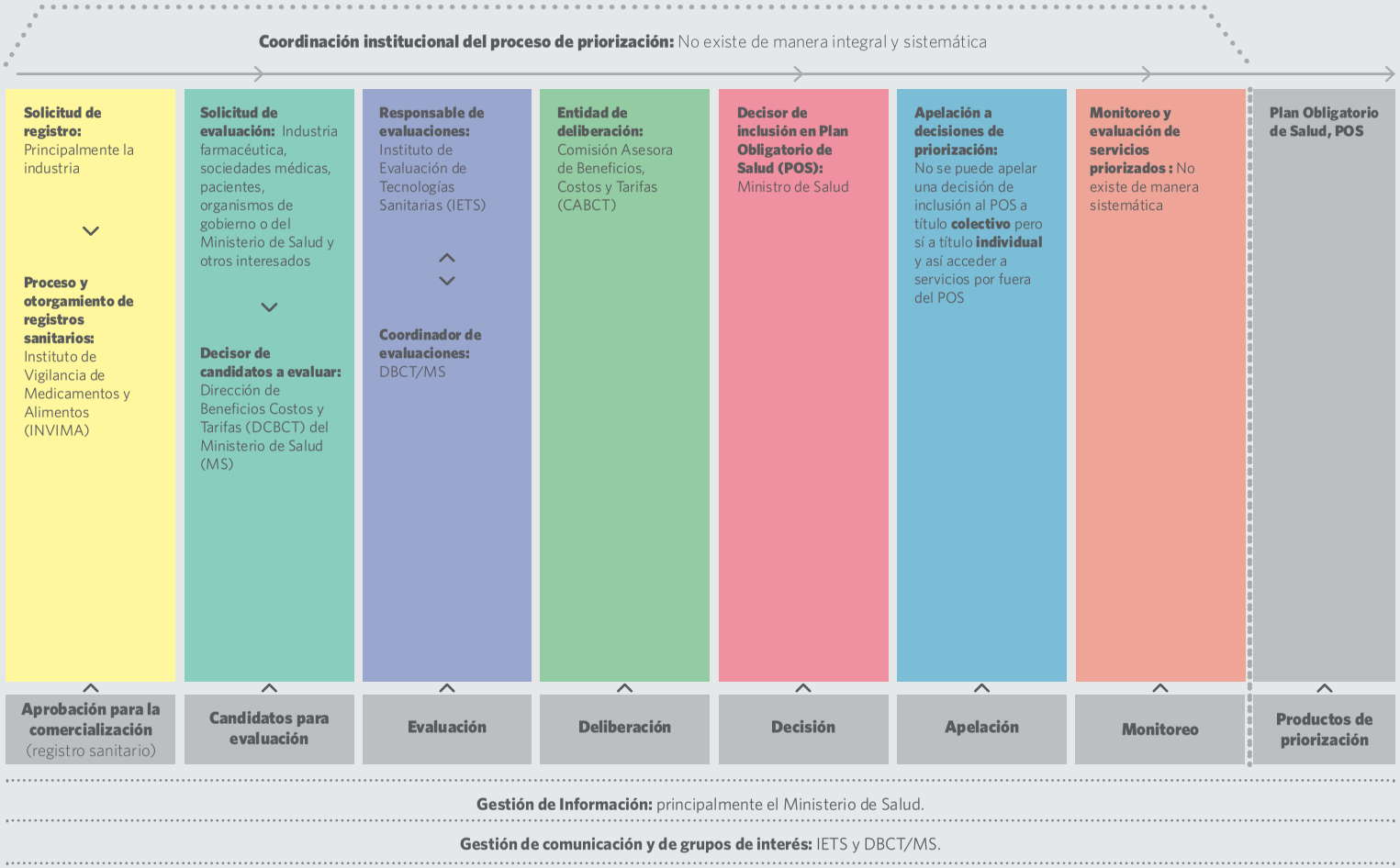
Cabe destacar que en un sistema de aseguramiento como el colombiano, en el cual la responsabilidad de la asignación del gasto es ampliamente compartida por el Estado, los aseguradores y los prestadores privados, los incentivos y la nueva normativa en torno a la cobertura universal en salud podrían apuntar en direcciones opuestas a la optimización de los recursos y la sostenibilidad financiera. En este escenario de transición hacia un plan implícito de salud, el enfoque sistémico de la priorización cumple una función esencial en facilitar la coherencia, la eficacia y la eficiencia de las decisiones relacionadas con la salud. Así, en este contexto algunas recomendaciones se centran en:

1. Fortalecer el papel del regulador. Más allá del fortalecimiento técnico e institucional de la priorización, el papel del regulador debe centrarse en el desarrollo de un enfoque sistémico del uso de los recursos en salud que esté basado en metas sectoriales. Para ello resulta indispensable definir reglas y procedimientos explícitos, y asegurar la consistencia de su aplicación y monitoreo, establecer acuerdos y compromisos entre los diversos actores implicados y alinear los incentivos en función de esas reglas y de las prioridades que se fijen. Prueba de ello es que, en el caso de Colombia, la necesidad de incorporar evidencia a la toma de decisiones fue adquiriendo relevancia con la implementación del sistema de seguridad social, aunque no sucedió lo mismo con la regulación del sistema para controlar el gasto generado por los reembolsos reclamados por las aseguradoras y las demandas judiciales falladas por los jueces. Lo anterior debilitó la respuesta eficiente, coherente, legítima y equitativa que demanda la prestación de servicios de salud y afectó negativamente a la sostenibilidad financiera del sistema.

2. Implementar el monitoreo y la evaluación concurrentes de los procesos, resultados y retos de la priorización. El uso de la información generada a lo largo de las etapas de priorización en el análisis del efecto de las medidas establecidas y de la efectividad de los planes de beneficios o las decisiones de gasto es indispensable para retroalimentar el sistema y a sus actores. Asimismo, entrega las herramientas necesarias para anticiparse a los retos de priorización y regulación en los nuevos marcos normativos que favorecen el acceso universal a la salud y la autonomía médica.

3. Integrar políticas complementarias para la optimización del gasto en salud. En la consolidación del enfoque sistémico de priorización, la integración de políticas sectoriales puede contribuir a la equidad y a la sostenibilidad financiera del sistema de salud. Nos referimos a políticas sectoriales como la fijación de precios de medicamentos con base en su valor terapéutico, a aquellas que apuntan a transparentar los intereses de los actores y las relaciones entre ellos, las destinadas a fortalecer las capacidades de investigación en salud o las de soporte técnico a los médicos, los jueces y los pacientes para el uso racional de las tecnologías sanitarias.

Esquema. Priorización e interrelación de actores principales en Colombia



Fuente: los autores con base en BID 2016.

En este capítulo se utilizó información obtenida del trabajo realizado por Augusto Galán y Sandra Camacho para el Banco Interamericano de Desarrollo.

Introducción

La historia del sistema de priorización de Colombia reviste gran interés para quienes toman decisiones y diseñan políticas en otros países. Colombia fue el primer país de la región en contar con un plan de beneficios explícito para toda su población y en ajustar permanentemente su sistema de priorización con el fin de aumentar la legitimidad política y el sustento técnico de las decisiones de inclusión o exclusión de una determinada tecnología en el plan de beneficios en salud (PBS).

No obstante —y paradójicamente— debido a las peculiaridades del proceso, es también el primer país donde la política de salud se aleja de la tendencia a volver más explícitos los PBS. Esas peculiaridades incluyen la cantidad creciente de excepciones al PBS conocidas como No POS (POS: Plan Obligatorio de Salud) y la reciente legislación que otorga plena libertad a los profesionales de la salud a la hora de escoger el tratamiento para sus pacientes. En efecto, Colombia ha optado por un plan implícito con unas pocas exclusiones, lo que implica una transformación radical del actual sistema de priorización. Mientras se escribe este capítulo, el país está terminando de diseñar la estructura institucional que le permitirá implementar un PBS implícito.

Dadas las particularidades del sistema de salud colombiano, este capítulo se distingue de los demás de esta publicación, pues presenta la evolución institucional y no solo una descripción estática del actual sistema de priorización, que cambia constantemente. Se exponen, más bien, las motivaciones que han llevado a reconfigurarlo, los resultados obtenidos y los cambios que se están produciendo hoy en día.

El capítulo se elabora desde una perspectiva sistémica de la priorización del gasto en salud (Gutiérrez, Giedion,

Muñoz y Ávila, 2015), la cual permite comprender que las decisiones de priorizar en salud son complejas, que resultan de la interacción de múltiples actores y procesos en contextos sociales y políticos determinados, y que la transparencia, la calidad técnica de cada etapa, la consistencia de los procesos y la interacción entre las etapas aseguran la legitimidad de los productos del sistema[3].

A partir de una descripción del Sistema General de Seguridad Social de Colombia, el capítulo se desarrolla de manera cronológica pues expone los cambios que ha experimentado el sistema de priorización en el transcurso del tiempo. Con fines analíticos, esta historia se divide en cinco fases, cada una marcada por una modificación en la estructura institucional de la priorización en salud (véase el Recuadro 1).

De ahí se desprende, de manera general, que Colombia ha experimentado muchos cambios en el diseño institucional, especialmente en tres procesos claves de la priorización: la evaluación de las tecnologías con base en criterios preestablecidos, la deliberación sobre la evidencia con el fin de formular recomendaciones y la decisión de cobertura. Asimismo, se observa una gradual especialización de las funciones asociadas a la priorización. La primera fase se refiere al nacimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando se definió la configuración inicial del sistema de priorización. En la segunda fase se introducen las secretarías técnicas que apoyan la toma de decisiones del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS). La tercera fase está marcada por la creación de una comisión de expertos llamada Comisión de Regulación en Salud (CRES). En la cuarta fase se crea y se pone en operación el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), con el fin de institucionalizar el uso de la evidencia para establecer qué ofrecer y cubrir, y se centraliza en el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) la decisión de establecer las inclusiones y exclusiones en el plan de beneficios. Finalmente, en la quinta fase se tiene un sistema de priorización en el cual se buscan alternativas al plan explícito de beneficios que, durante más de dos décadas, fue la principal apuesta para definir lo que podía financiar con sus recursos disponibles.

Ante la obligación del Estado de cubrir todo lo que los médicos consideren necesario para un adecuado tratamiento, por mandato de una ley de orden superior (Ley Estatutaria) y por la posibilidad que tienen los pacientes de apelar los límites impuestos por el plan de beneficios mediante mecanismos judiciales y administrativos, el plan explícito de salud se ha reemplazado por un plan implícito de salud, que supone cubrir todas las tecnologías disponibles en el mercado colombiano, salvo algunas excepciones que más adelante se explicarán. La gran pregunta que hoy surge en Colombia es entonces, ¿cómo priorizar el gasto en salud cuando las posibilidades de definir límites explícitos se vuelven (casi) inexistentes?

Al revisar la trayectoria del sistema de priorización en salud de Colombia es evidente que se ha avanzado en la articulación de los actores y los procesos implicados en la definición de lo que

3 Para mayor información sobre las notas técnicas y más material producido por el BID consúltese en: www.redcriteria.org

Recuadro 1. Fases y actores del sistema de priorización colombiano

<table>
<tr><th>Funciones</th><th>I
Nacimiento
1994-2002</th><th>II
CTN Y CMET
1997-2008</th><th>III
CRES
2009-
2011</th><th>IV
Creación
del IETS y
predominio
del MSPS</th><th>V
Priorización
sin un plan
explícito de
beneficios</th></tr>
<tr><td>Otorgar el permiso de comercialización</td><td colspan="5">INVIMA</td></tr>
<tr><td>Identificar y seleccionar candidatos para la evaluación</td><td rowspan="4">CNSS</td><td colspan="4">MSPS</td></tr>
<tr><td>Evaluar a partir de criterios preestablecidos, generar síntesis de evidencia</td><td>CTM
CMET</td><td rowspan="4">CRES</td><td colspan="3">IETS</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Deliberar considerando la evidencia y recomendar a quién y en qué condiciones se debe cubrir una tecnología con los recursos públicos.</td><td colspan="2" rowspan="2">MSPS</td><td rowspan="2">Prescriptores y juntas de pares</td></tr>
<tr><td>Tomar una decisión</td></tr>
<tr><td>Apelar</td><td colspan="5">Hay mecanismos legales y administrativos que permiten a los pacientes apelar y acceder individualmente a tecnologías no incluidas en el plan de beneficios.</td></tr>
<tr><td>Monitorear y evaluar</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

Fuente: los autores.

debe y no debe financiarse con recursos públicos. Esta fortaleza adquiere gran relevancia actualmente, pues como el plan de beneficios no tiene límites claros, medidas como la regulación de precios, los precios basados en el valor terapéutico, el uso racional de tecnologías y la negociación centralizada de precios, entre otros mecanismos de racionalización del gasto, requieren una organización sistémica de los actores del sector.

Al final del capítulo se sugiere potenciar el Plan Decenal de Salud y el modelo integral de salud y articularlos con la

política farmacéutica en aras de lograr los arreglos institucionales que se requieren para enfrentar los retos de equidad y sostenibilidad que plantea el plan implícito.

1. El sistema de salud colombiano

En 1993 Colombia llevó a cabo una reforma de su sistema de protección social que comprende salud, riesgos laborales, pensiones y servicios sociales. En el ámbito de la salud, con la reforma se buscó transitar desde un sistema de salud fragmentado —con un prestador público para la población del sector no formal, dos aseguradores prestadores para los trabajadores del sector formal y una oferta privada— hacia un modelo general de aseguramiento compuesto por dos regímenes de financiamiento —el subsidiado y el contributivo— en el cual las funciones de prestación, aseguramiento, financiamiento y regulación están separadas. En cuanto a la prestación de servicios de salud y de aseguramiento, se asumió que se operaría en mercados con competencia regulada, donde participarían empresas públicas y privadas (Londoño y Frenk, 1997).

El financiamiento se coordina mediante el Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA) y, en el ámbito nacional, la regulación está a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), con algunas funciones descentralizadas en las entidades regionales de salud[4].

El régimen contributivo cubre a los pensionados, trabajadores formales y trabajadores independientes con capacidad de pago y se financia con las cotizaciones de estas personas y de los empleadores. El régimen subsidiado está dirigido a la población que no tiene capacidad de pago y se financia con impuestos generales y una transferencia solidaria que realiza el régimen contributivo. En ambos regímenes la afiliación cubre al núcleo familiar, esto es, al cónyuge y los hijos menores de 18 años de edad y a los que estén estudiando hasta los 25 años de edad.

La cotización de la salud en el Régimen Contributivo es del 12,5% del salario. Los trabajadores que perciben un salario inferior a 10 salarios mínimos[5] aportan el 4% y el gobierno asume el 8,5% restante[6]. En el caso de los que ganan más de 10 salarios mínimos, el 8,5% es asumido por el empleador.

Los trabajadores sin contrato laboral cotizan el 5% del valor de sus ingresos[7]. Estas cotizaciones se pagan mensualmente a la aseguradora a la que está afiliado el trabajador. Dado que normalmente hay una diferencia entre el valor que reciben las aseguradoras por concepto de cotizaciones (que depende de los ingresos

4 El sistema de salud colombiano se creó mediante la ley 100 de 1993. Sus principales ajustes se han hecho a través de la Ley 715 de 2001, la Ley 1122 de 2007 y la Ley 1438 de 2010.

5 En Colombia el salario mínimo se actualiza anualmente. En 2016 era de aproximadamente US$ 227.

6 Anteriormente todos los empleadores aportaban a la cotización de salud, pero esto se modificó con la reforma tributaria de 2012 (Ley 1607 de 2012), con el fin de disminuir la carga tributaria de la nómina y así promover el empleo formal. Los efectos de esta reforma aún no se evalúan.

7 Este 5% se calcula como el 12,5% (artículo 10 de la Ley 1122 de 2007) del ingreso base de cotización que, en el caso de los trabajadores independientes, equivale de facto (la ley establece un máximo que se ha convertido en estándar) al 40% del ingreso (art. 18 de la ley 1122 de 2007).

del afiliado) y el valor de la prima de aseguramiento de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), se realiza una compensación en la cual se redistribuyen los recursos recibidos por cotizaciones de acuerdo con los recursos que deben ser asignados según las UPC. Este proceso se lleva a cabo por medio del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA).

Los aseguradores, denominados Empresas Promotoras de Salud (EPS), deben garantizar la prestación del PBS —que, como se señaló, en Colombia se conoce como POS— mediante la contratación con las Instituciones Prestadoras de Servicios de salud (IPS). Algunos servicios pueden ser prestados directamente por IPS propias de las aseguradoras, lo que permite cierto grado de integración vertical. Además del sistema de aseguramiento para la prestación de servicios individuales de salud, también se considera la provisión de intervenciones de salud colectiva que se financian con el 0,225% de los recursos destinados a salud[8].

El POS y la UPC son las piedras angulares del sistema. Estos son los instrumentos mediante los cuales se establecen y precisan las responsabilidades del Estado respecto de la provisión de servicios de salud, se materializa el derecho a la salud en prestaciones concretas y se permite a los aseguradores tener un acuerdo explícito donde se definen los recursos recibidos y los servicios que están obligados a prestar. También son los instrumentos que informan a los afiliados sobre los beneficios a los cuales tienen derecho.

8 Resolución 5593 del Ministerio de Salud y Protección Social. La evolución de este aporte puede consultarse en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%205593%20de%202015.pdf

2. Las cinco fases de la priorización en Colombia: 1994-2016

En esta sección se describen las cinco fases principales de la priorización desde un enfoque sistémico. Para cada una de ellas se exponen los principales cambios en la estructura institucional del sistema de priorización y se identifican algunos de los hitos, retos y resultados más relevantes.

2.1 Fase I (1994 - 1997): nacimiento del sistema de priorización

El sistema de priorización en Colombia se estructura en 1993 junto con la creación del Sistema General de Seguridad Social en Salud (véase la sección anterior). Desde la perspectiva sistémica de la priorización, descrita en el capítulo introductorio de esta monografía, se realizan tres acciones claves: i) se establecen los planes de beneficios del régimen contributivo y del subsidiado como productos principales del sistema de priorización; ii) se crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA), entidad autónoma encargada de los procesos de evaluación de seguridad y eficacia y del otorgamiento del registro sanitario a las tecnologías que se introducen al país; y iii) se constituye el Consejo Nacional de Seguridad Social de Salud (CNSSS), un organismo colegiado responsable, durante el siguiente decenio, de la selección de candidatos para la evaluación, la deliberación y la decisión sobre los planes de beneficios de los

regímenes contributivo y subsidiado y de sus correspondientes primas[9].

A continuación, se describen brevemente cada uno de estos tres hitos relacionados con el nacimiento del sistema de priorización y se hacen unas apreciaciones sobre algunos de los desafíos que enfrenta.

Creación de los planes explícitos

Los planes de beneficios establecidos en la reforma de 1993 eran explícitos y detallados y estaban organizados en función de servicios exigibles. Mantuvieron estas mismas características básicas hasta 2014, cuando se promulgó una Ley Estatutaria que obliga al gobierno a reconocer que las garantías de salud no pueden limitarse a lo que incluye un plan explícito.

El plan de beneficios del régimen subsidiado que se estableció entonces ofrecía menos prestaciones que el del régimen contributivo, lo que se atribuyó a restricciones financieras. De acuerdo con el marco normativo, los dos planes convergerían gradualmente y serían iguales a partir de 2001. El PBS del régimen contributivo consistió en la lista de tecnologías contenidas en el manual tarifario del Instituto Colombiano del Seguro Social[10], luego de que el Congreso de la República rechazara una propuesta basada en estudios técnicos y consideraciones de costo-efectividad, argumentando que esta restringía los beneficios que hasta entonces habían recibido los trabajadores afiliados al Seguro Social. El PBS del régimen subsidiado se elaboró sin mayor discusión a partir de algunos proyectos que desarrollaba el Ministerio de Salud. Se puede afirmar que al ponerse en funcionamiento el sistema, en el régimen contributivo la realidad política se impuso por sobre los procesos técnicos, posiblemente debido a la falta de una institucionalidad que los respaldara.

Creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (INVIMA)

En el diseño del nuevo sistema de salud implementado en 1993 y basado en el aseguramiento y la competencia regulada, se consideró que un requisito para que hubiese un mercado eficiente de prestadores de servicios de salud era contar con una entidad independiente que garantizara la calidad de los medicamentos (Londoño y Frenk, 1997).

Con ese fin se creó el INVIMA[11], una entidad pública del ámbito nacional, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrita al Ministerio de la Salud y Protección Social. Era el responsable de aprobar el registro para la comercialización de medicamentos, dispositivos, equipos y reactivos, además de otros productos de interés para la salud como alimentos, cosméticos y pesticidas. También se le asignó la responsabilidad de realizar la inspección, la vigilancia y el control de las tecnologías sanitarias que se comercializan en el país.

9 Artículo 162 de la Ley 100 de 1993.

10 Anterior asegurador-prestador de los trabajadores formales del sector privado.

11 Artículo 245 de la Ley 100. Decreto 677 de 1994.

El INVIMA se constituyó a partir de la Comisión Revisora, una institución preexistente que operaba en el Ministerio de Salud y que había sido creada en 1975 con el objetivo de emitir un concepto para autorizar o no la comercialización de diversos productos con implicaciones para la salud. Como su nombre indica, se trataba de una "comisión revisora de productos farmacéuticos, cosméticos, productos naturales y varios, alimentos y bebidas, plaguicidas de uso doméstico y demás productos que incidan en la salud individual o colectiva de las personas y del ambiente".

El INVIMA ha logrado avanzar en la estandarización de los procesos y ha obtenido la máxima clasificación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como agencia reguladora de referencia, junto con sus homólogas de Cuba, Brasil y Argentina. En esencia, el proceso de registro sanitario se ha mantenido prácticamente sin cambios. Cabe señalar también que durante los veintitrés años de funcionamiento del INVIMA, la articulación con los demás actores y procesos de la priorización ha sido mínima y los intercambios de información han sido prácticamente inexistentes. Solo en la quinta fase, descrita más adelante, comienza a ser patente la necesidad de fortalecer el proceso de revisión de la seguridad y la eficacia para el otorgamiento de los registros sanitarios de manera articulada con otros procesos de la priorización.

Creación del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS)

El CNSSS se creó como la máxima autoridad del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Se encargó de definir sus reglas de funcionamiento, actualizar periódicamente el POS y la UPC y ampliar gradualmente las coberturas respectivas para lograr que los beneficios de ambos regímenes lleguen a ser iguales, tal como lo planteó la Ley 100 pues, como se ha señalado, hasta el año 2012 los del régimen subsidiario fueron menores que los del contributivo.

El CNSSS deliberaba sobre las inclusiones en el plan de beneficios de manera errática y sin verdaderos criterios técnicos, como se desprende de una evaluación hecha sobre el diseño y el ajuste del POS en aquella época (Giedion, Panopoulou y Gómez Fraga, 2009). Durante esta primera fase no hubo apoyo técnico ni procesos sistemáticos de selección de candidatos para la evaluación, de deliberación y decisión ni, mucho menos, de apelación o monitoreo.

A pesar de lo anterior, como en este Consejo estaban representados todos los actores del SGSSS, las decisiones eran ampliamente aceptadas y nunca se alcanzó el grado de conflictividad entre actores que se verificó en las fases posteriores del sistema de priorización.

2.2 Fase II (1997 - 2008): fortalecimiento técnico del CNSSS[12]

En esta fase se inició un período de generación de capacidades institucionales para conducir los procesos de evaluación de la evidencia que debían orientar la deliberación y la decisión sobre el ajuste del POS.

12 Para más información véase también Giedion, *et al.* *(2008) y Giedion y Cañón (2014).*

Fortalecimiento institucional de los procesos de evaluación de la evidencia

Entre 1997 y 2008, el CNSSS empezó a fortalecerse con la creación de una Secretaría Técnica encargada de evaluar las posibles inclusiones en el POS. El objetivo de esta entidad, constituida en 1997 con el nombre de Comité Técnico de Medicamentos (CTM), era "estudiar y recomendar los criterios que deben regir el proceso de actualización de la lista de medicamentos esenciales incluidos en el Plan Obligatorio de Salud"[13]. Sus funciones consistían en analizar los medicamentos del POS que solicitara el CNSSS, estudiar las propuestas de inclusión y exclusión del POS, y proponer sus actualizaciones.

El CTM se concibió como un ente técnico de consulta voluntaria, de modo que el CNSSS estaba libre de aceptar o no sus recomendaciones sin tener que justificar su decisión.

Con el CTM comenzó a institucionalizarse el proceso de evaluación en un órgano especializado que debía articularse con el CNSSS de dos formas: primero, recibía la lista de las tecnologías priorizadas que debían ser evaluadas y, en segundo lugar, entregaba las evaluaciones que servirían de insumo para la deliberación.

El CTM estaba compuesto por dos representantes del ministerio de Salud, uno de los cuales actuaba como coordinador del Comité, y siete miembros que representaban a los diferentes actores del sistema de salud, designados por el ministro de Salud de las ternas presentadas por las instituciones o asociaciones a las cuales pertenecían. Al igual que en el caso del CNSSS, aquí se reflejó nuevamente la intención de abordar los análisis desde diferentes ángulos.

En 2002, el CMT es reemplazado por el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología (CMET)[14], acogiendo una propuesta de los asesores permanentes[15] del CNSSS[16] quienes buscaban una entidad de mayor nivel técnico que abordara de una manera más integral el proceso de evaluación de tecnologías. El objetivo del CMET era "apoyar al Consejo en el ajuste y actualización del Plan Obligatorio de Salud (POS) usando la evaluación de tecnología y medicamentos como mecanismo para que el POS responda a los principales problemas de salud de la población colombiana"[17]. Así, este objetivo se diferenció de aquel del CMT en tres aspectos fundamentales: el CMT se concentraba solo en los medicamentos mientras que el CMET tenía un ámbito de acción más amplio pues también incluía las demás tecnologías; se definió que un propósito para la actualización del POS era responder a los principales problemas de salud; y se estableció una metodología de trabajo: la evaluación de tecnologías. Para ello, a las funciones del CMT

13 Acuerdo 51 de 1997 del CNSSS.

14 Acuerdo 232 de 2002 del CNSSS.

15 En ese momento, los asesores permanentes del CNSSS eran cinco representantes de i) la Academia Nacional de Medicina, ii) la Federación Médica Colombiana, iii) la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, iv) la Asociación Colombiana de Hospitales y v) las Facultades de Salud Pública (Acuerdo 219 de 2002 del CNSSS).

16 CNSSS, 2002.

17 Acuerdo 232 de 2002 del CNSSS.

se agregaron las de emitir conceptos sobre el alcance de las coberturas del POS, solicitar la información y los estudios necesarios para respaldar sus recomendaciones, y tener una organización propia.

Cabe observar, además, que el CMT anterior, en el cual participaban los principales actores del sistema, se transformó en un organismo más técnico y mejor capacitado para evaluar las tecnologías que se deben o no integrar al plan de beneficios. Con este acuerdo del CNSSS, el CMET quedó constituido por siete personas y se modificó su composición. Se mantuvo la presencia del representante de la sala especializada del INVIMA y de dos funcionarios del Ministerio de Salud: el director general de Calidad y un profesional con conocimientos en economía y costos de servicios de salud de la Dirección General de Gestión de la Demanda en Salud; el ministro de Salud y los asesores permanentes del CNSSS designaban de común acuerdo a otros tres integrantes: un médico clínico con conocimientos de farmacología, un epidemiólogo y un especialista en economía de la salud; y, finalmente, el último miembro debía tener formación en economía de la salud o tecnología biomédica y era designado solo por el ministro de Salud.

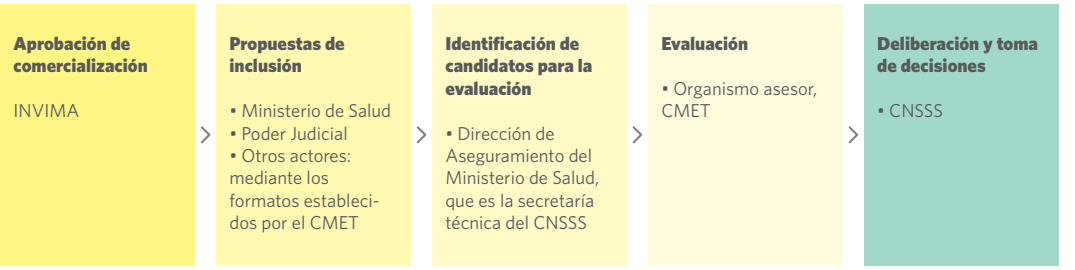
En esta fase, junto al fortalecimiento del proceso de evaluación, que se concentraba en un comité más técnico, se reforzó también el proceso de selección de tecnologías candidatas a evaluación, gracias al apoyo de la Dirección de Aseguramiento del Ministerio de Salud, que asumió un papel más protagónico en este proceso. Esta dirección se encargaba de consolidar y organizar la nominación de tecnologías seleccionadas para evaluación. Para ello, el CMET diseñó unos formatos que permitían estandarizar y homogenizar las nominaciones, que podían provenir de la misma Dirección de Aseguramiento, de otras direcciones del Ministerio, del poder judicial o de otros actores. Así, luego de consolidar las nominaciones, la Dirección las enviaba al CMET para evaluación. En algunos casos, el Comité fundamentaba sus conceptos con referencias bibliográficas y estimaba de algún modo el impacto presupuestario de las inclusiones, pero entonces aún no se había definido una metodología clara (Cubillos, 2006). Luego, el CNSSS deliberaba y tomaba sus decisiones a partir de las recomendaciones del CMET.

Cabe señalar que la mayoría de las nominaciones venían de fuera del CNSSS y del MSPS (Cubillos, 2006). Ello, con excepción de algunas tecnologías que el Ministerio había nominado para evaluación y posible inclusión ya que formaban parte de las guías de práctica clínica que se empezaban a preparar en ese momento.

Además, como lo demuestra el trabajo realizado por Giedion, Panopoulou y Gómez Fraga (2009), a partir de la revisión de 200 actas del CNSSS en este periodo se privilegió la discusión sobre el equilibrio financiero y solo se abordó marginalmente la negociación de la UPC en torno a los planes de beneficios. De hecho, los miembros del CNSSS prestaron poca atención a las propuestas de actualizaciones anuales presentadas por el cuerpo técnico asesor (CMET).

De todos modos, en esta fase se produjo una transformación institucional interesante desde la perspectiva de un análisis sistémico de la priorización,

Figura 1. Esquema institucional para la priorización (POS 2002 – 2008)



Fuente: adaptación de Giedion *et al.*, 2009.

pues en ella se reflejó i) la voluntad de organizar las solicitudes de inclusión y de articularlas con otras iniciativas relativas al uso del POS, como las guías de práctica clínica; ii) la intención de usar la evidencia clínica para recomendar inclusiones; y iii) el establecimiento de un vínculo más estrecho entre la evaluación y los procesos de deliberación y toma de decisiones.

A manera de resumen, en la Figura 1 se presentan los actores y los procesos del sistema de priorización colombiano durante esta fase.

Ajustes al POS desde 2002

Con el apoyo técnico del CMET, en aproximadamente seis años se realizaron 15 modificaciones al POS: ocho en ambos regímenes, seis exclusivamente en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Subsidiado y una en el Plan Obligatorio de Salud del Régimen Contributivo.

En el Recuadro 2, donde se presentan las inclusiones realizadas durante el periodo, se observa que pese al avance que representó el trabajo del CMET, estas inclusiones, al igual que aquellas de la fase I, se caracterizaron por la ausencia de una metodología estandarizada para la priorización. En otras palabras, las inclusiones realizadas no obedecieron a la aplicación sistemática de criterios definidos previamente. Como aparece en el recuadro, los criterios invocados se modificaban para adaptarse a cada inclusión (Giedion *et al.*, 2009).

2.3 Fase III (2009 – 2011): la Comisión de Regulación en Salud (CRES) y la explosión del No POS

Esta fase se caracterizó por i) la especialización y la institucionalización de algunos de los procesos de priorización, y ii) el creciente uso de los mecanismos que posibilitaron hacer excepciones al plan de beneficios.

En 2009 se inició una etapa de maduración del sistema de priorización del gasto. Se especializaron los

Recuadro 2. Inclusiones y heterogeneidad de los criterios

Protección financiera

- Acuerdo 313/2005: colocistectomía laparoscópica en POS-C y POS-S.
- Acuerdo 267/2004: definición de beneficios para subsidios parciales dentro del RS: Atención integral al menor de un año, a la embarazada y al cuarto nivel correspondiente a la atención de alto costo.
- Acuerdo 25/2011: inclusión para RC y RS del ácido alendrónico para pacientes posmenopáusicas, prevención secundaria de fracturas y Clopidogrel para pacientes con enfermedad coronaria.

Impacto generado en el sistema por los recobros de prestaciones no incluidas en el POS

- Acuerdo 254/2003: se fija el valor UPC del POS-C y POS-S para 2004.
- Acuerdo 282/2004: trasplante hepático en el POS-C.

Criterios que no se consideran de orden técnico; inclusión por cumplimiento de una sentencia judicial

- Acuerdo 263/2004: Zolendronato
- Acuerdo 350/2006: interrupción voluntaria del embarazo; inclusión para mejorar la situación financiera de los hospitales públicos (Acta 46 del CNSSS).
- Acuerdo 72/1997: tratamiento de ortopedia y traumatología; tratamiento estrabismo niños <5 años, cataratas cualquier edad; cirugías de aorta, cava, vasos pulmonares, insuficiencia renal, gran quemado (alto costo).

Costo-efectividad

- Acuerdo 83/1997: actualización del manual de medicamentos.
- Acuerdo 226/2002: acelerador lineal para teleterapia.
- Acuerdo 228/2002: actualización del manual de medicamentos.
- Acuerdo 267/2004: ya mencionado.
- Acuerdo 282/2004: colposcopia con biopsia y stent coronario en el POS-S. Inclusión del transplante hepático en el POS-C.
- Acuerdo 336/2006: inclusiones para el tratamiento de VIH y enfermedad renal crónica a partir de recomendaciones de las guías de práctica clínica en el POS-C y POS-S.

Necesidades de salud

- Acuerdo 72/1997: tratamientos de ortopedia y traumatología. Tratamiento estrabismo niños <5 años, cataratas cualquier edad. Cirugías de aorta, cava, vasos pulmonares, insuficiencia renal, gran quemado en el POS-S.
- Acuerdo 117/1998: prevención para enfermedades de interés en salud pública para el POS-C y el POS-S.
- Acuerdo 302/2005: mallas para herniorafía.
- Acuerdo 282/2004, 267/2004, 313/2005 y 336/2006: ya mencionados.
- Acuerdo 350/2006: interrupción voluntaria del embarazo en el POS-C y POS-S.
- Acuerdo 356/2007: estirilización masculina en el POS-S.
- Acuerdo 380/2008: noretindrona + etinilestradiol, levonorgestrel, implante subdérmico, condón masculino.
- Acuerdo 395/2008: servicios ambulatorios especializados para hipertensión arterial y Diabetes Mellitus T2 (segundo y tercer nivel de atención para el POS-S).
- Acuerdo 21/2011: ampliación de concentración de hidromorfona clorhidrato (5 mg tab), morfina clorhidrato (3% soliny) y metadona clorhidrato (40 mg tab).

Inclusión por coyuntura política

- Escándalo sobre aumento de embarazos en adolescentes: Acuerdo 350/2006: interrupción voluntaria del embarazo en el POS-C y POS-S.
- Acuerdo 03/2009, 08/2009, 28/2011, 29/2011: actualización integral del POS-S y del POS-C.

Fuente: Adaptado y actualizado de Giedion *et al.* (2009).

subprocesos de evaluación, deliberación y decisión, que se separaron del Ministerio de Salud y quedaron a cargo de una comisión de expertos llamada Comisión de Regulación en Salud (CRES). Durante este periodo también se realizaron las primeras actualizaciones integrales del plan de beneficios y se unificaron los planes del régimen subsidiado y el contributivo, cumpliéndose así con el mandato legal estipulado en la Ley 100 que en 1993 había creado el SGSSS. Sin embargo, mientras se desarrollaban estos procesos de actualización y unificación, se empezaron a utilizar ciertos mecanismos legales, respaldados por la Constitución Política de Colombia y por las mismas normas del SGSSS, que autorizaban la prescripción de tecnologías no incluidas en el POS y se

ordenó que estas se pagaran con recursos del sistema, al margen del sistema de priorización establecido.

Creación de la CRES

La CRES fue establecida por la Ley 1122 de 2007, respondiendo a la necesidad de contar con un organismo independiente cuya función fuera la de ajustar los planes de beneficios y encargarse de otros temas regulatorios[18]. Reemplazó al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud y se constituyó como una unidad especial con personería jurídica, autonomía administrativa, técnica y patrimonial. Fue conformada por los ministros de Hacienda y de Salud y cinco comisionados expertos[19], elegidos por tres años y designados por el presidente de la República de entre las ternas presentadas por la Asociación Colombiana de Universidades, los Centros de Investigación en Salud, los Centros de Investigación en Economía de la Salud, las Asociaciones de Profesionales de la Salud y las Asociaciones de Usuarios[20]. El ministro de Salud era el encargado de presidir la Comisión, que celebraba una sesión mensual. Los comisionados debían otorgarle dedicación exclusiva y ni ellos ni sus familiares podían tener vínculos con EPS, IPS, ser comerciantes de medicamentos, tener o trabajar en una farmacéutica. La comisión contaba con un equipo técnico y uno jurídico, encargados de desarrollar los estudios de apoyo a la toma de decisiones.

Se otorgó una mayor autonomía a la Comisión, dotándola de un presupuesto propio y potestad para controlarlo, y de una planta de personal encargada de realizar los estudios técnicos requeridos para ajustar el plan de beneficios y la prima (Universidad de Antioquia, 2015).

La CRES se constituyó en enero de 2007 pero comenzó a funcionar a mediados de 2009, en medio de numerosas críticas al proceso de elección de los comisionados, que no habrían cumplido con el perfil técnico requerido. Operó apenas tres años y de los diversos factores que contribuyeron a su desaparición, los que se presentan a continuación resultan interesantes si se considera el diseño institucional del sistema de priorización (Universidad de Antioquia, 2015; Martínez, 2015):

- la autonomía real de la CRES en la toma de decisiones sobre el plan de beneficios y en la UPC era limitada pues en ellas predominaba el criterio de los Ministerios de Salud y de Hacienda;
- los comisionados eran nombrados por el presidente, lo que se prestó para suponer que había injerencia política en la toma de decisiones;
- algunos actores del sector percibían que la capacidad técnica de los comisionados era limitada.

Los factores enunciados plantean preguntas claves sobre el diseño

18 Ajuste del plan de beneficios y de la UPC, definición y ajuste de los copagos y de las cuotas moderadoras, definición y ajuste del manual tarifario, entre otras funciones.

19 Los comisionados expertos debían tener una amplia trayectoria en el sector y los requisitos para desempeñar esta función se establecieron en la Ley 1122.

20 Las ternas eran elaboradas por las organizaciones mencionadas a partir de una lista de personas elegibles, conformada por concurso público de méritos para personas de todas las profesiones. Se exigía un examen de antecedentes laborales y uno de conocimientos sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud, entre otros requisitos.

institucional de un sistema de priorización. Por ejemplo, ¿cuál debe ser la función del rector en cada una de las fases de la priorización? ¿qué grado de independencia debe haber entre la recomendación técnica y el proceso de decisión? ¿cómo asegurar la capacidad técnica de los encargados de proponer el ajuste del plan de beneficios y decidir sobre este? La historia de la priorización en Colombia da cuenta de la búsqueda de respuestas a estas preguntas, pero aún no se sabe cuáles son las mejores fórmulas para lograr un diseño institucional que pueda conducir a procesos que sean técnicamente sólidos y legítimos a la vez.

Ajustes al POS

En 2008, la Corte Constitucional —actor ajeno al sistema de salud— ordenó, de acuerdo a lo que la misma Ley 100 estipulaba, que el plan de beneficios del régimen subsidiado se igualara con el del régimen contributivo y que se hiciera una actualización integral del POS[21]. Tanto la igualación como la actualización debían hacerse con metodologías claras, explícitas y participativas[22], las cuales, como se ha señalado, estuvieron poco presentes durante los primeros 13 años de operación del SGSSS. Cabe recordar que estos atributos metodológicos son esenciales en todo sistema de priorización donde se busque tener un enfoque sistémico para asegurar la consistencia técnica y la legitimidad política.

Los procesos asociados a la priorización deben ser llevados a cabo de manera sistemática, esto es, con coherencia y articulación entre sus diferentes etapas; disponer de métodos técnicamente sólidos para hacerlo; y considerar la participación de los actores en todas las fases.

La intervención de la Corte se justificó por la falta de diligencia del rector del sistema —el Ministerio de Salud— para igualar, actualizar e imprimir rigor a las decisiones de inclusión. A partir de ese momento, la injerencia del poder judicial se volvió habitual en la configuración del sistema de priorización en Colombia, lo que constituye una característica muy particular de este país. Esta situación ha representado enormes retos en la consolidación de un sistema de priorización coherente, como se explica en las siguientes fases de la evolución del sistema. Es interesante notar que fue la Corte, en primer lugar, y no el ente rector, la que obligó a introducir componentes claves para que el sistema de priorización llegara a resultados legítimos y técnicamente sólidos.

Actualización integral del POS

En 2009 la CRES intentó cumplir con la sentencia que ordenaba la actualización integral del plan de beneficios al expedir el Acuerdo 08 (CRES, 2009). Sin embargo, la Corte determinó que este acuerdo no constituía realmente una actualización integral, pues se limitaba a hacer explícitas unas tecnologías que

21 Corte Constitucional de Colombia. Sentencia T760 de 2008.

22 La Corte ordenó, además, que el proceso de actualización debía ser participativo y que para ello se consultaría la opinión de los médicos, los pacientes y otros agentes.

Recuadro 3. Procesos para la actualización integral del POS en 2011

Proceso 1. Selección de candidatos para inclusión y evaluación. A partir de las guías clínicas cuya elaboración contrató el Ministerio de Salud, las normas técnicas de algunos programas, las solicitudes de inclusión y los informes de las tecnologías más recobradas[a], se identificaron inicialmente 996 tecnologías como posibles candidatas para la inclusión en el POS. Dado que hacer la evaluación integral de cada una de estas habría superado el plazo fijado y la capacidad institucional de la CRES[b], hubo que diseñar y emplear una metodología para seleccionar las tecnologías que serían objeto de evaluación. Para ello se utilizaron matrices de priorización con cuatro categorías de criterios: legales, carga de enfermedad, sociales y técnicos (Comisión de Regulación en Salud CRES 2011). A su vez, cada categoría comprendió dos o tres criterios que se calificaron de uno a cuatro. A estas calificaciones se les asignó un puntaje por cada una de las tecnologías y a partir de este se decidió cuáles correspondía evaluar.

Las tecnologías priorizadas se evaluaron de acuerdo con sus características. La evaluación se hizo con diferentes grados de profundidad y se contrató a expertos para apoyar el trabajo del equipo de la CRES. Por consenso de los expertos, se evaluaron 26 tecnologías relacionadas con los servicios de salud pública. Las sociedades científicas evaluaron 32 nuevos tipos de intervención quirúrgica. Se evaluaron 248 tecnologías a partir de la revisión de bibliografía; de estas, 24 fueron evaluadas por el Instituto Nacional de Cancerología, 44 por el equipo técnico de la CRES y 180 por la Fundación Salutia (Comisión de Regulación en Salud, CRES, 2011), la cual a su vez subcontrató algunas evaluaciones con firmas especializadas y universidades. La evaluación de las tecnologías se distribuyó entre los diferentes grupos teniendo en cuenta los conflictos de interés declarados por los investigadores e intentando que las tecnologías para una misma indicación fueran evaluadas por un mismo grupo.

Para cada una de las tecnologías anteriores i) se revisó la indicación del INVIMA y las indicaciones y contraindicaciones de otras agencias regulatorias; ii) se revisó sistemáticamente la bibliografía sobre eficacia y seguridad, se valoró la calidad de los estudios y se consolidó un concepto; iii) se revisó sistemáticamente la bibliografía económica, se evaluó la calidad de los estudios consultados y se consolidó un concepto; iv) se calculó el costo de adquisición de la tecnología evaluada y de las tecnologías de referencia pertinentes; y v) con la información anterior se emitieron los conceptos de favorabilidad, favorabilidad condicionada, no favorabilidad o "no es posible emitir concepto para la inclusión en el POS".

Proceso 2. Análisis para la supresión de tecnologías. Se llevó a cabo una evaluación técnica para decidir sobre la exclusión de tecnologías ya incluidas en el POS. Se suprimieron 65 medicamentos del plan debido a que carecían de registro sanitario y no estaban en el mercado, a excepción de algunos vitales no disponibles como la fisostigmina que, pese no tener registro, se emplea para tratar intoxicaciones con fármacos del tipo anticolinérgico (CRES, 2011).

Proceso 3. Socialización y participación. El mandato de la Corte (sentencia T 760 de 2008) obligaba a la CRES a tener en cuenta la participación como requisito para la legitimidad del proceso, que se incorporó en tres momentos: i) durante la presentación, la discusión y la validación de las metodologías utilizadas; ii) en la presentación de los resultados de la priorización para evaluación; y iii) en la presentación y el análisis de los resultados de la evaluación y en la propuesta del nuevo POS. En estas tres ocasiones participaron grupos científicos, asociaciones de pacientes, representantes de afiliados a las EPS y representantes de los usuarios en hospitales y veedurías ciudadanas, entre otros (CRES 2011). La CRES condujo un proceso amplio de participación ciudadana (Resoluciones 150, 167 y 208 de 2010) en ocho ciudades del país (CRES, 2010). A las sesiones asistieron, entre otras, varias de las organizaciones inicialmente contrarias a los límites que se fijaban a la prestación de servicios que no formaban parte del POS, además de las sociedades científicas de especialidades médicas y asociaciones gremiales de profesionales de la salud.

Proceso 4. Deliberación y expedición del nuevo POS. Se resolvió expedir un nuevo POS mediante los acuerdos CRES 0028 y 0029, que se basaron en los resultados de los procesos anteriores y tuvieron en cuenta las denominadas consideraciones de segundo orden: la contribución clínica, las observaciones de los actores, el equilibrio financiero y la lista de medicamentos esenciales de la OMS.

a En Colombia, los recobros hacen referencia al mecanismo de judicialización mediante el cual el Estado paga por servicios y tecnologías no incluidas en el plan de beneficios.
b En el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido, se considera que una evaluación completa tarda como mínimo 54 semanas y una evaluación corta 36, pero estos plazos pueden ser mayores si se realizan varias evaluaciones a la vez (Drummond & Sorenson, 2009).
Fuente: CRES (2011).

ya se consideraban incluidas[23]. Debido a ello, tras una reforma del sistema de salud realizada en enero de 2011 (Ley 1438), se fijó el mes de diciembre de ese mismo año como plazo final para actualizar integralmente el POS, tarea que debió completarse en menos de seis meses, un tiempo mucho menor que el requerido por países con más experiencia y mayores recursos para el análisis de una fracción de las tecnologías que se evaluaron en Colombia. Consecuentemente, para cumplir con lo exigido, la CRES utilizó una metodología inicialmente diseñada para actualizar el plan en un plazo no inferior a 2 años.

De este modo, la CRES actualizó el POS mediante la conducción de los cuatro procesos descritos en el Recuadro 3 y en la Figura 2, esto es: 1) la selección de candidatos para inclusión y evaluación, 2) el análisis para la eliminación de tecnologías, 3) la participación de los actores y la socialización de la propuesta de ajuste y 4) la deliberación y la decisión.

Como resultado de este proceso de actualización integral se agregaron 42 nuevos procedimientos y 128 nuevos medicamentos al POS.

Con esta actualización el gobierno reconoció, por primera vez y obligado por la Corte, la necesidad de institucionalizar estos cuatro procesos claves en el sistema de priorización y, también por primera vez, intentó concretar la noción de participación social en el proceso de actualización del POS.

A pesar del esmero puesto en realizar un proceso de priorización sistemático, con decisiones basadas en la evidencia y la participación de los actores implicados, esa actualización del POS dejó mucho que desear en términos de legitimidad debido a la diversidad de metodologías empleadas y a la falta de coherencia entre las recomendaciones del proceso de evaluación y las decisiones de incorporación al plan de beneficios.

Así, por ejemplo, aunque para el 50,4% de los medicamentos incluidos se había emitido un concepto favorable

23 El acuerdo 008 no modificó la lista medicamentos incluidos en el POS. Se realizaron ajustes de código: por ejemplo, la Dapsona se cambió de P01AT003011 a P01AT00311. Al respecto, consúltese en: http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm01de2010_29di-c09a03ene10.htm

Figura 2. Primera actualización integral del POS, 2011

Fuente: los autores a partir de CRES (2011).

a condición de que se hiciera una evaluación económica ajustada al contexto colombiano, o una negociación respecto del precio, no se tiene información de que se hubiera realizado la evaluación económica recomendada por el grupo evaluador, ni tampoco de alguna negociación sobre el precio. El 20,5% de los medicamentos incluidos no fueron sometidos a evaluación y no se incluyó el 52% de las tecnologías evaluadas, pese a que el concepto sobre ellas era favorable pues eran más eficaces, igual o más seguras y su costo era menor que el de los productos comparables ya incluidos en el POS.

Unificación de los planes de beneficios

Según lo dispuesto en la reforma de salud del año 1993, los dos planes de beneficios del POS correspondientes a los regímenes subsidiado y contributivo debían igualarse antes de 2001 (Ley 100, artículo 162). Sin embargo, durante los primeros 14 años, solo las madres gestantes y los niños menores de 1 año gozaban del mismo plan de beneficios. Ante la inequidad patente que representaba la existencia de un plan con menos beneficios para los más vulnerables, en 2008 la Corte Constitucional ordenó la unificación y la actualización perentoria de los planes (Corte Constitucional de Colombia, 2008). En consecuencia, la CRES igualó los planes de manera gradual y por grupos poblacionales. Primero, en 2009, se igualaron los planes para los menores de 18 años; dos años después se nivelaron para los adultos mayores de 60 años y al año siguiente para los demás grupos. Como resultado, desde el 2012 ambos regímenes tienen el mismo plan de beneficios en salud y el mismo valor de la UPC, con excepción de los pagos por incapacidad que solo benefician a los trabajadores del régimen contributivo.

Los procesos y resultados del ajuste del POS, adelantados en esta fase de la historia del sistema de priorización de Colombia, dejaron importantes lecciones relacionadas con la legitimidad del sistema de priorización. La aceptación de un plan de beneficios por parte de todos los actores implicados, y de la sociedad en general, es decisiva para que tanto los prescriptores como los pacientes reconozcan los límites del plan y adhieran al mismo. Las críticas al proceso de actualización descrito anteriormente muestran cuán decisivas son, para lograr esa aceptación, la solidez técnica de cada decisión y la coherencia entre las diferentes etapas del proceso. Así, por ejemplo, queda claro que las metodologías para la selección y evaluación de tecnologías deben ser públicas y estandarizadas, y que las decisiones que resultan de estos procesos deben ser consistentes con los hallazgos y las recomendaciones derivadas de las evaluaciones.

Por otra parte, la aceptación y la legitimidad del plan de beneficios también depende de la credibilidad de las instituciones encargadas de actualizarlo. Si estas no aseguran la integralidad del proceso, difícilmente se logrará que estas entidades sean sostenibles en términos políticos y que el producto de priorización sea legítimo.

La explosión del No POS. Apelación de las decisiones de cobertura

Mientras el gobierno de Colombia intentaba fortalecer la institucionalidad

Recuadro 4. Los mecanismos de tutela y los CTC

En Colombia los afiliados a los regímenes subsidiado o contributivo pueden recurrir a dos mecanismos para acceder a los servicios no incluidos en el POS: la acción de tutela y la solicitud a los comités técnicos científicos de las aseguradoras. Si se aprueba una solicitud hecha con cualquiera de los dos mecanismos, la EPS paga la tecnología al prestador y le cobra al FOSYGA. Estos mecanismos también permiten recobrar servicios médicos y prestaciones de salud incluidos en el POS que tienen una presentación farmacéutica o un tipo de intervención quirúrgica diferente a la establecida (Ministerio de la Protección Social, 2008), debido a lo cual se han recobrado medicamentos de marca cuyos principios activos están inequívocamente incluidos en el POS.

Tutela. La Constitución de 1991, que creó la acción de tutela como mecanismo de protección de los derechos fundamentales, establece que, por orden judicial, el derecho tutelado debe ser garantizado de inmediato. Cualquier persona puede interponer una acción de tutela de manera gratuita y sin necesidad de un abogado y, en menos de 10 días, debe dictarse una resolución.
En el último decenio hay una tendencia creciente a recurrir a este mecanismo para acceder a servicios de salud. En 2010, el 65,4% de todas las acciones de tutela correspondieron a temas de salud (Defensoría del Pueblo, 2011).

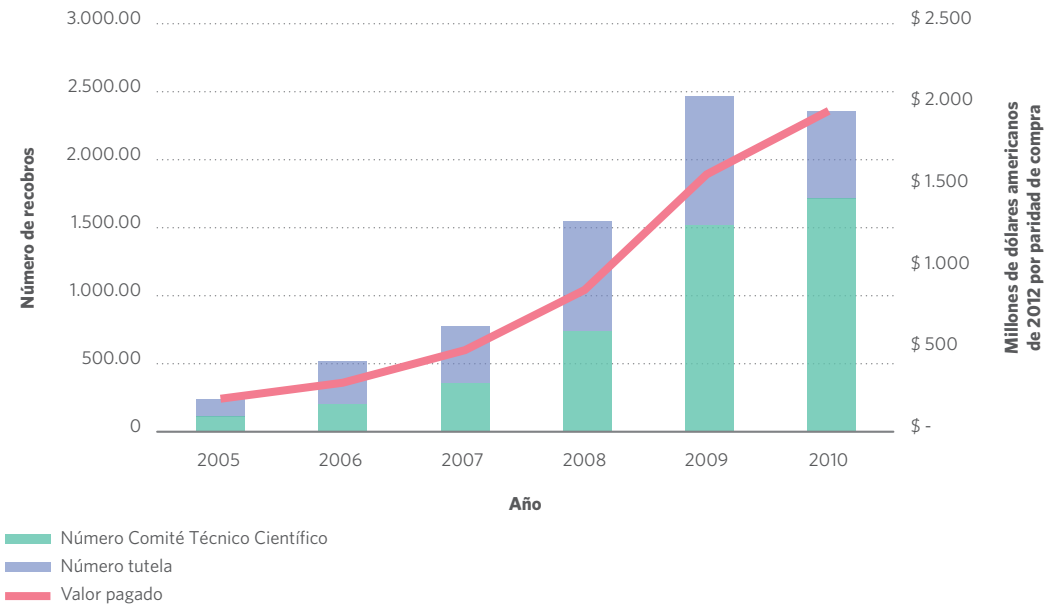
Comités técnicos científicos. Los CTC, creados en 1997 mediante la Resolución 5061, son comités constituidos por médicos y pacientes de las aseguradoras, que autorizan o niegan que se prescriba una tecnología que no esté incluida en el POS. El propósito original de los CTC era que se autorizaran medicamentos que, aun cuando no estuvieran en la lista de medicamentos esenciales del POS, a criterio del médico tratante eran los que los pacientes requerían. La reglamentación de los CTC se ha modificado en varias ocasiones y sus funciones se han ampliado para autorizar, además de medicamentos, la solicitud de procedimientos y dispositivos no incluidos en el POS. En los ajustes que actualmente se realizan al sistema, derivados de la Ley Estatutaria, los CTC se han reemplazado por otros mecanismos que se describirán más adelante.

Fuente: los autores.

y los procesos del sistema de priorización del gasto dotando al CNSS de capacidades técnicas y, luego, creando una entidad especializada —la CRES—, el gasto en medicamentos que no estaban incluidos en el plan de beneficios, conocidos como los "No POS", aumentó considerablemente desde la segunda mitad de los años 90 debido a la posibilidad de recurrir a mecanismos judiciales y administrativos de apelación individual. A continuación se explica, desde la perspectiva sistémica de la priorización, en qué consisten estos mecanismos y se analizan las razones que contribuyeron a ese gran incremento.

Aunque no hay antecedentes de apelaciones generales frente al acto administrativo de ajuste del plan de beneficios, se han presentado innumerables acciones judiciales y administrativas para resolver casos individuales. De hecho, la solicitud de servicios no incluidos en el plan de beneficios mediante mecanismos administrativos y legales (véase el Recuadro 4) es uno de los procesos más peculiares del sistema de priorización colombiano. Estos mecanismos permiten a los pacientes apelar los límites de las coberturas impuestas por el plan de beneficios cuando requieren

Gráfico 1. Evolución de recobros en número y valor pagado



Fuente: los autores, a partir de Ministerio de la Protección Social (2010).

un servicio No POS que es prescrito por un médico tratante. Con ello se obliga al gobierno a financiar estos servicios desconociendo el POS.

En este periodo, el financiamiento de los servicios excluidos del plan de beneficios se incrementó de manera exponencial, como se desprende del Gráfico 1.

En 2005 el valor pagado por recobros representó el 4% de la UPC del régimen contributivo y en 2010 alcanzó el 26%[24] (Nuñez y Zapata, 2012; Ministerio de la Protección Social, 2010). Estos servicios No POS se pagaron con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA)[25], a consecuencia de lo cual, en 2010, el sistema de salud tuvo un patrimonio negativo de US$ 473 millones[26].

Estos mecanismos, que buscaban proteger derechos, se administraron con ese único criterio y sin hacer otras consideraciones como la equidad en el uso y la distribución de los recursos de salud, las implicaciones de economía política (quiénes ganan, quiénes pierden), los efectos en las finanzas y la sostenibilidad del sistema. Esto condujo

24 En valores absolutos, hubo 245 mil solicitudes de recobro en 2005 por un valor de US$ 222 millones, y 2,3 millones de solicitudes en 2010 por un valor de US$ 1.953 mil millones, lo que equivale US$ 106 por afiliado (Nuñez y Zapata, 2012).

25 Es la entidad a la que le corresponde compensar los gastos entre aseguradoras.

26 Según datos preliminares, la tendencia creciente se ha modificado en 2011 y se ha logrado recuperar el patrimonio (Muñoz, 2012).

a que el modelo de aseguramiento y el plan de beneficios se fueran desdibujando hasta que se promulgó la Ley Estatutaria de Salud, donde se consignó algo que se había verificado en la práctica: que el sistema resultaba restringido para poner límites explícitos a los servicios que debía financiar (véase la sección 2.4).

Muchos factores intervinieron en el incremento desmedido del gasto generado por el No POS (véase el Recuadro 5). Además de la facilidad para recurrir a los mecanismos mencionados, fueron decisivos los incentivos económicos para prescribir estos servicios y la falta de rectoría, vigilancia y control.

Los recobros se hicieron principalmente en relación con medicamentos de alto costo[27] cuyos precios eran muy superiores a aquellos de los comparadores disponibles en el mercado nacional y mucho más altos que los del mercado internacional. Muchos de estos medicamentos no demostraban tener una verdadera ventaja terapéutica, como es el caso de la inmunoglobulina antitimocítica (equina y leporina) en el tratamiento de la anemia aplásica (CRES, 2011). Hubo otras tecnologías de alto costo que no estaban aprobadas en otros países para las indicaciones que se recobraban, por ejemplo la capecitabina en el tratamiento de cáncer de estómago (CRES, 2011).

Un estudio realizado en 2009 por una agrupación de laboratorios multinacionales concluyó que, para algunos productos, la diferencia entre el precio de fábrica y el valor recobrado superaba el 700% y presentaba una importante variabilidad entre las EPS[28]. Asimismo, y según otro estudio, el precio de lista[29] de los 10 medicamentos más recobrados en 2010 en Colombia era casi tres veces el precio para el Reino Unido (Cañón *et al.*, 2010). Posteriormente otros grupos reportaron hallazgos similares (Nuñez y Zapata, 2012; Miller 2012).

Es evidente que, en gran medida, el valor pagado no se destinó a cubrir necesidades en salud sino a sufragar grandes márgenes de comercialización, en algunos casos sin que se reportara beneficio clínico alguno.

Ante este aumento vertiginoso del No POS, la respuesta del rector del sistema, el Ministerio, fue la declaratoria de una emergencia social a finales de 2009 (Presidencia de la República 2009). En el contexto del estado de emergencia social se buscaron nuevos recursos para el sector y se intentó bloquear el procedimiento de tutela. La Corte Constitucional declaró inconstitucional la emergencia pues consideró que esta no cumplía con la condición de responder a hechos imprevistos, dado que la crisis era previsible. Sin embargo, mantuvo vigentes las normas que generaban nuevos recursos para el sistema de salud. Además, el gobierno aumentó los requisitos administrativos

27 Para un análisis temprano de la composición de los recobros véase Cubillos y Alfonso, s.f.

28 Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación (2009).

29 El precio de lista es aquel con el cual el producto se publica en las listas de precios de medicamentos como el *British National Formulary (http://www.bnf.org/bnf/index.htm) o Farmaprecios. Véase: http://www.plmfarmacias.com/colombia/farmaprecios/Inicio.aspx. El cálculo fue realizado sobre el costo total de estos diez medicamentos sin ajuste de frecuencias.*

Recuadro 5. Factores que contribuyen al aumento del No POS

Incentivos

Las aseguradoras, los productores, importadores y distribuidores de tecnologías, los prestadores, los médicos y hasta los pacientes han tenido incentivos para promover el No POS.

Entre los operadores del SGSSS, probablemente los actores que han tenido los mayores incentivos han sido los prestadores de servicios de salud, esto es, las IPS. El médico prescribe el No POS, la prescripción es aprobada por los CTC o mediante la acción de tutela y se ordena prestar el servicio, la EPS recibe la factura y la transfiere al FOSYGA. Dado que el Ministerio de Salud comenzó a regular los precios de los medicamentos de recobro (80% de ellos son de alto costo) apenas en 2011, el hospital pagaba esas tecnologías No POS a cualquier precio y esta práctica llegó a constituirse en una fuente adicional de recursos[a].

Además, la demora en los pagos del FOSYGA a las EPS y de estas a las IPS provocó una falta de liquidez en estas últimas, que se rehusaron a prestar los servicios requeridos, con las presiones sociales y políticas que esta negativa implica. En consecuencia, el gobierno nacional decidió transferir los recobros directamente a las IPS, sin la mediación de las EPS, lo cual creó un incentivo adicional para la facturación del No POS (lo correspondiente al POS lo paga la EPS por vía regular).

Los recobros[b] por servicios No POS también han representado un ingreso adicional creciente para las EPS, que tienen dos tipos de incentivo. El primero es para las EPS que tienen integración vertical con una IPS, en cuyo caso el incentivo opera como se ha descrito. El segundo tipo de incentivo se relaciona simplemente con el hecho de que el FOSYGA tiene una capacidad de auditoría limitada sobre las cuentas presentadas por las EPS y, dado que el FOSYGA les reconocía a estas el 100% de lo facturado, sin exigirles ningún copago, las EPS no tenían ningún interés en auditar, pues además así se ahorraban los costos administrativos correspondientes. Sin lugar a dudas, ante la falta de auditoría se abren grandes ventanas de oportunidad para cobrar sin los soportes adecuados y a los precios que convenga, entre otras ventajas.

Los *pacientes* también encuentran un incentivo en los recobros, pues cuando sus necesidades están respaldadas por una orden judicial o por el concepto de un CTC, la prestación de los servicios solicitados se hace de manera más expedita, y en algunos casos no se les exigen autorizaciones, copagos ni cuotas moderadoras, como ocurre cuando solicitan servicios incluidos en el POS. Las fundaciones y organizaciones de pacientes también han encontrado aquí un nicho de actividad puesto que acompañan y asesoran a los pacientes en la solicitud de servicios con recobro. Adicionalmente, algunas de estas fundaciones reciben apoyo de los comercializadores de tecnologías para la realización de sus actividades[c].

Por su parte, la *industria farmacéutica y los distribuidores de medicamentos* encuentran un beneficio económico en los recobros, pues estos constituyen un mecanismo para vender tecnologías no incluidas en el POS a precios y cantidades sujetos a un control limitado. Solo a partir de la crisis de 2010 el gobierno emprendió la tarea de regular el precio de los medicamentos recobrados y posteriormente el de los medicamentos monopólicos[d]. Estos incentivos se potenciaron significativamente en 2006 con el cambio en los procedimientos para la regulación de los precios de los medicamentos. Antes de la entrada en vigencia de esta reglamentación, el fabricante debía informar cuando uno de sus productos estaba en condición de monopolio u oligopolio y proponer el precio respectivo (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, 2003). En 2006 se consideró que el responsable de esta tarea era el gobierno, pues los laboratorios demostraron no tener la capacidad para realizarla oportunamente (Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, 2006), lo que le sucedió igualmente al gobierno.

Rectoría, control y vigilancia
Pese a que desde finales de los años 1990 ya se vislumbraba el efecto de los mecanismos expeditos sobre las finanzas del sistema, no se tomaron las medidas necesarias para modificar o contener este gasto. Por ejemplo, en un acta del CNSSS de esa época se advierte que *"[...] los costos no previstos en la UPC, por los fallos judiciales, producto de tutelas que obligan a la prestación de servicios onerosos, muchas veces en el exterior, amenazan con desequilibrar el sistema [...]"*[e].

Además, las consecuencias económicas de los mecanismos y los incentivos para acceder a los servicios excluidos se intensificaron, porque la respuesta del gobierno era poco ágil e inoportuna. Como se ha señalado, a fines de 2011 había pasado un decenio durante el cual solo se habían hecho algunas actualizaciones puntuales del POS y ninguna revisión integral y, por lo tanto, las aprobaciones de servicios excluidos del plan aumentaban su ilegitimidad. Tampoco se había creado ninguna reglamentación para gestionar los procesos de recobro, no había límites a los precios, ni al pago por indicaciones *off-label*, ni a los alcances de las tecnologías, como la de los diagnósticos cubiertos o de las dosis máximas que podían ser recobradas.

Hubo además una notoria falta de articulación entre las entidades estatales respecto de la contribución a la toma de decisiones informadas sobre la aprobación o no de una tecnología No POS. Por ejemplo, el INVIMA no producía información sistemática y consolidada sobre las nuevas tecnologías registradas en el país y menos aún sobre las indicaciones aprobadas. No se realizaban las funciones de evaluación e información del valor terapéutico incremental de las nuevas tecnologías, ni la de informar y verificar si había evidencia científica sobre la eficacia de la tecnología recobrada.

---

a Alejandro Gaviria presenta una analogía para ilustrar la situación. Véase en: http://agaviria.blogspot.com/2011/05/el-cancer-del-sistema.html
b Se llama recobro porque la IPS le cobra a la EPS el valor de la tecnología prescrita y pagada, y a su vez esta última se la cobra al Ministerio de Salud.
c Un ejemplo de cómo varias marcas apoyan a las asociaciones de pacientes puede verse en: https://www.pfizer.es/salud/servicios/publicaciones/apoyo_familiares_pacientes_oncologicos.html#
d Ministerio de Salud y de Protección Social. Resolución 0649 de 2010 y Circular 03 de 2013.
e La cita es de Rodríguez (2002), que ofrece un resumen de estas advertencias y un análisis del impacto económico de las acciones de tutela durante los inicios del SGSS; citado por Giedion, *et al.* (2009).
Fuente: los autores.

de tipo documental para los recobros (formatos, reportes y registros)[30].

A finales de 2010 el gobierno decidió intervenir el mercado de medicamentos. Primero, el Ministerio de Salud emitió la Resolución 0649 de 2010 que fijaba precios máximos a los medicamentos de recobro. Posteriormente, en 2013, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, comisión bipartita entre los Ministerios de Salud y de Industria, emitió la Circular 03 que establecía una metodología para regular los precios de productos monopólicos mediante la referenciación internacional de precios. Por su parte, el gobierno informó a la opinión pública que se habían descubierto graves casos de corrupción relacionados con los recobros, ante lo cual prometió tomar las medidas legales correspondientes.

Cabe insistir en que si lo descrito ha ocurrido se debe a que la priorización en salud no se abordó de una manera

30 Véase, por ejemplo, RESOLUCIÓN 00000548 DE 2010, RESOLUCIÓN 003099 DE 2008 (Ministerio de la Protección Social, 2008).

sistémica, es decir, considerando la interrelación entre todos los actores y procesos, y las consecuencias de una decisión particular sobre el conjunto. Por un lado, no se previeron los efectos que tendría cada medida sobre cada uno de los actores y se generaron incentivos opuestos a lo esperado en un sistema de priorización de gasto, a tal punto que se puso en riesgo la sostenibilidad del SGSSS. Por otro lado, de acuerdo con la perspectiva sistémica, el gobierno del sistema no es vertical. Por el contrario, cada actor tiene su propio gobierno y para que los actores operen como parte del sistema, se necesita una rectoría que establezca unas reglas del juego precisas. Sin duda, esta explosión del gasto relacionado con el No POS obedeció a que el Ministerio no actualizó su plan de beneficios en 14 años, desreguló el precio de los medicamentos, puso reglas del juego que se aplicaban solo a algunas partes del sistema y no a su conjunto, y no aseguró que los mecanismos de regulación vigentes operaran debidamente.

2.4 Fase IV (2012 – 2013): creación del IETS, desaparición de la CRES y predominio del Ministerio

La cuarta fase de la historia del sistema de priorización colombiano estuvo marcada por i) la institucionalización de la ETS como proceso para informar las decisiones de cobertura; ii) la centralización de los procesos de deliberación y decisión en el Ministerio, y no en la CRES; y iii) la profundización de los procesos técnicos de ajuste del plan de beneficios.

Reconfiguración institucional

El incremento progresivo del gasto en tecnologías excluidas del plan de beneficios a causa de los mecanismos judiciales y administrativos mencionados, las limitaciones de la CRES para ser percibida como un organismo eminentemente técnico y la tendencia internacional a concentrar la evaluación de tecnología sanitaria en una institución técnica[31] condujeron a una reconfiguración institucional del sistema de priorización. Se creó el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)[32], se eliminó la CRES[33] y al interior del Ministerio de Salud se constituyó la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos Tarifas y Condiciones del Aseguramiento (DRCBT) (Artículo 7 Decreto 2562 de 2012) con la responsabilidad de hacer las propuestas técnicas para actualizar el plan de beneficios teniendo en cuenta las recomendaciones del IETS. Asimismo, se creó la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud, compuesta por delegados del gobierno, instancia que debe deliberar sobre la actualización del POS a partir de la propuesta técnica de la Dirección de Beneficios del Ministerio de Salud y asegurar que la propuesta respete el espacio fiscal asignado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

De manera general, la mayoría de las funciones de priorización se centralizaron en el gobierno, mientras

31 http://www.ispor.org/consortiums/LatinAmerica/articles/Vol1Issue2_policycorner_spanish.asp*

32 Ley 1438 de 201, capítulo V.

33 Decreto 2560 de 2011.

Recuadro 6. Tipos de análisis realizados por el IETS

Análisis de seguridad, efectividad y validez diagnóstica de tecnologías. El propósito de este análisis es identificar y consolidar el conocimiento actual sobre la efectividad de una tecnología en comparación con otras que sirvan para el mismo fin. Se inicia con una revisión estructurada de la bibliografía, basada en una metodología denominada Pregunta PICO, que permite identificar lo siguiente: P = paciente, problema o población; I = intervención; C = comparadores, o grupo de control; y O = desenlaces (del inglés outcomes). Una vez definidos los elementos del PICO en un grupo interdisciplinario en el que participan pacientes y especialistas clínicos, se revisa sistemáticamente la bibliografía en diversas bases de datos. Los resultados preliminares se publican en la página web del IETS, donde este recibe los comentarios de los diferentes grupos de interés y de la ciudadanía en general, siguiendo el procedimiento establecido en el manual de participación y deliberación. Los resultados finales también aparecen publicados en la página web del IETS y se le entregan al MSPS como insumo para la deliberación.

Evaluación económica en salud. El propósito de este análisis es ponderar los costos y beneficios para la salud de una tecnología respecto de sus comparadores para determinar si el valor terapéutico de esta corresponde a su precio. El manual metodológico del IETS define los diferentes parámetros que deben considerarse en la evaluación de tecnologías en el país, y de este modo aporta consistencia y permite que las distintas evaluaciones puedan compararse.

Análisis presupuestario. El propósito de este análisis es informar sobre los efectos presupuestarios de la inclusión de una tecnología en el plan de beneficios. Esta inclusión puede significar mayores costos o ahorros, o no tener incidencia en el presupuesto. En el cálculo presupuestario se tiene en cuenta la población que podría ser usuaria de la tecnología, la velocidad con la cual esta se incorpora, el costo de adquirirla y el ahorro que puede suponer. El análisis presupuestario permite determinar si la adopción de una nueva tecnología requiere ajustes en la prima de seguro y cuantificarlos.

Fuente: los autores.

que la ETS se especializó y fue entregada a una entidad técnica independiente.

La institucionalización del proceso de ETS mediante la creación del IETS

El IETS es una corporación de participación mixta sin ánimo de lucro, regida por el derecho privado y con un patrimonio propio, que fue fundado por el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, el Instituto Nacional de Salud, Colciencias y la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME). El diseño institucional y organizacional del IETS contó con la asesoría del Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE, *National Institute for Health and Care Excellence*), el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) y la Universidad de los Andes, bajo la coordinación de un equipo técnico del BID. Todas estas entidades buscaron ejemplos internacionales para identificar las mejores prácticas respecto de la ubicación de los institutos de este tipo en los sistemas de priorización de los países de referencia, el alcance de sus funciones, el carácter vinculante o no de sus recomendaciones, la estructura organizacional y los recursos humanos, entre otros aspectos, y a

partir de esta investigación se hicieron recomendaciones pertinentes al caso colombiano (Gutiérrez *et al.*, 2015; Giedion *et al.*, 2015). El IETS se ha constituido con un equipo humano interdisciplinario de gran calidad técnica; muchos de sus integrantes se han formado en evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones de política pública en los países con mayor tradición en este campo. En el sistema de priorización, la función del IETS es entregar insumos técnicos —principalmente evaluaciones de tecnologías y análisis de impacto presupuestario— para la deliberación en el proceso de priorización.

En estos años el IETS ha desarrollado y estandarizado sus procesos. Actualmente cuenta con manuales para los principales tipos de estudios, como las evaluaciones de efectividad, las evaluaciones económicas, los análisis presupuestarios y las metodologías de participación y deliberación. Estos manuales se prepararon a partir de revisiones sistemáticas y teniendo en cuenta las experiencias de los países de referencia. Además, en su elaboración se consideró la participación de los diferentes actores del sistema de salud. Los manuales permiten que las investigaciones realizadas puedan reproducirse y garanticen la calidad de los insumos técnicos entregados al cuerpo decisor para incrementar su capacidad de discernimiento.

Para evaluar las tecnologías, el IETS realiza principalmente tres tipos de análisis que se desarrollan en un período de entre siete y nueve meses. Se describen a continuación en el Recuadro 6.

El IETS ha participado activamente en la actualización del plan de beneficios desde 2013, cuando evaluó 115 tecnologías que se utilizaron en la deliberación y decisión sobre aquellas que se incluirían en el plan o que saldrían de él y ha continuado realizando esta tarea. En 2015 también orientó con sus evaluaciones la toma de decisiones del Ministerio en relación con el POS.

Sin embargo, el IETS debe enfrentar algunos retos como el financiamiento y la sostenibilidad, pues este instituto depende de los contratos que haga con el MSPS. Esto tiene la ventaja de mantener al IETS alineado con las prioridades del MSPS, pero al mismo tiempo limita su desarrollo como una entidad técnica independiente, que era justamente uno de los propósitos para crearlo.

La Dirección de Regulación de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones del Aseguramiento (DRCBT) como entidad encargada de proponer los ajustes del POS

Como se ha señalado, la CRES fue sustituida por la DRBCT en la función de preparar la propuesta de actualización del plan de beneficios en la cual se agregan y eliminan tecnologías. Los análisis que realiza el IETS son insumos importantes, aunque no de consulta obligatoria. Antes de remitirse al comité de deliberación, la propuesta de actualización se publica en la página web del Ministerio de Salud, donde también se reciben los comentarios de los diferentes actores del sector.

La entidad encargada de la deliberación. La Comisión Reguladora de Beneficios

Esta entidad está compuesta exclusivamente por miembros del Ejecutivo: un delegado del presidente de la República, el ministro de Salud, el ministro de Hacienda, el director del Departamento Nacional de Planeación (DNP) y el director del IETS. Los directores del INVIMA y el Instituto Nacional de Salud pueden asistir como invitados a las sesiones. La secretaría técnica de la comisión está a cargo de la Dirección de Regulación de Beneficios.

Este espacio de deliberación es principalmente de concertación al interior del gobierno y en él no participan directamente otros actores del sistema de salud, como los aseguradores, los prestadores, los médicos y los pacientes. El ministro de Salud y el director del DNP son quienes deben buscar la convergencia entre la actualización del plan de beneficios y las metas de salud, teniendo en cuenta la situación económica del país y otras consideraciones presentadas por el ministro de Hacienda y por el delegado del presidente, respectivamente.

Desde el fin de la CRES, legalmente la decisión de ajustar el POS es potestad del ministro de Salud y se hace mediante un acto administrativo. Sin embargo, como en la mayoría de países, la separación entre las entidades de deliberación y de decisión es formal, pues en general los ministros siguen la recomendación de los órganos asesores para actualizar el plan. Hasta la fecha, la decisión del ministro no se ha apartado de lo sugerido por el comité asesor.

En esta fase de evolución del sistema de priorización en salud de Colombia el logro principal fue que se especializó la función de evaluación de tecnología como apoyo para la toma de decisiones basadas en la evidencia. Sin embargo, a la luz de las mejores prácticas en estos procesos de priorización, puede afirmarse que excluir de la participación formal a otros actores —diferentes de las entidades gubernamentales— implicados en el sistema, pone en riesgo la legitimidad de la decisión y en particular disminuye el compromiso con el asegurador, el prestador y con los representantes de los pacientes. La adhesión a la decisión seguirá siendo débil y con ello los mecanismos expeditos (la tutela y los Comités técnicos científicos, CTC) mencionados en el Recuadro 4 continuarán siendo los de la apelación.

Ajuste del POS 2013. Agrupación de tecnologías y profundización del trabajo técnico para definir los ajustes

La actualización del POS 2013 definió de manera explícita el objetivo de "responder a las necesidades en salud de la población colombiana con un plan de beneficios para la población afiliada al sistema de salud con tecnologías seguras y efectivas" (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

El proceso de actualización de 2013 tuvo aspectos innovadores respecto de los anteriores: i) se transitó hacia un plan más implícito; ii) se llevó a cabo con criterios precisos de selección y con una metodología de evaluación estandarizada, validada y conocida por el público; iii) se especializaron y

Figura 3. Reducción de la granularidad de procedimientos en el POS, 2013

Acuerdo 029 de 2011

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
01.1.1.00	Biopsia de cráneo sod §
01.1.1.01	Biopsia en cráneo por craneotomía +
01.1.1.02	Biopsia ósea en cráneo por craneotomía §

Resolución 5521 de 2013

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
01.1.1	Biopsia de cráneo

Fuente: adaptado de la Dirección de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones del Aseguramiento en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social 2014.

diferenciaron las funciones a lo largo del proceso, con lo cual las entidades tenían claras sus responsabilidades; y iv) se buscó una participación más amplia y estructurada de los ciudadanos, los grupos de interés y los grupos de profesionales de la salud.

Transición hacia un plan menos detallado

Cumpliendo el mandato de actualizar el plan cada dos años y con el fin de enfrentar la explosión del No POS reseñada, la actualización de 2013 buscó hacer una descripción más general, que el gobierno llamó "implícita". En este contexto, se realizó un análisis por grupo terapéutico para algunos conjuntos de medicamentos de alta frecuencia, alta intercambiabilidad y gran dispersión de costos[34], y se consideraron todas las formas farmacéuticas o todas las concentraciones que antes se describían de manera detallada. Luego, con el fin de calcular el reconocimiento de estos grupos terapéuticos dentro de la prima del seguro, se aplicó una metodología especial que consistió en utilizar un promedio ponderado del precio. En el caso de los procedimientos, se pasó de usar subcategorías a categorías de la Codificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS), de manera que se obtuvo una lista menos granular y más corta (a manera de ejemplo véase la Figura 3). Respecto de algunos medicamentos, sobre todo de alto costo, se impuso una restricción de uso que incluía solo aquellas indicaciones para las cuales estos medicamentos habían demostrado fehacientemente su efectividad y seguridad. A esto se le ha llamado una definición de coberturas con "nombre y apellido".

Con una descripción más general se buscaba que disminuyeran las discusiones sobre si un medicamento o procedimiento estaba o no cubierto (DRBCT, 2014). Así, la inclusión de tecnologías en el POS a partir de grupos terapéuticos tendría un impacto

34 Estos son: inhibidores de bomba de protones (gastritis), antagonistas del receptor H2, bloqueadores de canales de calcio (hipertensión), monofármacos inhibidores de la ECA (hipertensión) e inhibidores de la HMG COA reductasa (tratamiento del colesterol elevado). (Dirección de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones del Aseguramiento en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social 2014).

Figura 4. Criterios para el ordenamiento utlilizados en la actualización del POS, 2013

GRUPO	DESCRIPCIÓN	CARGA DE ENFERME-DAD	RECOBRO POR VALOR	RECOBRO POR FRECUENCIA DE USO
1	La TS se relaciona con: 1. Las patologías priorizadas por carga de la enfermedad. 2. Recobros por valor de recobro aprobado. 3. Recobros por frecuencia de uso.	X	X	X
2	La TS se relaciona con: 1. Las patologías priorizadas por carga de la enfermedad. 2. Recobros por valor de recobro aprobado.	X	X	NO APLICA
3	La TS se relaciona con: 1. Las patologías priorizadas por carga de la enfermedad. 2. Recobros por frecuencia de uso.	X	NO APLICA	X
4	La TS se relaciona con las patologías priorizadas por carga de la enfermedad.	X	NO APLICA	NO APLICA
5	La TS se relaciona con: 1. Recobros por valor de recobro aprobado. 2. Recobros por frecuencia de uso.	NO APLICA	X	X
6	La TS hace parte de la lista de recobros por valor aprobado.	NO APLICA	X	NO APLICA
7	La TS hace parte de la lista de recobros por frecuencia de uso.	NO APLICA	NO APLICA	X
8	La TS no se relaciona con carga de enfermedad y los listados de recobros.	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social, 2013.

presupuestario menor (que el que supondría considerarlas individualmente) e incentivaría a los aseguradores y prestadores a gestionar mejor estos medicamentos con eficacias tan similares y precios tan disímiles (DRBCT, 2014). Hasta ahora no se conocen evaluaciones de los posibles efectos de esta medida sobre la prescripción, los precios y el gasto en estos medicamentos y, en consecuencia, no es posible deducir si se logró que el gasto fuese más eficiente o si simplemente se ha hecho un control de costos.

Profundización de los procesos técnicos para actualizar el plan de beneficios

Al inicio de la actualización del POS, la DRBCT del Ministerio de Salud identificó todas las tecnologías autorizadas en Colombia, tanto medicamentos como procedimientos, independientemente de que estuvieran o no en el POS. Asimismo, se determinó qué patologías tenían mayor impacto en la salud de los colombianos según los años de vida saludable potencialmente perdidos. A partir de esta información se listaron las tecnologías que debían incluirse por grupo terapéutico. Tras un proceso de exclusión justificado por razones diversas, se decidió cuáles tecnologías se evaluarían según criterios de carga de enfermedad, recobro por valor y recobro por frecuencia (véase la Figura 4).

El Ministerio de Salud contrató el desarrollo de las evaluaciones de tecnologías al IETS. Algunas de ellas solo fueron evaluadas desde el punto de vista del impacto presupuestario pues ya lo habían sido desde su efectividad clínica. El IETS efectuó las evaluaciones correspondientes con las metodologías ya estandarizadas que están publicadas en su sitio web.

Los informes de evaluación, también disponibles en el sitio web, se entregaron al Ministerio para que este continuara con el proceso que conduciría a la actualización del POS.

La ciudadanía, la sociedad civil organizada y los profesionales de la salud sometieron a votación las tecnologías cuya evaluación fue positiva. La votación consistió en calificar de uno a cinco cada uno de los siguientes cinco aspectos relativos a la tecnología: gravedad de la enfermedad, mejora de la eficacia en comparación con los tratamientos ya incluidos, tipo de beneficio clínico, mejora de la seguridad y la tolerancia, necesidad diferencial en salud (cronicidad y paliación). (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013; Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

Las tecnologías priorizadas se presentaron a la Comisión Asesora, que posteriormente deliberó sobre la inclusión de 63 tecnologías en el POS, teniendo en cuenta las prioridades sanitarias del país y la disponibilidad fiscal. De estas tecnologías, 56 eran medicamentos, 5 procedimientos y 2 dispositivos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

Además del proceso de inclusión, se determinó qué tecnologías podían excluirse del POS, para lo cual se listaron aquellas que no se habían utilizado en los últimos cuatro años, según el Reporte Individual de Prestaciones en Salud (RIPS). De este modo se buscaba identificar aquellas tecnologías en desuso, obsoletas o que se habían sustituido[35]. Esta lista fue sometida a los comentarios de especialistas de sociedades médicas y de la academia. En los documentos consultados no se encontró el número de tecnologías que se excluyeron con este procedimiento.

En la actualización del POS de 2013 se reconoce un mayor esfuerzo por especializar los procesos y

35 Metodología Línea de Supresión de Procedimientos POS por Obsolescencia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2013.

asignarlos claramente a las entidades correspondientes. Cabe también destacar en esa línea la publicación *ex ante* de los procedimientos y metodologías que se utilizarían, y la incorporación de distintos criterios, actores y fuentes en las distintas etapas del proceso. Sin lugar a dudas, con esta actualización se dio un paso adelante para garantizar la legitimidad de las decisiones, tanto por la transparencia y el rigor técnico con que se desarrolló el proceso como por la participación de diferentes actores interesados en él.

2.5 Fase V (2015 hasta hoy): priorizar en ausencia de un plan explícito de beneficios

Si bien por una parte se fortalecieron gradualmente los procesos técnicos asociados a la priorización y se creó una estructura institucional con especialización de funciones, por otra se fue desdibujando paulatinamente el principal producto de la priorización, esto es, el plan de beneficios. Junto con el plan de beneficios explícito y con límites vinculantes, se incurrió espontánea y caóticamente en un conjunto de gastos por servicios no incluidos en el POS, con los mecanismos y las consecuencias que se explicaron en la Fase III.

Como se ha señalado, estos mecanismos de apelación son individuales y, por fáciles que resulten, implican trámites para los pacientes, las IPS y las EPS y además generan malestar en el cuerpo médico, que ha visto coartarse su autonomía debido a los límites establecidos por el POS. Esta situación condujo a movimientos contrarios al aseguramiento. Gremios médicos, grupos de pacientes —en ocasiones financiados por los comercializadores de tecnologías— y medios de comunicación buscaron asentar en una ley la interpretación del derecho a la salud como el acceso a toda tecnología que a juicio del médico tratante pudiese beneficiar al paciente, un concepto legal que ya venía aplicándose con las acciones de tutela. Esta visión se materializó en la Ley Estatutaria de Salud de 2015, en la cual se establece que los médicos tienen autonomía para prescribir, con unas pocas excepciones, cualquier tecnología que consideren necesaria para el tratamiento de un paciente[36, 37].

La ley entró en vigencia en febrero de 2017 y el gobierno se encuentra ante una situación compleja, pues los recursos no alcanzan para pagar todos los servicios No POS, toda vez que se prohíbe fijar límites cuando el criterio para hacerlo es la sostenibilidad financiera. Esto se ve agravado por el hecho de que la población colombiana se ha desacostumbrado a complementar el financiamiento con recursos propios. En Colombia, junto con Costa Rica y Cuba, se hacen los gastos de bolsillo más bajos de América Latina y El Caribe.

36 Al respecto puede verse, por ejemplo, http://www.desdeabajo.info/colombia/item/25899-los-alcances-reales-de-la-ley-estatutaria-en-salud.html o http://www.semanariovoz.com/2015/02/27/ley-estatutaria-de-salud-hay-avances-aunque-falta-mucho/

37 Con excepción de las tecnologías cosméticas, que se encuentran en fase de experimentación, las que no cuentan con registro sanitario, las que no disponen de evidencia sobre su eficacia y aquellas que no se prestan en Colombia. Artículo 15 ley 1751 de 2015. Además, estos criterios no se aplican a tecnologías empleadas para la atención de personas con enfermedades huérfanas.

Esta situación es muy diferente de la que se previó con la creación del Sistema General de Seguridad Social en Salud en 1993. Entonces se implementaron los primeros planes de beneficios con su correspondiente valor, y se pensó que estos podían convertirse en la herramienta de política pública más importante para orientar el gasto de salud hacia los servicios que le proporcionarían el mayor beneficio a la población, con los recursos disponibles que por definición eran limitados y no alcanzarían para garantizar el acceso a todas las tecnologías. En el nuevo contexto de la Ley Estatutaria, el gobierno se esmera en buscar alternativas que cumplan con el nuevo marco legal y que a la vez permitan una asignación eficiente de los recursos y la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

Para enfrentar estos retos el gobierno ha ideado varias estrategias cuyo denominador común es "el fortalecimiento de la capacidad de discernimiento frente a las tecnologías sanitarias y sus aportes para el bienestar de la población"[38]. El objetivo es que el regulador, los pagadores, los aseguradores y los prescriptores tomen sus decisiones acerca de qué ofrecer y de cuánto pagar por ello a partir de un análisis crítico del valor terapéutico de las tecnologías. Las medidas que ha tomado el gobierno en este contexto son de tres tipos: i) transición hacia un plan implícito de salud, continuando en la vía iniciada en 2013; ii) regulación de precios; (iii) compras centralizadas de medicamentos; iv) fortalecimiento de la puerta de entrada de las tecnologías sanitarias; y v) fomento del uso racional de medicamentos. En las siguientes secciones se discutirán estas medidas.

Como se observa a continuación, curiosamente es justo en esta fase de búsqueda de alternativas que el enfoque sistémico de la priorización cobra mayor importancia y vigencia. Para poder gestionar la presión tecnológica se deben articular diferentes políticas públicas y actores de modo que, de manera conjunta, todos ellos trabajen apuntando hacia la meta común de mejorar la salud de la población con los recursos disponibles.

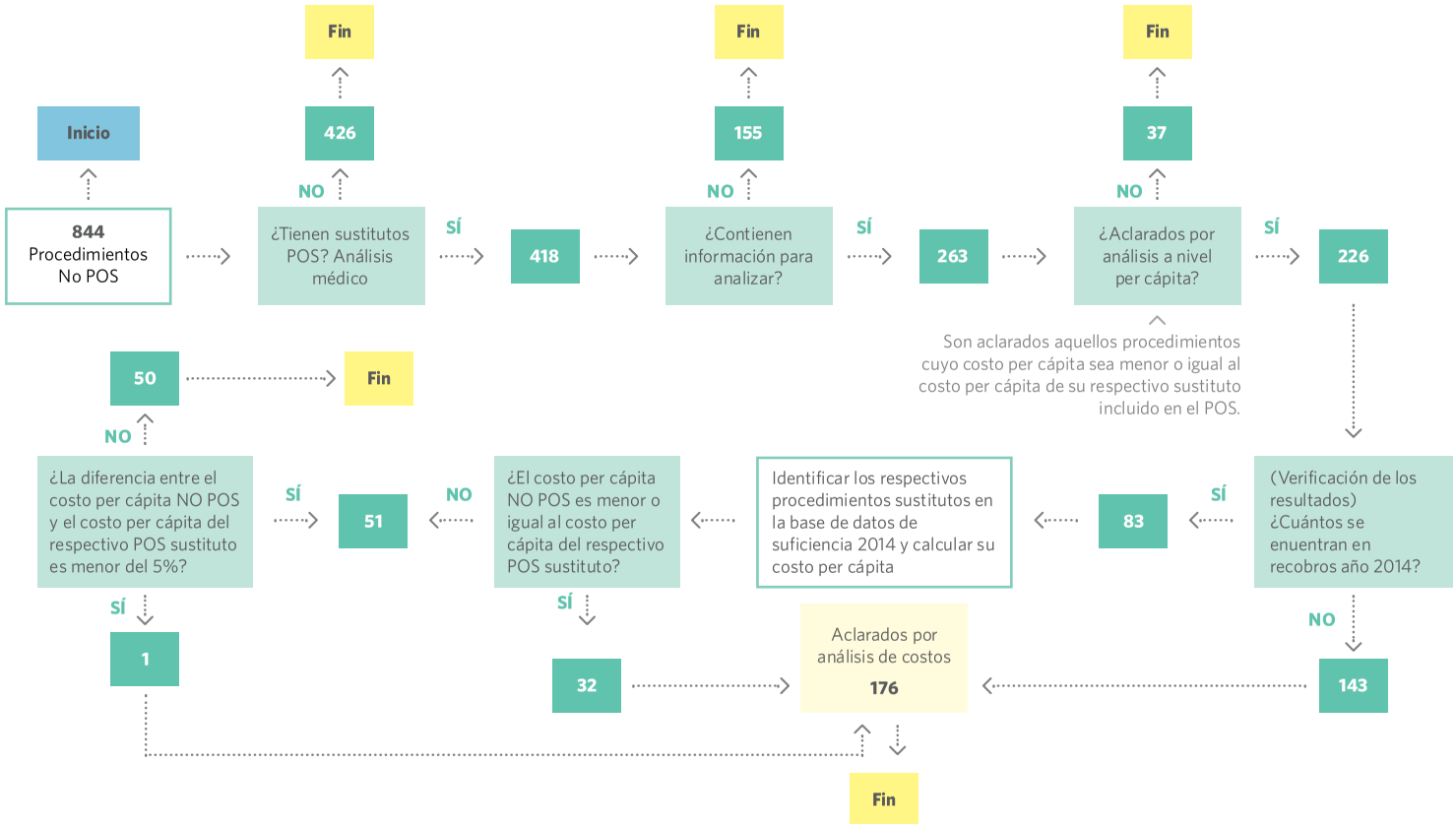
Transición hacia un plan implícito y eliminación de los CTC

Bajo la nueva Ley Estatutaria desaparecerá el POS explícito y en pocos años el plan de beneficios pasará de ser un plan definido explícitamente como un conjunto de servicios y tecnologías, a otro definido por unas exclusiones. El nuevo POS informará a los pacientes sobre los servicios y medicamentos a los que *no* tendrán derecho, a diferencia del anterior que determinaba los tratamientos a los que *sí* podía acceder sin restricciones. En palabras del ministro de Salud de Colombia, Alejandro Gaviria: "Esto es lo que llamamos un POS implícito y más que explícito; antes estaba el listado exhaustivo de lo que se incluía, ahora lo definimos diciendo de manera clara qué es lo que no está"[39]. La Ley Estatutaria de 2015 ordena un mecanismo técnico,

38 Webinar de la Red Criteria del Banco Interamericano de Desarrollo (http://www.redcriteria.org/webinar/fortalecer-la-capacidad-de-discernimiento-de-los-gobiernos/)

39 http://www.lanacion.com.co/2015/02/18/los-beneficios-de-la-ley-estatutaria-de-salud/

Figura 5. Inclusión explícita de procedimientos ya incluidos implícitamente



Fuente: Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas de Aseguramiento en Salud s.f.

científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente para la definición de esta lista negativa, y fija un plazo de dos años para su implementación (febrero de 2017).

Mientras se escribe este capítulo, la transición sigue inconclusa. No se sabe a ciencia cierta cómo será el nuevo plan de beneficios implícito y, sobre todo, cómo este plan, definido a partir de unas pocas exclusiones, será compatible con la limitación de recursos, que se ha visto agravada por una crisis fiscal que ha implicado recortes en todo el sector público y también en el de la salud (Ministerio de Hacienda y Crédito Público, 2016). Sin embargo, el gobierno ya ha tomado algunas medidas para transitar hacia un plan implícito: en la actualización del POS de 2015 se volvió a emplear la política de agrupar los medicamentos en grupos terapéuticos gruesos, se continuó con un plan menos granular y se eliminaron los CTC como mecanismo para acceder a las tecnologías no incluidas en el POS.

Actualización del POS en 2015, un camino hacia el plan implícito

Tras la actualización de 2013, según lo establecido en la norma colombiana (Artículo 25 Ley 1438 de 2011) respecto de la periodicidad bianual, se vuelve a actualizar integralmente el POS en 2015, cuando la Ley Estatuaria ya se había promulgado y el plan de beneficios estaba totalmente homologado para los dos regímenes.

Así, mientras la actualización del POS de 2013 incluyó de manera general toda tecnología disponible en el país que sustituyera a las tecnologías descritas en el POS —siempre y cuando tuviera un costo igual o inferior a las ya incluidas en su correspondiente grupo terapéutico—, la de 2015 consistió en revisar algunos medicamentos que no habían permanecido en las agrupaciones de 2013 y en aclarar las dudas planteadas por diferentes actores respecto de tecnologías que podían estar "implícitas" —básicamente procedimientos médico-quirúrgicos— con el mismo propósito y el mismo criterio que habían guiado el procedimiento para los medicamentos. La inclusión de estas tecnologías en los grupos terapéuticos, con costo igual o superior al de las ya incluidas, constituyó un avance importante al permitir "ampliar" el POS sin que ello demande recursos adicionales. Además, en esta actualización el Ministerio de Salud cumplió con el mandato que le había dado la Ley 1392 de 2010, en el sentido de incluir en el POS los procedimientos para diagnosticar las enfermedades huérfanas.

En cuanto a los medicamentos, el proceso se inició con la nominación de tecnologías, presentadas por distintos actores, para definir candidatos a evaluación (si corresponde), consulta de la recomendación y deliberación en la Comisión Asesora Beneficios, Costos y Tarifas. Cabe señalar que para la nominación de tecnologías se definieron *ex ante* los siguientes criterios: debían "responder a las principales necesidades de salud de la población; contener los elementos esenciales para lograr el objetivo clínico respecto de la necesidad específica de salud; ser una tecnología no incluida en el POS; y centrarse en tecnologías de primera línea de atención o tratamiento de uso cotidiano, promoción y

prevención de carácter individual" (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

Los medicamentos nominados que cumplieron con el procedimiento establecido se agruparon según el nombre genérico y la indicación. Luego se determinó cuáles requerían ETS, cuáles solo análisis de impacto presupuestario y cuáles no debían ser considerados pues no tenían registro de la agencia sanitaria o se habían evaluado previamente con recomendación negativa. Las tecnologías recomendadas fueron sometidas a consulta ciudadana en la página web y luego a deliberación de la Comisión Asesora.

Para los procedimientos médico-quirúrgicos se procedió a hacer aclaraciones sobre aquellos cuya inclusión no estaba clara, y siempre y cuando costaran lo mismo o menos que su sustituto. En la Figura 5, donde se presenta el proceso realizado, se observa que de 844 procedimientos médico-quirúrgicos No POS nominados, serían incluidos 176.

En cuanto a las enfermedades huérfanas, desde 2010 el Congreso de la República había ordenado al Ejecutivo definir las tecnologías diagnósticas que se incluirían en el POS y que serían pagadas con cargo a la UPC. En cumplimiento de este mandato, ante el cual el Ministerio ya estaba en mora, se definió el siguiente proceso de priorización: para la selección de candidatos a evaluación, la Dirección de Regulación de Beneficio, Costos y Tarifas del Ministerio de Salud hizo un ejercicio que consistió en lograr un consenso entre expertos de las sociedades científicas y se trató de priorizar tecnologías en función de los siguientes criterios: la tecnología se emplea para más de una enfermedad, hay un tratamiento que se puede seguir tras el diagnóstico y la esperanza de vida es mayor a 20 años si el paciente es tratado integralmente.

Asimismo, recomendó evaluar tecnologías recobradas —y que por lo tanto no estaban en el POS— pero cuyo procedimiento de diagnóstico correspondía al estándar de oro[40]. Luego, las tecnologías seleccionadas mediante este proceso se remitieron al IETS para que este hiciera la evaluación de efectividad y de impacto presupuestario. De las 15 tecnologías evaluadas, se encontró evidencia de efectividad para siete. Posteriormente, a partir de estos informes la Comisión Asesora de Beneficios, Costos y Tarifas recomendó la inclusión de las siete tecnologías mencionadas, a consecuencia de lo cual ingresaron al POS aprobado en 2015.

El proceso de actualización del POS de 2015 da lugar a varias reflexiones desde el punto de vista de la evolución de los mecanismos para la priorización en Colombia. Por una parte, se ha consolidado una metodología para definir las inclusiones de manera amplia y se ofrece todo lo que haya en el mercado para cada agrupación terapéutica cuya efectividad esté demostrada y con costo igual o menor que su comparador del POS. Esta forma de presentar el POS no solo es útil para mantener el gasto dentro de ciertos

40 Se entiende por *gold standard o estándar de oro la técnica diagnóstica que define la presencia de la condición con la máxima certeza conocida (http://www.noticiasrcn.com/nacional-pais/anuncian-redefiniciondel-pos-nueva-ley-estatutaria-salud).*

límites en el nuevo escenario del plan implícito, sino también para delegar la decisión de qué tecnología prescribir y cubrir a las IPS y EPS.

Por otro lado, es una muestra clara del fortalecimiento del proceso de priorización de Colombia la manera como se lo establece: comienza con una nominación de tecnologías ampliamente participativa, determina cuáles de estas evaluar con criterios explícitos y somete las evaluaciones a consulta ciudadana y de la comisión de deliberación.

Eliminación de barreras para acceder al No POS

En 2016 se expidió la resolución 1328 donde se establece que, en virtud de la Ley Estatuaria que da prioridad a la autonomía médica y al derecho a la salud sin restricciones para médicos y pacientes, se puede prescribir una tecnología No POS sin necesidad de contar con la autorización de los CTC e incluso se autoriza, para ciertos procedimientos, la prescripción de tecnologías excluidas. Respecto de las tecnologías No POS que no estén ni excluidas ni incluidas explícitamente, el médico deberá justificar la prescripción ante el Ministerio en un aplicativo *online* argumentando que hay evidencia de su efectividad clínica bien sea en los protocolos, las guías de manejo clínico y/o los procedimientos desarrollados en el país. En este caso, la tecnología deberá tener registro del INVIMA o de la entidad competente para las demás intervenciones. En cuanto a las tecnologías explícitamente excluidas, el médico tratante también puede prescribirlas si cuenta con la autorización de una nueva entidad creada por la resolución mencionada, esto es, la Junta de Profesionales de la Salud. Esta instancia está integrada por médicos de la misma especialidad de esa entidad prestadora o, en su defecto, de la red de prestación de servicios de la cual forma parte. Esa resolución reglamentó los procedimientos de pago de estas tecnologías con recursos del SGSSS. Aún no se sabe si este proceso podrá ponerse en práctica de manera ágil y eficiente.

Cabe notar que si la Ley Estatutaria obedeció a un malestar de los médicos que percibieron como un límite a su autonomía la exigencia de tramitar la prescripción de una tecnología No POS, ahora se requerirá otro trámite que consiste en informar al ente rector para solicitar su aprobación y el pago de la tecnología prescrita.

De lo anterior, y en el contexto de un análisis sistémico de priorización, se destacan dos aspectos relevantes: i) el médico prescriptor se convierte en protagonista al momento de decidir qué cubrir, sustituyendo así el papel del Estado como ente encargado de la priorización explícita; y ii) el gobierno busca mantener una función de validador de las decisiones del médico y le exige que argumente sus opciones con base en criterios técnicos.

Regulación de precios y negociación centralizada de medicamentos[41]

El control del gasto en salud puede hacerse modificando la cantidad de tecnologías y sus precios[42]. Sin una lista

41 Basado en Andia, 2017, Nota Técnica CRITERIA, Política Farmacéutica Colombiana. Por publicarse.

42 El gasto total se define como el producto entre Q y P.

explícita y definida, la regulación de los precios de los medicamentos puede ser la medida más viable para contener el gasto. En Colombia los precios habían aumentado mucho en comparación con sus homólogos de otros países, debido a lo cual desde 2013 se impuso una serie de normas de regulación de precios apoyadas principalmente en referenciaciones internacionales[43]. Más recientemente se ha comenzado a discutir la posibilidad de regular los precios sobre la base del valor terapéutico adicional (véase la siguiente sección sobre el fortalecimiento de la puerta de entrada).

A partir de las referencias internacionales de precios de 2013, el MSPS reguló el precio de 864 medicamentos, 585 de los cuales están en el POS y 279 son No POS. Los precios promedio han disminuido en 42% y Colombia, que entre los 17 países de referencia ocupaba el puesto 12 en el *ranking* de precios, ahora se ubica en el sexto lugar, solo superado por Perú, Chile, EE.UU., Canadá y Alemania.

Sin embargo, está comenzando a surgir evidencia de que la industria farmacéutica puede estar compensando la disminución de los precios con el aumento de la cantidad de estos medicamentos y de otros productos vendidos, y con otras estrategias que le permiten mantener e incluso incrementar sus ingresos. Algunos datos del Ministerio de Salud muestran que el valor per cápita del recobro (que incluye a la mayoría de los medicamentos regulados) cayó 54 puntos entre 2009 y 2015, mientras que el número de usuarios recobrantes aumentó casi proporcionalmente pues pasó de 537.881 a 1.263.325. Con ello se plantea la necesidad de buscar mecanismos nuevos para controlar mejor los gastos derivados de los servicios excluidos del plan de beneficios.

Desde un enfoque sistémico, la descripción anterior deja una lección importante: la priorización no debe limitarse a definir qué cubrir, sino que tiene que articularse con decisiones sobre cuánto pagar por las tecnologías que se financian. Además, las medidas de política pública, como la regulación de precios, no pueden ser estáticas, sino que deben ajustarse permanentemente a medida que los actores aprenden a evadir sus efectos desfavorables.

Otra de las medidas de contención del gasto por concepto de medicamentos tiene el propósito de obtener mejores precios unitarios mediante la negociación o la compra centralizada, pues se supone que agrupando la demanda aumenta el poder de negociación. Actualmente el gobierno está planteando centralizar la compra de medicamentos para tratar las enfermedades huérfanas, que están entre los más costosos y de menor competencia, pero cuya demanda se puede identificar y cuantificar fácilmente ya que se trata de pacientes registrados en las aseguradoras. En este caso la propuesta consiste en que el Ministerio sea el único comprador y distribuidor, y que las aseguradoras le compren esos medicamentos al gobierno.

Si bien el gobierno está diseñando este proyecto y haciendo los ajustes necesarios para ponerlo en práctica con uno o dos medicamentos, para empezar, y aún no

43 Circulares 03, 04, 05 y 06 de 2013, circular 01 de 2014 y circular 01 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social.

se puede dar cuenta de los efectos que tendrá la medida sobre la reducción de los precios, en otros países de la región hay considerable evidencia de los ahorros obtenidos con este mecanismo[44].

Fortalecimiento de la puerta de entrada

Con un plan de beneficios desdibujado y, en consecuencia, con posibilidades limitadas de imponer restricciones a las tecnologías de salud, el gobierno optó por una medida regulatoria mediante la cual el registro sanitario de una tecnología y la fijación de su precio se hacen simultáneamente[45]. Esto significa que cuando se inicia el proceso para el otorgamiento del registro sanitario (a cargo del INVIMA), el IETS debe evaluar las tecnologías sanitarias correspondientes e indicar el valor terapéutico adicional que tienen en comparación con las alternativas ya ofrecidas en el mercado colombiano.

Esta medición del valor adicional es el insumo principal que considera la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos para definir el precio para esas tecnologías. Si el IETS encuentra que el medicamento no agrega ningún valor, o que su efectividad es inferior a la de los que ya se ofrecen en el mercado, se activa un proceso de exclusión. En cambio, si el medicamento en cuestión agrega valor, es decir, si es más efectivo que aquellos que ya están en el formulario básico y no hay una alternativa terapéutica equivalente, se fija el precio considerando el valor adicional obtenido. Si el aporte terapéutico del medicamento es similar al de su comparador en el mercado, se fija un precio similar al de los medicamentos alternativos que ya se comercializan en él (Universidad Nacional, 2016).

El proceso descrito debe ser técnicamente sólido, eficiente y ágil. Esto presenta retos institucionales relevantes tanto para el INVIMA como para el IETS y el Ministerio, toda vez que cumplir con lo dispuesto demanda la articulación firme y oportuna de estas tres entidades. Por su parte, el INVIMA tiene que hacer sus evaluaciones de seguridad y eficacia con base en la documentación presentada por el solicitante del registro sanitario y, si la solicitud cumple con los requisitos, proceder a emitirlo. Este proceso constituye a su vez un insumo fundamental para que el IETS pueda hacer sus evaluaciones de tecnologías y la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos tome decisiones sobre los precios en unos plazos razonables.

Medidas para promocionar el uso racional de medicamentos

Con la promulgación de la Ley Estatutaria de Salud el gobierno vio reducidas sus posibilidades de regular la cobertura de servicios y el médico tratante se transformó en el principal protagonista y ordenador del gasto. Ello dejó en claro que la política pública debe imperiosamente tomar medidas para incentivar al prescriptor a hacer un uso racional de los medicamentos. En este contexto, el gobierno ha comenzado a promover varias acciones, entre ellas la discusión

44 Iniciativa regional DIME. Se puede observar la comparación de precios con sus mecanismos de compra en: www.proyectodime.info

45 Definida en el artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo.

Recuadro 7. Un formulario terapéutico nacional para fomentar el uso racional de los medicamentos

El Formulario Terapéutico Nacional de Colombia se concibió como parte de las estrategias para fortalecer el acceso a información independiente sobre los medicamentos. Se trata de una herramienta computacional que contiene información resumida sobre medicamentos y cuyo fin es orientar su prescripción, dispensación y consumo.

El objetivo de integrar la información es promover el uso racional de los medicamentos y contribuir a disminuir las prácticas de prescripción inadecuadas, la automedicación y la medicalización entre la población colombiana. Esta herramienta de consulta orientará a los profesionales sanitarios en la selección de alternativas terapéuticas seguras y eficaces para los tratamientos individuales de cada paciente, y a los pacientes a obtener información sobre los tratamientos y recomendaciones para el uso adecuado de los medicamentos.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social.

sobre un decreto cuyo fin es transparentar las relaciones económicas entre los médicos y la industria farmacéutica que se inspira en el *Sunshine Act* de Estados Unidos[46]; la elaboración de unos boletines de información independientes sobre medicamentos, dirigidos a los médicos[47]; y la adopción de un formulario terapéutico nacional (Recuadro 7) destinado a los profesionales de la salud y al público en general. De estas iniciativas, la última es la más avanzada.

Las políticas y las medidas descritas anteriormente, implementadas por el Ministerio de Salud en su calidad de rector del sistema sanitario y por ende de la priorización en Colombia, comparten un punto común: buscan articular las políticas públicas y a los actores para hacer frente a la presión tecnológica.

Ninguna medida es suficiente por sí sola, en especial cuando las posibilidades de ponerle límites a aquello que se financia con recursos públicos se ven considerablemente restringidas. Así, en la fase actual de la priorización de Colombia, el enfoque sistémico se ha vuelto más importante que nunca.

3. Los grandes ausentes: monitoreo y evaluación

El proceso de monitoreo y evaluación ha sido poco desarrollado en el sistema de priorización de Colombia.

3.1 Monitoreo

El monitoreo del sistema de priorización busca determinar en qué medida la evidencia utilizada para tomar las decisiones corresponde a lo que sucede en la realidad (en términos de precios, efectividad de las intervenciones y frecuencias, entre otros) y de qué

46 Con la ley de transparencia *Physician Payments Sunshine Act* (2013) se les exigió a todos los laboratorios farmacéuticos informar sobre los desembolsos que hacen a los médicos en retribución por la promoción de sus productos.

47 http://www.cimun.unal.edu.co/informacion-a-profesionales-de-la-salud/boletines-independientes/

manera los actores ponen en práctica las recomendaciones. El monitoreo ha sido uno de los grandes ausentes en Colombia y puede analizarse en los siguientes tres niveles: i) el "macroámbito" del agregado nacional, ii) el "mesoámbito" de la prestación de servicios de los aseguradores a sus afiliados, y iii) el "microámbito" de la relación entre el prestador y el afiliado.

En el macroámbito nacional, el Sistema Integral de Información para la Protección Social (SISPRO) es la herramienta que permite obtener, procesar y consolidar la información sobre el sector salud para orientar la toma de decisiones, la formulación de políticas, el monitoreo y la gestión de procesos y servicios. El ámbito macro es el escenario natural para monitorear y evaluar los resultados obtenidos con la priorización en salud. El SISPRO se organiza en diferentes bases de datos y actualmente no tiene ninguna específica para monitorear y evaluar la priorización del gasto y los efectos que han tenido las actualizaciones de los planes de beneficios. Recientemente se ha comenzado a hacer un seguimiento de la frecuencia de uso de las tecnologías.

Cabe destacar que Colombia ha desarrollado una base de datos cuya estructura permitiría saber qué servicios incluidos en el POS consume cada uno de los afiliados del SGSSS y cuánto se desembolsó por ello. Esta base de datos, llamada "de suficiencia", se utiliza anualmente cuando se calcula el ajuste de la prima (UPC) que se paga a los aseguradores para que estos garanticen la entrega del plan de beneficios a los afiliados. La cobertura y la calidad de la información de esta base de datos ha mejorado sustancialmente con el tiempo (Ministerio de Salud, 2016). Sin embargo, lamentablemente esta base no es pública y no se ha utilizado para hacer un seguimiento de la entrega efectiva de los servicios comprendidos en el POS.

En el mesoámbito, le corresponde a la Superintendencia Nacional de Salud (SNS) monitorear que los aseguradores estén prestando a sus afiliados los servicios contenidos en el plan de beneficios con calidad (accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad). Con este fin se han definido y estandarizado indicadores y flujos de información emitidos periódicamente. Sin embargo, estos indicadores no se utilizan habitualmente para guiar la priorización del gasto en el país. Por ejemplo, no se usan en la actualización del POS ni en la evaluación de los efectos que producen sus actualizaciones.

En el microámbito, los aseguradores y las entidades gubernamentales regionales de salud[48] velan por que los afiliados y los habitantes de la región reciban con calidad y oportunidad los servicios contenidos en el POS. Con todo, la información que reúnen las aseguradoras y los prestadores no está consolidada y, por lo tanto, no puede utilizarse en el país o en las regiones para monitorear la prescripción y el uso de medicamentos.

Una de las grandes deudas del sistema de priorización en Colombia es el monitoreo del gasto, aun cuando el país dispone de algunos insumos para

48 Política y administrativamente Colombia está dividida en 32 departamentos y 1123 municipios. Cada departamento tiene una secretaría de salud con responsabilidades de gestión sanitaria en su territorio, así como también tienen una los distritos y municipios más grandes.

comenzar a realizarlo. La Ley Estatutaria de Salud reconoce la importancia de contar con informes periódicos sobre el ejercicio del derecho a la salud[49]. La falta de información oportuna y confiable sobre el acceso efectivo a los servicios de salud es un factor limitante a la hora de sustentar las políticas de priorización del gasto.

3.2 Evaluación de la priorización del gasto

Mientras el monitoreo busca confirmar si se están implementando las decisiones tomadas, el propósito de la evaluación es establecer si estas decisiones efectivamente contribuyen al logro de los objetivos sanitarios del sistema o si se requieren ajustes a las decisiones o a los procesos de decisión. Actualmente no hay un proceso de evaluación específico de la priorización del gasto en el país, aunque se cuenta con diferentes informes donde se evalúan aspectos parciales de la magnitud del gasto y de los resultados obtenidos. El plan decenal de salud pública 2012-2022 es el marco en el cual se debería evaluar la priorización del gasto. Este plan establece las metas sanitarias del país en el horizonte de tiempo señalado e indica que los planes territoriales de salud deben ajustarse en conformidad con las metas del plan y articularse con el POS.

El SISPRO, ya mencionado, dispone de valiosa información que le permitiría evaluar la priorización del gasto. Esta se encuentra en el RIPS y en el Sistema de Información de Medicamentos (SISMED). El RIPS recibe y consolida los informes sobre todas las atenciones de salud, tanto ambulatorias como intrahospitalarias, que prestadores públicos y privados realizan en el país. Los datos están desagregados nominalmente[50] y comprenden información demográfica y clínica sobre las tecnologías suministradas. Al SISMED los laboratorios, mayoristas, aseguradores y prestadores le entregan información sobre compras de medicamentos, precios y cantidades de cada producto farmacéutico. En la región son pocos los países que cuentan con sistemas comparables en términos de información detallada y de cobertura.

La ausencia de evaluaciones del sistema de priorización del gasto y de las decisiones tomadas es una importante limitación para conseguir que la ciudadanía y los demás actores perciban al sistema de priorización y sus decisiones como legítimo y lo apoyen.

4. Conclusiones, retos y recomendaciones

El diseño inicial del sistema de priorización y, sobre todo, sus reformas y cambios han buscado la legitimidad de las decisiones derivadas del proceso que precedió a su conformación. En el anterior recuento del desarrollo del sistema se observa el esfuerzo por fortalecer las capacidades técnicas del proceso tanto en el esquema institucional y la estandarización de las metodologías, como en las articulaciones entre evaluación-evaluador y decisión-decisor.

49 Artículo 7, Ley 1751 de 2015.

50 Se tiene el nombre y el número de identificación nacional de los pacientes que recibieron atención.

Desde la creación del CNSSS, la posterior incorporación de entidades técnicas que orientaran la decisión del CNSS, el intento de contar con un organismo regulador independiente y de alta calidad técnica como la CRES, la constitución del IETS y el interés del Ministerio por asumir la función rectora por medio de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas en conjunto con el Comité Asesor, son prueba de la intención de fortalecer el esquema institucional para la priorización del gasto.

Asimismo, son muestras del esfuerzo por darle un soporte técnico a las decisiones la elaboración y la estandarización de las metodologías para decidir qué tecnologías evaluar en aras de su posible inclusión en el plan de beneficios y para hacer las evaluaciones de efectividad e impacto presupuestario. El aporte del IETS con estas metodologías constituyó un hito en el proceso.

Sin embargo, la priorización no es solo un proceso técnico. Muchos factores repercutieron en la legitimidad del POS. Entre ellos la constante reducción de espacios de participación para actores no gubernamentales en las decisiones finales; la inexistencia de monitoreo del proceso de priorización y de la aplicación de las decisiones; y la ausencia de evaluaciones que informen sobre los resultados del gasto en salud con fines no solo técnicos sino también de rendición de cuentas. Asimismo, la debilidad en la rectoría y gobernanza del SGSSS llevó a que el Poder Judicial interviniera para que el Ejecutivo igualara los planes y actualizara el POS y, posteriormente, ordenara transformar la concepción original de un sistema basado en un plan de beneficios explícito cubierto mediante una UPC, a uno implícito que requiere de la implementación de nuevos mecanismos para contener el gasto.

Aún no se sabe a ciencia cierta si las medidas que se preparan para hacer efectivo y financieramente sostenible el mandato de la Ley Estatuaria son coherentes con un sistema de salud que busca satisfacer las necesidades prioritarias de salud de un país, con servicios costo-efectivos y, menos aún, si esas medidas son suficientes para contener el gasto derivado de la constante innovación tecnológica, con su correspondiente búsqueda de mercados.

Colombia se enfrenta a la difícil tarea de gestionar un sistema de priorización sin tener un plan de beneficios explícito como eje central, lo que genera suficientes motivos para preocuparse por la sostenibilidad del sistema. Pero lo más inquietante de una situación de insolvencia son las consecuencias en términos del acceso efectivo y equitativo a los servicios de salud. En una sociedad en la cual se espera que todo se financie con recursos públicos pero con un sistema de priorización débil, en la práctica ocurre que se privilegia el financiamiento de las tecnologías más rentables desde el punto de vista económico, generalmente utilizadas en la atención de condiciones de salud de alta complejidad de las clases medias urbanas, es decir, de las que tienen mayor acceso a los servicios de salud, en detrimento del uso de tecnologías más costo-efectivas a las que puede acceder la mayoría de la población. Por eso es tan necesario poner el foco no solo en adoptar medidas que contribuyan a asegurar la sostenibilidad financiera

del sistema sino también —y quizás principalmente— en implementar mecanismos de medición, planificación y gestión que permitan asignar los recursos con criterios de equidad.

A juicio de los autores, hay dos retos fundamentales que se deben enfrentar para mantener la eficiencia y asegurar la sostenibilidad del sistema en el nuevo contexto legal en el cual este debe operar. A continuación se describen estos desafíos y se señalan tanto los avances que ha hecho el país como las brechas que aún persisten[51].

El primer reto es asegurar un acuerdo social sobre las prioridades en salud. En Colombia se necesita llegar a un acuerdo social coherente que conduzca a hacer un balance entre los recursos existentes y los beneficios a los que puede acceder la población, esto es, debe haber consenso social en torno a las prioridades en salud del país. La ciudadanía debe comprender que los recursos no solo son finitos, sino que también son públicos y que por lo tanto es necesario establecer prioridades. Este acuerdo social depende en gran medida de la legitimidad que el gobierno logre darle al sistema de priorización, es decir de las instituciones y de los procesos que conforman este sistema. Varios elementos permiten abordar este reto, entre ellos, los siguientes: i) una visión común de hacia dónde se debe dirigir el sistema; ii) la coherencia entre instituciones y procesos del sistema de priorización en salud; iii) el énfasis en la medición y evaluación de resultados, la rendición de cuentas y la retroalimentación; iv) un discurso público que responda a las expectativas, preocupaciones y problemas de los ciudadanos en relación con el sistema de salud. Sin establecer acuerdos sobre las prioridades en salud, es difícil que solo con la calidad técnica de los procesos se logre frenar el gasto en intervenciones poco costo-efectivas.

El Ministerio de Salud ha dado pasos que se deben profundizar y capitalizar en un acuerdo social sobre las prioridades en salud. Ha construido de manera concertada su Plan Decenal de Salud Pública (PDSP)[52] y, tras múltiples consultas nacionales, ha optado por un modelo de atención en salud denominado Modelo Integral de Atención en Salud (MIAS)[53]. Estos dos acuerdos sociales constituyen un avance en el establecimiento de metas y acciones comunes. El PDSP define las metas sanitarias del país y señala la importancia de articular los planes regionales con los objetivos y metas del plan. Por su parte, el MIAS busca responder a las expectativas de los ciudadanos, pacientes y prestadores en relación con la provisión de calidad y oportuna de los servicios de salud. Sus estrategias son la atención primaria en salud como puerta de entrada a la red de servicios, el cuidado de la salud, la gestión integral del riesgo en salud y el enfoque diferencial. El Plan Decenal

51 Algunos de los retos y acciones provienen de aquellos identificados por el propio gobierno. Al respecto puede consultarse el webinar del ministro de Salud de Colombia, Alejandro Gaviria, "Fortalecer la capacidad de discernimiento de los gobiernos: una necesidad para enfrentar la presión tecnológica en salud", en: http://www.redcriteria.org/webinar/fortalecer-la-capacidad-de-discernimiento-de-los-gobiernos/

52 EL PDSP se encuentra en: https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Plan%20Decenal%20-%20Documento%20en%20consulta%20para%20aprobaci%C3%B3n.pdf

53 El MIAS puede consultarse en: https://www.minsalud.gov.co/Paginas/politica-integral-de-atencion-en-salud.aspx

establece metas sanitarias y el MIAS ofrece una visión común en torno a la cual pueden articularse y desarrollarse las instituciones gubernamentales y los actores del sistema. A partir de ello se debería articular la priorización de las tecnologías sanitarias. En la evolución del sistema de priorización en salud de Colombia es notorio que las metas sanitarias y el modelo de salud no han sido consideradas como criterio de priorización en ninguna de las fases del proceso.

El segundo reto es la desconcentración de las decisiones de priorización, esto es, la necesidad de compartir y transferir el riesgo a otros actores. Ante las limitaciones legales que dificultan disponer de un POS explícito como principal mecanismo de priorización del gasto, resulta imperativo desconcentrar las decisiones de priorización e incorporar a los demás agentes del sistema de salud como responsables del gasto en sus diferentes ámbitos de acción. Desde la perspectiva del enfoque sistémico, esto significa que se vuelve fundamental la articulación entre los actores encargados de la macropolítica pública y los pagadores y prescriptores, que son los actores encargados de tomar las microdecisiones.

Bibliografía

Ariza, J., Giedion, U. y Pulido, A. (2007). *Hitos centrales en el diseño, implementación y ajuste del POS.* (Documento de consultoría). Ministerio de la Protección Social. Programa de apoyo a la reforma.

Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (2011). *ACEMI se pronuncia sobre el valor de la UPC anunciado por el Gobierno.*

Cañón O. I., L. A. Daza Castillo, M. P. Gómez, I. Moreno & J. S. Rodríguez. 2010. "High-cost medications in 10 countries: A cross-sectional comparative study". *Value in health,* A123 PMS8.

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (2003). *Circular única de 2003.*

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (2006). *Circular 004 de 2006.*

CRES (2009). *Acuerdo 08 de 2009.*

CRES (2010). *Resolución 150/2010; Resolución 167/2010; Resolución 208/2010.*

CRES (2011). *Actualización Integral del Plan Obligatorio de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud Año 2011.* Informe técnico para la Comisión de Regulación en Salud.

CRES (2012). Subdirección técnica. «www.cres.gov.co» http://www.cres.gov.co/Portals/0/Documento%20UPC%20unificacion%20VF%20PDF.pdf (último acceso: 16 de noviembre de 2012).

Consejo de Seguridad Social en Salud, CNSSS. (2002). *Acuerdo No 232 por el cual se crea el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología y se Reglamenta su funcionamiento.*

Corte Constitucional de Colombia (2008). Sentencia T-760.

Cortés Castillo, C. (2009). El Plan Obligatorio de Salud; antes no; ahora tampoco. *La silla Vacía.* Recuperado de http://www.lasillavacia.com/historia/4554.

Cubillos, L. (2006). *Evaluación de Tecnologías en Salud: Aplicaciones y recomendaciones en el Sistema de Seguridad Social en Salud colombiano.* (Documento técnico). Ministerio de la Protección Social.

Defensoría del Pueblo (2011). *La tutela y el derecho a la salud. 20 años del uso efectivo de la tutela 1992-2011.*

Drummond, M. & Sorenson, C. (2009). "Nasty or Nice? A Perspective on the Use of Health Technology Assessment in the United Kingdom". *Value in Health, 12*(2).

Giedion, U. y Cañón, O. (2014). *Colombia: el Plan Obligatorio de Salud.* En U. Giedion, R. Bitrán e I. Tristao (Eds.). "Planes de beneficios en salud de América Latina. Una comparación regional" (p. 80-113). BID.

Giedion, U., Panopoulou, G. y Gómez Fraga, S. (2009). *Diseño y ajuste de los planes de beneficios: el caso de Colombia y México.* Serie Financiamiento del desarrollo. Santiago de Chile: Naciones Unidas.

Giedion, Úrsula *et al.* (2007). «Entrevistas estructuradas a actores claves». *Documento sobre diseño, ajuste e implementación de los planes de beneficios en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.* Bogotá: Ministerio de la Protección Social - Programa de apoyo a la Reforma ARS.

Giedion, U., Muñoz, A.L. y Cañón. O. (2015) *Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud: Nota 3: Lecciones aprendidas de entidades de evaluación de tecnologías sanitarias en salud en cuatro países de América Latina y el Caribe y en cuatro países de ingresos altos.* Banco Interamericano de Desarrollo.

Grupo de trabajo de Proyecto participación ciudadana para definir las metodologías y propuestas de actualización del POS y fijación de la UPC en Bogotá (2010). *«Comunicación CRES».* Bogotá D.C., 9 de diciembre.

Gutiérrez, C.; Giedion, U.; Muñoz, A.L. y Ávila, A. (2015). *Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Nota 2: Un enfoque sistémico.* Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

Guzmán Paniagua, H. (2012). Gobierno insiste en acabar con la CRES. Promotor de la CRES dio apoyo crítico. *Periódico El Pulso,* 14(168).

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS (2101). *«Estatutos».* Bogotá D.C.

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research - ISPOR Colombia (2011). *«Observaciones metodológicas generales del proceso de evaluación».*

Lewin, Juan Esteban (2012). Al autorizar el Misoprostol, la CRES le da otro golpe al procurador. *La Silla Vacía.* 5 de octubre de 2012. http://www.lasillavacia.com/historia/al-autorizar-el-misoprostol-la-cres-le-da-otro-golpe-al-procurador36406?page=3 (último acceso: 17 de Noviembre de 2012).

Londoño, J.L. & Frenk, J. (1997). "Structures Pluralism: towards an innovative model for Health system reform in Latin America". *Health Policy and Planning 41:* 1-36, 1997.

López G., José Julián (2012). «Los medicamentos inútiles del POS». *UN Periódico.*

Martínez, A. (2015). "La Comisión de Regulación en Salud: crónica de un final anunciado". *Rev. Salud pública, 17*(4). 626-635.

Ministerio de Hacienda y Crédito Público (2016). Declaraciones del ministro de Hacienda. http://www.elcolombiano.com/negocios/economia/deficit-fiscalpara-2016-sera-de-30-5-billones-de-pesos-minhacienda-HE3644966

Ministerio de Salud, Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (1994). *«Acuerdo 009 de 1994». República de Colombia. - (1994) «Acuerdo número 011 de 1994.»*

Ministerio de Salud (1994). *Acuerdo 009, Acuerdo 011.* Ministerio de Salud.

Ministerio de la Protección Social (2008). *Resolución Número 3033 de agosto 19 de 2008. Por la cual se reglamentan los comités técnico-científicos y se establece el procedimiento de recobro ante el Fondo de solidaridad y Garantía, por concepto de suministro de medicamentos, servicios médicos y prestaciones de salud nos incluidos en el POS autorizados por el Comité Técnico-científico y por fallos de tutela.*

Ministerio de la Protección Social (2010). *Sostenibilidad de la subcuenta de compensación del FOSYGA y financiación del Régimen Subsidiado.* Diciembre de 2010.

Ministerio de Salud y Protección Social (2014a). *Resolución 5521 de 2013.*

Ministerio de Salud y Protección Social (2014b) *Metodología para la nominación de tecnologías en salud y formatos para el proceso de actualización del POS.* https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/miplan/Participacin%20 2014/Documento%20metolog%C3%ADa%20 nominaci%C3%B3n%20 actualizaci%C3%B3n%20POS%20%202014%20FINAL.pdf - (2016). Informe del Auto 21 de abril de 2016; seguimiento a la Sentencia T-760 de 2008. http://www.visiondiweb.com/insight/lecturas/Informe_de_Auto_de_21_de_Abril_de_2016.pdf

Muñoz, M. (2012). *Política de Precios de Medicamentos.* 19 foro farmacéutico ANDI. Cartagena de Indias: Ministerio de Salud y Protección Social.

Núñez, J. y Zapata, J. (2012). *La Sostenibilidad Financiera del Sistema de Salud Colombiano -Dinámica del gasto y principales retos de cara al futuro.* FEDESARROLLO, 2012.

Presidencia de la República. *Declaración del presidente Juan Manuel Santos sobre el sector salud.* (2012). http://wsp.presidencia.gov.co/Prensa/2012/Julio/Paginas/20120719_06.aspx (último acceso: 31 de octubre de 2012).

Rodríguez, J. (2002). *La acción de tutela en salud: 1998-2001, Caracterización e impacto económico.* Facultad de Derecho, Ciencias Políticas y Sociales. Bogotá: Universidad Nacional.

Rossi, F., Umbacía, L. y Sánchez, E. (2012). *Inclusiones de medicamentos incorporados en el Plan Obligatorio de salud. Acuerdo 029 de 2011.* (Anexo técnico). IFARMA.

Universidad de Antioquia (2007). «Reforma a la regulación en salud en Colombia: del Consejo Nacional a la Comisión de Regulación». *Observatorio de la Seguridad Social, nº 16* (2007): 1-16.

Universidad de Antioquia (2015). Transición en el sistema de salud colombiano. *Observatorio de la Seguridad Social, 15*(30), 1-24. Recuperado de http://bibliotecadigital.udea.edu.co/dspace/bitstream/10495/3622/1/Observatorio-seguridad-social-30.pdf

Universidad Nacional de Colombia (2016). *Propuesta de política pública sobre regulación de precios de medicamentos con base en su valor terapéutico.* http://investigacion.unal.edu.co/noticias/news/descargue-la-propuesta-de-politicapublica-sobre-regulacion-de-precios-de-medicamentos-presentada/

CAPÍTULO 5

Enfoque sistémico de la priorización del gasto en salud. Comparación de la experiencia en tres países

Catalina Gutiérrez Sourdis[1]

1 Consultora externa en políticas de salud y protección social.

Introducción

América Latina ha avanzado en la definición de sistemas de priorización explícitos. México, Brasil y Colombia son tres de los países que los han implementado y en los capítulos previos se los analiza de manera más detallada. A partir de los estudios de caso presentados, en este capítulo se compara el grado de desarrollo de cada uno.

En primer lugar, para los tres países estudiados se describen brevemente el sistema de salud y luego el proceso de priorización desde un enfoque sistémico. Más adelante se comparan las experiencias de estos países y, en la parte final, se presenta una serie de conclusiones.

1. Los sistemas de salud de México, Brasil y Colombia

La configuración y la naturaleza de los sistemas de salud difieren entre los tres países analizados en este libro. Esta diversidad muestra cómo se pueden poner en funcionamiento sistemas de priorización donde se tomen decisiones de cobertura de manera explícita, independientemente del sistema de salud predominante y de si existen o no paquetes explícitos de beneficios.

El sistema de salud de **México** se caracteriza por su segmentación. Los trabajadores no asalariados, los informales, los desempleados y

la población no económicamente activa tienen acceso al sistema de aseguramiento público conocido como Seguro Popular de Salud (SPS), que cubre al 47% de la población mexicana. A su vez, las instituciones de seguridad social cubren a los trabajadores asalariados, empleados en el sector público o privado, y a sus familiares con las cotizaciones de los empleadores y de los mismos empleados y con los aportes del Estado. En esta categoría se incluyen el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), el Servicio Médico de Petróleos Mexicanos (PEMEX), el Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFAM), la Secretaría de Marina (SEMAR) y la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA). El IMSS y el ISSSTE son las principales instituciones de seguridad social y cubren al 49% y al 7% de la población, respectivamente. Un porcentaje reducido carece de aseguramiento o tiene aseguramiento privado.

En **México** el gasto público en salud alcanza el 3,2% del PIB, lo que equivale a un gasto per cápita de $US 547 PPA[2]. Los afiliados al SPS tienen derecho a un plan de beneficios explícito con dos componentes: el Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES), el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC) y el Seguro Médico Siglo XXI. En el SPS los servicios se prestan en la red pública estatal de prestadores, los hospitales federales de referencia y los institutos nacionales de salud. En la seguridad social no hay planes explícitos exigibles y cada institución decide qué tecnologías cubrir. No obstante, en todas las instituciones públicas de salud, sean o no de la seguridad social, las compras se rigen por unas listas nacionales de medicamentos e insumos que sirven como universo de referencia: el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos (CBCI) del Sector Salud.

Pese a que inicialmente el CBCI debía servir como herramienta de codificación y estandarización, actualmente se ha convertido en un universo de referencia y punto de partida para definir qué se cubre con recursos públicos. Así, las instituciones públicas no pueden, por lo menos en teoría, proveer algo que esté fuera del catálogo. En este sentido, el CBCI determina el universo de tecnologías que pueden financiarse con recursos públicos, aunque no funciona necesariamente como garantía de acceso, ya que cada institución pública tiene la prerrogativa de decidir qué medicamentos e insumos de este catálogo comprar. Por ejemplo, a partir del CBCI el IMSS define su propia lista de medicamentos e insumos, que es el Cuadro Básico del IMSS (CB-IMSS), y lo que esté incluido en él debe ofrecerse en las clínicas y hospitales del IMSS. Respecto del SPS, los medicamentos e insumos necesarios para las intervenciones listadas en el plan de beneficios de este seguro (CAUSES y FPGC) deben constar en el CBCI. Los demás prestadores públicos también pueden tener listas definidas a partir del CBCI, pero sus procesos de inclusión están menos desarrollados. Por esta razón, en este capítulo se hará referencia al proceso de priorización del CBCI y del CB-IMSS.

Los procesos de priorización del CAUSES no se han institucionalizado del todo

2 *World Development Indicators* del Banco Mundial. Recuperado el 10 de enero de 2016 http://data.worldbank.org.

aún y cada actualización de la lista sigue sus propias reglas. El lector interesado en los procesos del CAUSES puede remitirse a BID (2014).

Brasil cuenta con un sistema público universal, el Sistema Único de Salud (SUS), al que pueden acceder todos los ciudadanos de manera gratuita. El 72% de la población lo hace exclusivamente a través del SUS y el 28% restante cuenta con seguros privados, aunque acude al SUS para tener acceso a medicamentos o servicios no cubiertos por esos seguros. El gasto se financia con impuestos generales federales, cotizaciones de seguridad social y recursos estatales y municipales. El gasto público en salud representa el 4,6% del PIB, equivalente a US$700 PPA[3]. La prestación de servicios de salud es mayoritariamente pública, con una participación minoritaria de proveedores privados con y sin ánimo de lucro. En Brasil hay dos listas positivas de tecnologías en las que se define qué se financia con recursos públicos: la Lista Nacional de Medicamentos (RENAME), que es la lista de los medicamentos disponibles en el sistema, y la Lista Nacional de Acciones y Servicios de Salud (RENASES), que define los procedimientos y servicios. El financiamiento de cada una de las tecnologías incluidas en las listas recae sobre los tres ámbitos de gobierno (nacional, estatal y municipal) de acuerdo con las reglas del sistema y los pactos del comité tripartito conformado por las tres instancias. Aunque no haya listas negativas, los gobiernos nacionales, estatales y municipales no pueden financiar tecnologías que la agencia sanitaria no haya aprobado. Con todo, el acceso a ellas mediante mecanismos judiciales ha venido aumentando. Además, si cuenta con suficientes recursos, cada región o estado puede ofrecer más servicios de los incluidos en la lista.

En **Colombia**, el sistema de seguridad social en salud comprende dos regímenes. Los empleados y los trabajadores independientes con capacidad de pago están afiliados al régimen contributivo, que se financia con las cotizaciones que pagan las empresas y los trabajadores (empleados e independientes) y una sobretasa al impuesto sobre la renta con destino específico. Las personas sin capacidad de pago tienen acceso al régimen subsidiado, que se cubre con impuestos generales y aportes del régimen contributivo. El 91% de la población está cubierta por la seguridad social y en ambos regímenes los afiliados pueden escoger entre una multiplicidad de empresas aseguradoras. Estas empresas deben garantizar la prestación de los servicios incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS), que es un paquete de salud explícito, y pueden contratar libremente los servicios de salud con proveedores públicos y privados (con y sin ánimo de lucro). El gasto público alcanza el 5,1% del PIB y, aunque es superior al de Brasil, comparado al promedio de la OCDE es aún bajo. Hay mecanismos judiciales y administrativos que permiten acceder a servicios no incluidos en el paquete explícito. En la actualidad el sistema transita hacia un esquema en el cual será posible optar por tecnologías que el POS no incluye, siempre y cuando estas no figuren entre las exclusiones explícitas y mediante un mecanismo de solicitud especial.

3 Se refiere a la ley marco que regula el derecho a la salud.

2. Desarrollo de los sistemas de priorización en México, Brasil y Colombia

2.1 Diversos grados de evolución y desarrollo

Esta sección se concentra en los diferentes pasos del procesos de priorización. Su grado de articulación se discute más detalladamente en la sección 3.

Como se mostrará a continuación, los sistemas de priorización de los tres países tienen diferentes niveles de desarrollo. Un sistema de priorización se considera desarrollado cuando comprende todas las etapas, los pasos secuenciales están interrelacionados y los procesos se guían por las mejores prácticas. Entendido de este modo, se puede afirmar que el sistema más desarrollado es el brasileño. En este caso la priorización se concibe como un sistema cuyo producto son unas listas de las tecnologías de referencia financiadas con recursos públicos que, a su vez, son el resultado de una serie de pasos consecutivos que sirven de insumo para los pasos subsiguientes. Para esto, en Brasil se define explícitamente quiénes son los responsables de cada una de las etapas de la priorización y se cuenta con procesos normados. Además, las condiciones para la participación están claramente establecidas, lo que refleja que este principio está presente en el sistema de salud brasileño.

El sistema de priorización de Colombia se encuentra en un grado intermedio de desarrollo. En efecto, si bien en la mayoría de los pasos del proceso de priorización se han establecido responsabilidades explícitas y se han definido procedimientos y metodologías, hay rezagos en algunos aspectos. En particular, se observa que los procesos de deliberación, decisión y evaluación y monitoreo tienen partes donde no se especifican ni los mecanismos explícitos ni los responsables directos. Por otro lado, el sistema todavía está fragmentado, puesto que algunas entidades trabajan como enclaves aislados.

En México existe un sistema de priorización un poco menos consolidado. El sistema de salud tiene una estructura que refleja su segmentación, con un proceso de priorización sectorial y procesos independientes dentro de cada subsistema. El proceso de priorización más desarrollado en México es el del IMSS. Aunque no es objeto de análisis en este libro, parecería que el Seguro Popular carece de procesos de priorización o que estos son menos sistemáticos e institucionalizados para priorizar tecnologías, aunque cuentan con un paquete de beneficios explícitos. Pese a que se realizó una evaluación inicial de tecnologías y un proceso consensuado para decidir qué debía incluirse en este paquete de beneficios, las actualizaciones posteriores no se han guiado por esta metodología. En cada actualización se han seguido pasos y procesos diferentes que, sin embargo, no se han institucionalizado ni se han documentado (Panopoulou, Giedion y González Pier, 2014).

La Figura 1 muestra las agencias y los actores implicados en cada uno de los procesos del sistema de priorización. En Brasil y Colombia, el Ministerio de

Figura 1. Instituciones implicadas en los procesos de priorización

Aprobación para la comercialización	Candidatos para evaluación	Evaluación de tecnologías	Deliberación	Decisión	Apelación	Evaluación y monitoreo
MÉXICO						
COFEPRIS	No hay mecanismo activo de selección.	Comisión Interinstitucional del CBCI para la lista sectorial DICBIS en el caso del listado del IMSS			No hay mecanismo específico pero los pacientes pueden apelar decisiones individualmente ante los jueces.	DICBIS; solo tecnologías de alto costo (Catálogo II)
COLOMBIA						
INVIMA	Ministerio de Salud (MSP) por medio de DBCT	MSPS, IETS	Comisión Asesora de BCT	Ministro de Salud	No hay mecanismo específico pero los pacientes pueden apelar decisiones individualmente ante los jueces.	INVIMA; solo seguridad de medicamentos
BRASIL						
ANVISA	Ministerio de Salud por medio de DECIT y oficina de prioridades en salud	CONITEC, DECIT del Ministerio de Salud y REBRATS	Comisión plenaria de CONITEC	Secretario de SCTIE en el Ministerio de Salud	SCTIE y Ministerio de Salud para las decisiones del SUS. Además los pacientes pueden apelar decisiones individualmente ante los jueces.	ANVISA, CONITEC, REBRATS, Mnisterio de Salud mediante DGIT

Fuente: los autores, a partir de los casos de México, Colombia y Brasil presentados en esta monografía.

Salud cumple de hecho un papel central y participa en varios de los pasos, y es la institución sobre la cual recae la decisión final. En México, en cambio, las decisiones acerca de la priorización son responsabilidad del Consejo de Salubridad General (CSG), que funge como autoridad sanitaria pero funciona como un cuerpo colegiado conformado por las instituciones públicas del sector salud, entre las que se encuentra el Ministerio de Salud. Cabe destacar que en cada segmento del sistema de salud las tareas están a cargo de una entidad única. En los tres países la aprobación para la comercialización es emitida por organismos públicos independientes. Abajo se describe con más detalle el grado de desarrollo de cada proceso y la naturaleza de los actores implicados.

2.2 Descripción de los pasos de la priorización

Aprobación de la comercialización

Es el primer paso para definir si una tecnología está disponible en una jurisdicción determinada. Habitualmente este proceso está en manos de agencias sanitarias de carácter público que actúan con independencia del regulador principal del sistema. Entre ellas están la EMA en Europa, la *Food and Drug Administration* (FDA) en Estados Unidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en México. Estas agencias estudian la información sobre eficacia, calidad y seguridad de las tecnologías y, si estas cumplen con los criterios establecidos, expiden un registro sanitario donde se especifican los usos para los cuales se ha aprobado la tecnología y se incluye la información estudiada. Además, estas agencias monitorean la seguridad de las tecnologías cuando ya se están comercializando.

Dado que en general los gobiernos solo reembolsan las tecnologías y, en especial, los medicamentos que cuentan con un registro sanitario —el cual garantiza calidad, eficacia y seguridad—, este paso debe ser necesariamente el primero en la cadena de priorización. Una tecnología que no tenga registro sanitario no debe considerarse en los pasos siguientes. Tampoco debe ser prescrita por los profesionales, médicos u otros para usos que no dispongan de un registro.

La conexión entre registro y decisión de cobertura es con frecuencia una de las más desatendidas y la que más dificultades presenta en la etapa de monitoreo. En efecto, muchas veces los profesionales prescriben tecnologías para usos no aprobados, y solo en algunos casos se apoyan en la evidencia científica. Al margen de lo descrito en los capítulos sobre cada país, hay situaciones en las cuales es patente la desconexión entre las decisiones y las necesidades de cobertura y de registro. Un ejemplo es la inclusión del Tenofivir en el SUS, como tratamiento para la hepatitis B. Según la ETS realizada, este medicamento era más costo-efectivo que el Adefovir, cuyo registro sanitario para tratar la misma enfermedad estaba solicitando la industria. Sin embargo, el Tenofivir no tenía registro sanitario debido a que los fabricantes se habían puesto de acuerdo para no competir

en el mercado. Dada la considerable evidencia a favor del Tenofivir, la agencia sanitaria decidió otorgarle el registro pese a que el fabricante no lo había solicitado (BID, 2016).

En Colombia se ha producido una situación semejante con los medicamentos oncológicos para niños. A pesar de la abundante evidencia a su favor, estos medicamentos muchas veces carecen de registro sanitario para su indicación en niños y por lo tanto deben pagarse como *off-label* y reembolsarse fuera del sistema del POS.

Los ejemplos anteriores muestran que los gobiernos deberían considerar la posibilidad de solicitar por sí mismos los registros sanitarios de una tecnología para la cual se justifique hacerlo, aun cuando el fabricante no lo haya solicitado por razones comerciales.

Los tres países tienen agencias sanitarias bien establecidas y todas ellas otorgan registros sanitarios para medicamentos e insumos médicos (únicamente Brasil tiene sistemas para aprobar algunos procedimientos médicos). La aprobación se otorga a partir de la evidencia de eficacia y seguridad proporcionada por quienes solicitan el registro y evaluada por la agencia respectiva. Cabe notar que en Brasil no solo el fabricante o el comercializador pueden solicitar el registro, sino que también puede hacerlo el gobierno, como quedó de manifiesto tras el emblemático caso de la solicitud de registro del Tenofovir para tratar la hepatitis B (BID, 2016). Algo similar se busca en Colombia, donde recientemente la Ley del Plan Nacional de Desarrollo le dio facultades a la INVIMA para aprobar indicaciones que no había solicitado el fabricante.

De igual forma, en las tres agencias hay procesos de aprobación y criterios de evaluación explícitos. En el caso de Brasil, la ANVISA también fija el precio al cual los medicamentos van a salir al mercado, con base en una evaluación de su valor terapéutico, lo que ilustra la articulación entre el proceso de otorgamiento del registro sanitario y el de evaluación y fijación del precio. También Colombia está comenzando a diseñar una política pública de este tipo. En México hay además un proceso expedito para aprobar insumos. En él, los medicamentos y dispositivos médicos que ya tengan la autorización de comercialización de la FDA de Estados Unidos y de *Health Canada* podrán solicitar y obtener el registro sanitario en México de forma más ágil. En años recientes, la COFEPRIS también ha puesto en práctica un mecanismo mediante el cual se facilita la emisión de registros sanitarios para medicamentos genéricos asociados con el tratamiento de enfermedades prioritarias como la diabetes, la hipercolesterolemia y la hipertensión, y para algunos de alto costo utilizados en el tratamiento de varios tipos de cáncer y de enfermedades mentales, entre otros. Con ello se ha buscado aumentar la oferta de medicinas seguras, eficaces y económicas.

En ninguno de los tres países hay procesos que permitan definir qué tecnologías tienen prioridad respecto de la evaluación para otorgar los registros de comercialización. Esto significa que se trata de esquemas pasivos de incorporación de tecnologías, que siguen una pauta establecida por las prioridades de comercialización de la industria.

En Brasil y en Colombia se ha establecido que no se pueden financiar

con recursos públicos las tecnologías que carecen de registro sanitario. Sin embargo, no está claro si esto se cumple en la práctica pues, como se verá en la sección 3.1, hay mecanismos que no siguen los conductos regulares para acceder a tecnologías. La conexión entre registro sanitario y monitoreo y evaluación tampoco está muy desarrollada en ninguno de los países analizados. Esto implica que posiblemente las ETS no tienen el efecto previsto en la sostenibilidad del sistema o en la disponibilidad de tecnologías y en el acceso a ellas, o que se prescriben tecnologías para usos no aprobados en el registro.

Selección de candidatos para evaluación

Dado que las evaluaciones consumen recursos y que además no todas las tecnologías requieren ser evaluadas, es necesario decidir qué se evalúa y qué no y de este modo garantizar el mejor uso del presupuesto y del talento humano. Habitualmente, esta priorización se hace a partir de los beneficios de las tecnologías, las necesidades de salud del país, el impacto potencial en el presupuesto y las preferencias de la sociedad. Deben priorizarse las ETS que tengan mayor peso en el presupuesto o mayor potencial para mejorar la salud de la población. Este proceso puede ser simultáneo al de registro sanitario o adelantársele en lo que se conoce como *escaneo de horizonte*, que consiste en un estudio rápido de seguridad y eficacia de las tecnologías cuyo registro aún no se ha solicitado, con el propósito de anticipar cuáles de ellas están en capacidad de contribuir significativamente a abordar problemas de salud desatendidos. El escaneo permite planificar mejor el uso de los recursos y agilizar el proceso de incorporación y, por lo tanto, este paso debe articularse con el proceso de registro sanitario —que también se beneficia con los esquemas de escaneo de horizonte— y disponer de la información producida en los procesos de establecimiento de metas sanitarias.

Tanto en Colombia como en Brasil hay mecanismos que permiten decidir qué se evalúa y en qué orden de prioridad. En México, aunque se prevé que varios actores puedan presentar solicitudes, en la práctica las solicitudes las hace principalmente la industria, a medida que van llegando, tanto para incluirlas en CBCI o posteriormente en el CB-IMSS.

Asimismo, en Brasil y en Colombia la selección de tecnologías para evaluación se hace de manera colegiada, con la participación de diversos actores del sector salud entre los cuales, en ambos países, está el Ministerio de Salud.

En Colombia, la constitución y la conducción de este proceso recaen sobre la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud (DBCT), del Ministerio de Salud y Protección Social. Dado que las metodologías y los criterios utilizados para la selección aún no están normalizados, en cada actualización del paquete de beneficios se han seguido procesos diferentes. Hasta ahora no han sido considerados de manera explícita y, pese a que hay una metodología de selección diseñada por el MSPS basada en criterios técnicos y de prioridad sanitaria, esta aún no se ha seguido ni aprobado oficialmente.

En Brasil el proceso de decidir qué tecnologías serán evaluadas es responsabilidad de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) y de la Secretaría de Ciencia y Tecnología de Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud. Hay dos procedimientos, uno pasivo y uno activo. En el pasivo, o reactivo, se van evaluando las tecnologías a medida que se reciben las solicitudes, esto es, por orden de llegada. Así, con el método pasivo se reciben las solicitudes que presenta la industria, mientras que con el método activo el Ministerio realiza reuniones periódicas con diferentes actores (secretarías estatales y municipales, profesionales, académicos y miembros del Ministerio) donde resuelven qué se evaluará. La decisión se toma a partir de criterios explícitos de relevancia epidemiológica, necesidad en el sistema, viabilidad operacional y demanda social, entre otros.

De esta forma, en ninguno de los países analizados hay un proceso completo para priorizar las tecnologías que serán evaluadas. De los tres, el de Brasil es el más desarrollado institucional y técnicamente. Con el método activo se garantiza que se tienen en cuenta las necesidades de salud para decidir aquello que se evalúa. En cambio, con el método pasivo, donde se analiza en orden de llegada, el sistema pierde eficiencia, pues destina recursos a evaluar tecnologías que no tienen prioridad. En Colombia es necesario fortalecer e institucionalizar los procesos y asegurar que las metas sanitarias sean consideradas al momento de actualizar el paquete de salud. En México no hay un proceso para priorizar qué se debe evaluar para que sea eventualmente incluido en el CBCI o en el CB-IMSS, lo que reduce la capacidad del ente rector para responder a las necesidades de salud del país. En ninguno de los países hay esquemas de escaneo de horizonte.

Evaluación de tecnologías

En esta etapa se define la pregunta de evaluación y se evalúa la tecnología. La pregunta de evaluación establece el punto de vista desde el cual se hace la evaluación, con qué intervención se compara la tecnología y para qué usos se la evalúa. Durante el proceso de evaluación se recoge toda la información relacionada con la tecnología evaluada y se consideran las preferencias de los pacientes y de los ciudadanos, el costo de la tecnología, la efectividad, la seguridad, la eficacia, la prioridad sanitaria y el impacto presupuestario de la tecnología, entre otros factores. A partir de los resultados se emite un informe técnico de evaluación.

Tras el proceso de aprobación de comercialización, el paso más desarrollado institucionalmente es probablemente la evaluación de tecnologías. En Colombia y Brasil la evaluación se hace mediante una combinación de evaluaciones *in-house* y la contratación de entidades externas especializadas. En el caso de Brasil la contratación se hace con una red de evaluadores pertenecientes a entidades públicas y sin fines de lucro.

En Brasil, con el método activo el Ministerio es responsable de contratar la evaluación en la red de instituciones de evaluación, la REBRATS. Con el método pasivo, el solicitante debe proporcionar la evidencia y la evaluación es responsabilidad del CONITEC con apoyo

de las áreas técnicas del Ministerio. El CONITEC es un cuerpo colegiado donde participan representantes del Ministerio, el Colegio Federal de Medicina, del Consejo Nacional de Salud, los consejos y las secretarías de salud de los estados y municipios y la ANVISA. De esta forma participan todos los actores gubernamentales del sistema de salud descentralizado. En algunos casos, las áreas técnicas del Ministerio hacen evaluaciones complementarias a solicitud del CONITEC.

En Colombia la mayoría de las evaluaciones son contratadas por el Ministerio con el IETS, una entidad público-privada creada como brazo técnico para evaluar tecnologías y crear y difundir guías. El IETS hace evaluaciones *in-house* o gestiona su contratación con la red de evaluación, pero se responsabiliza de su calidad. La red de evaluación es un conjunto de entidades públicas y privadas, expertas en la evaluación de tecnologías, que han recibido el visto bueno del IETS. Las metodologías y los estándares de evaluación se diseñaron en conjunto con la red de evaluación. El Ministerio no tiene obligación legal de contratar al IETS, ni tiene que justificar su decisión cuando desconoce una recomendación hecha por el IETS al momento de ajustar el plan de beneficios. Ocasionalmente contrata directamente las evaluaciones, pero esto afecta la estandarización de los criterios de evaluación.

En México la evaluación está a cargo de la Comisión Interinstitucional del CBCI, en la cual participan el Secretario del Consejo de Salubridad General (CSG), que lo preside; los miembros titulares del consejo, que representan a las instituciones del sistema público de salud, esto es, a la Secretaría de Salud, al IMSS, al ISSSTE, al Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF), a la Secretaría de la Defensa Nacional (Sedena), a la Secretaría de Marina (Semar), a Petróleos Mexicanos (Pemex) y a la Secretaría de Salud del Distrito Federal. El CSG es un órgano colegiado con rango de autoridad sanitaria. El solicitante debe proporcionar la evidencia para que la comisión interinstitucional analice la información y delibere. Las solicitudes de evaluación deben seguir las guías de evaluación de insumos y evaluación económica diseñadas por el Consejo de Salubridad General. Cada miembro de la comisión expone su punto de vista y entrega su retroalimentación. En ocasiones, el CSG realiza evaluaciones adicionales o complementa la evidencia proporcionada por el solicitante.

Cuando la tecnología ya está incluida en el CBCI, el IMSS evalúa si la incorpora o no a su catálogo. Este proceso recae sobre la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud del IMSS, conformada por técnicos especializados y creada para este fin. Además de revisar la información entregada por el solicitante, en el proceso interno del IMSS se busca información complementaria y se hace una evaluación en la que se considera consultar a expertos clínicos del IMSS y hacer un análisis de impacto presupuestario.

Contratar la evaluación con entidades externas al Ministerio y diferentes de la industria tiene varias ventajas. Permite, primero, incrementar la cantidad de tecnologías evaluadas sin aumentar la carga burocrática, y dejar que el gasto fluctúe según el número de tecnologías

Recuadro 1. Información para la evaluación de tecnologías

Colombia
- Seguridad y eficacia
- Seguridad *ex post*
- Efectividad
- Evaluación de impacto presupuestario

Brasil
- Método Pasivo
  - Copia del registro sanitario
  - Información epidemiológica y carga de enfermedad
  - Revisión sistemática sobre seguridad y eficacia
  - Evaluación económica de la tecnología en comparación con la tecnología disponible
  - Evaluación de impacto presupuestario
- Método Activo
  - Carga de enfermedad y perfil epidemiológico
  - Evaluación crítica de la literatura.
  - Evidencia de desenlace clínico
  - Costo-efectividad y costo-utilidad
  - Evaluación de impacto presupuestario

México
- CBCI
  - Seguridad y eficacia
  - Evaluación económica
  - Evaluación de impacto presupuestario
- CB-IMSS Catálogos I y II
  - Seguridad y eficacia
  - Evaluación económica
  - Evaluación de impacto presupuestario
- CB-IMSS Catálogo II[a]
  - Alto costo: precio unitario superior a MXN 3.000
  - Consumo promedio mensual inferior a 6.000 piezas mensuales
  - Indicación restringida (por ejemplo, esclerosis múltiple)
  - Posición dentro de las primeras 60 claves de medicamentos con mayor costo institucional
  - Casos especiales
  - Claves de nueva inclusión que cumplan estos criterios.

a Para el Catálogo II, que es un subconjunto de las listas del IMSSS y que incluye medicamentos de alto costo, no es necesario cumplir todas las condiciones.
Fuente: los autores, a partir de los capítulos sobre los países.

que se deben evaluar; y segundo, permite aprovechar el recurso humano especializado en investigación que hay en otras instituciones, esto es, fuera del Ministerio. Cuando la industria entrega evidencia, aunque se reduce la carga presupuestaria del proceso de evaluación, este puede perder independencia. En estos casos es necesario que tanto la evidencia presentada como los estudios realizados sigan unas pautas estrictas diseñadas por la autoridad regulatoria. Además, el personal encargado de este proceso debe estar suficientemente capacitado para evaluar rigurosamente la calidad de la evidencia proporcionada (BID, 2016).

En los tres países se observa una tendencia a estandarizar e institucionalizar las metodologías y los criterios de evaluación, y en los tres hay metodologías de evaluación económica y presupuestaria estandarizadas que sirven de guía.

Idealmente, la evaluación —especialmente la de eficacia y seguridad— debería disponer de la información recogida y generada en la etapa de aprobación de comercialización, pero no en todos los países es explícita esta conexión. En México se debe presentar el registro sanitario como evidencia de efectividad y seguridad. Las autoridades sanitarias deberían entregar la evidencia de eficacia y seguridad de manera automática a las entidades evaluadoras para agilizar procedimientos y evitar que se dupliquen la información requerida y las evaluaciones realizadas. El Recuadro 1 presenta la información que guía las evaluaciones de tecnología en los tres países.

En suma, la articulación explícita entre la evaluación y la deliberación o la decisión no se verifica en todos los países. En Brasil la ley exige que toda decisión de inclusión se sustente en una evaluación de tecnología. En Colombia no existe ninguna conexión formal entre ambos procesos, y el Ministerio no tiene que basarse en la evaluación del IETS ni necesita considerarla para deliberar o incluir una determinada tecnología. En el pasado se han hecho inclusiones en ausencia de una ETS y sin evidencia que apoyara la decisión. En algunos casos las inclusiones de tecnología se hacen solo cuando alguien las reclama por vía judicial.

Deliberación

Los procesos de evaluación no siempre conducen a una conclusión taxativa sobre si se debe o no financiar una determinada tecnología. Con frecuencia la evaluación resulta en rangos, en algunos casos con gran incertidumbre. Además, a la hora de deliberar sobre la evidencia intervienen criterios adicionales a aquellos que son propios de la evaluación de tecnologías sanitarias. Por ejemplo, una tecnología puede ser costo-efectiva pero no financiable en términos de presupuesto. En otros casos, puede que las tecnologías tengan impactos presupuestarios considerables, pero atienden necesidades de un segmento de población con particulares condiciones de vulnerabilidad y exclusión. En el proceso de deliberación se analizan los resultados de la evaluación y se toman decisiones con algún grado de incertidumbre y a partir de múltiples criterios que pueden dar origen a recomendaciones contradictorias.

Mientras la evaluación tiene un carácter eminentemente técnico, la deliberación tiene además un carácter político. La evaluación técnica califica la tecnología según todos los criterios seleccionados para evaluar. Sin embargo, no siempre hay consenso sobre qué criterios de evaluación deben primar, y en ese sentido la deliberación es el proceso mediante el cual se llega a acuerdos. Además, en muchos casos las evaluaciones no entregan suficiente información, ya sea porque la tecnología es nueva y no hay suficiente evidencia, o porque la incertidumbre asociada a sus beneficios es considerable. Debido a su carácter político, la deliberación es un

proceso eminentemente participativo. Al final de esta etapa se emite un informe de deliberación, donde se incluye una recomendación que debe estar claramente fundamentada.

Tratándose de un proceso político, la deliberación debe incluir la amplia participación de los actores afectados por las decisiones. También debe contar con insumos técnicos sólidos que serán proporcionados por las entidades encargadas de la evaluación en un informe específicamente concebido para deliberar. Idealmente, la deliberación debe estar separada de la evaluación, precisamente porque la evaluación es un proceso técnico y objetivo en el que no deben influir posiciones políticas ni intereses de los actores. En cambio, la deliberación es el proceso en el cual los actores exponen sus posiciones y se llega a un acuerdo.

En Brasil la deliberación es responsabilidad del CONITEC, un cuerpo colegiado en el cual, como se ha señalado, participan los principales actores del sector y se recoge la posición de las entidades estatales y municipales que tienen poder rector en sus jurisdicciones. El proceso está bien desarrollado, los pasos se establecen claramente y se definen los responsables. Sin embargo, existen vacíos en la definición y la difusión de determinados criterios de deliberación. Durante el proceso hay espacio para solicitar nueva información y realizar una audiencia pública si se considera necesario. Además, las decisiones del CONITEC se someten a una consulta pública. La decisión recae sobre el secretario de la SCTIE. Para la deliberación, la plenaria del CONITEC se apoya en los informes de evaluación entregados por el solicitante, en el método pasivo, y por entidades independientes, en el método activo. En este último, dado que en la evaluación y la deliberación participan diferentes actores, se cumple con la separación deseable entre evaluación y deliberación. En el método pasivo esta separación entre ambos procesos es parcial, ya que la evidencia es proporcionada por la industria, pero el CONITEC, que hace el informe de evaluación a partir de esa evidencia, también delibera.

En Colombia el proceso de deliberación está instaurado, pero hasta ahora se desconocen los criterios específicos que guían las discusiones y las dinámicas internas. De hecho, las actas no se publican. La deliberación es responsabilidad de la Comisión Asesora de Beneficios, Costos, Tarifas y Condiciones de Operación del Aseguramiento en Salud (CABCT), que reúne solo a miembros del gobierno. La integran el ministro de Salud y Protección Social, que la preside, el ministro de Hacienda y Crédito Público, el director del Departamento Nacional de Planeación, el director del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y un delegado del presidente de la República. Si bien la deliberación tiene en cuenta los resultados de la evaluación y de una consulta pública realizada previamente, en ella no participan formalmente otros actores como los aseguradores, los prestadores, los pacientes o los ciudadanos.

En México la deliberación también está a cargo de la Comisión Interinstitucional del CBCI. Además de los miembros de la comisión del CSG, que tienen voz y voto, en la deliberación participan otros actores, externos a este órgano, con

derecho a voz pero no a voto, entre los cuales está la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad y el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). La comisión delibera y toma las decisiones tras evaluar la evidencia proporcionada por el solicitante y, en algunos casos, la evidencia de evaluación de la misma comisión obtenida en la etapa anterior. Una vez que la tecnología está incluida en el CBCI, el IMSS puede decidir si la incorpora o no a su catálogo. Tanto la deliberación como la evaluación previa son responsabilidad de la misma DICBIS; esta falta de separación es perjudicial en la medida en que resta independencia a los procesos. Por otra parte, aunque en el reglamento de la Comisión del CBCI se exige justificar el voto, en la deliberación para construir el CBCI y el CB-IMSS se desconocen los criterios o las dinámicas internas de las discusiones.

Resumiendo, en los tres países la deliberación presenta deficiencias relacionadas con la forma en que se usa la información obtenida en la evaluación y las consultas públicas, y en las discusiones y votaciones de las entidades encargadas. En particular, hay vacíos comunes en la definición de los criterios utilizados en esta etapa —que incorporan los aspectos técnicos y políticos para fundamentar las decisiones— y en la difusión pública de las actas asociadas a la toma de estas decisiones.

Decisión

La decisión final puede estar a cargo de cuerpos colegiados o del regulador del sistema. Las razones que justifican las decisiones deben sustentarse en el informe de evaluación y el informe de deliberación, y ser transparentes y públicas. Idealmente, cuando la decisión contraviene la recomendación, las razones que conducen a ella deben ser públicas y basarse en argumentos muy claros y sólidos.

En los tres países la decisión está a cargo del regulador del sistema. En Colombia, en la práctica, la máxima instancia de decisión es el ministro de salud, que decide a partir de las recomendaciones de la comisión asesora (la CABCT). Las decisiones se formalizan mediante la publicación de una resolución donde se establecen las modificaciones, las nuevas inclusiones o las exclusiones. Aunque los argumentos que conducen a la decisión no sean públicos, en todos los casos las decisiones son congruentes con las recomendaciones de la CACBT.

En Brasil el secretario de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) del Ministerio de Salud toma la decisión a partir de la recomendación del CONITEC pero, si lo cree necesario, puede solicitar una audiencia pública para discutir la recomendación. De igual forma, puede pedir que se considere nueva evidencia y se revise la recomendación. El secretario está facultado para contravenir la recomendación si, por ejemplo, el impacto presupuestario es muy alto, aunque no sucede con frecuencia. Habitualmente una negación es consecuencia de una recomendación negativa de la CONITEC.

En México la deliberación y la decisión están a cargo de la misma entidad, la Comisión Interinstitucional del CBCI, cuyos miembros deciden después de

deliberar. Las decisiones conducen a actualizaciones de la lista del CBCI —inclusiones o modificaciones— que son publicadas en el diario oficial de la federación y que las instituciones públicas del sector salud deben acatar. Una vez que la tecnología se ha incorporado al CBCI, la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud del IMSS decide si la incluye o no en su catálogo.

Los tres países tienen un reto común: articular las decisiones de cobertura que se toman al margen de los procesos institucionalizados descritos. Más adelante se exponen con más detalle este problema y sus efectos a la luz de lo expuesto en los estudios de caso.

Apelación

En el proceso de apelación se ofrece la posibilidad de solicitar que se revise la decisión tomada antes de que esta se haya formalizado. Gutiérrez, Giedion, Muñoz y Ávila (2015) argumentan que *"[El proceso de apelación] le permite a todos los actores presentar sus desacuerdos. La apelación no sólo garantiza una mayor aceptabilidad del proceso, sino que además contribuye a una mejor toma de decisiones, al permitir reconsiderar evidencia nueva. Adicionalmente, si el sistema de apelaciones tiene legitimidad, contribuye a reducir las apelaciones por vía del sistema judicial. Tener un sistema interno de apelación, como parte del proceso, es consistente con una visión sistémica de la priorización, en donde se incorporan, por ejemplo, a los actores judiciales de manera explícita e integrada en la toma de decisiones. Esto disminuye la asignación de recursos por actores fuera del sistema"*. Solo pueden apelarse las decisiones para las cuales no se siguió el debido proceso, por ejemplo cuando se ignoró alguna evidencia. Si el proceso es justo, técnico y consensuado y se atuvo a las reglas establecidas, no hay razones de fondo para apelar la decisión.

Solo en Brasil el proceso de apelación es formal. Tras la publicación de la decisión final en el diario oficial, cualquier interesado tiene un plazo de 10 días para presentar un recurso. El secretario de la SCTIE revisa la decisión y el ministro de Salud debe ratificarla, modificarla o revocarla. Después de eso, el caso se considera cerrado. Los criterios para apelar deben ser de carácter técnico (costo-efectividad, seguridad, etc.). Dado que el proceso de deliberación es abierto y participativo, y que se realiza una audiencia pública para recoger la opinión de los actores, es menos probable que se recurra a este mecanismo. En efecto, antes de tomar una decisión, durante el proceso de deliberación se escuchan diferentes posiciones y puntos de vista y, si se considera necesario, se puede ajustar la recomendación antes de tomar la decisión final.

Tanto en Brasil como en Colombia los pacientes pueden, de manera individual, recurrir a mecanismos judiciales y administrativos para apelar alguna decisión. Este fenómeno, también llamado de "judicialización", parece cobrar cada vez más importancia. Para responder a las demandas individuales, muchas veces relativas a medicamentos de alto costo, las decisiones de los jueces siguen un procedimiento independiente mediante el cual se da acceso a los servicios desconociendo los procesos, las metas, los criterios y la evidencia que sustentan la incorporación de

tecnologías y servicios en las listas explícitas de cobertura. La consecuencia de este proceder es que se pierde control sobre la efectividad, la seguridad y el impacto presupuestario del uso de las tecnologías entregadas por esta vía.

Monitoreo y evaluación

Esta parte consiste en hacer un seguimiento y una evaluación de los procesos y resultados del sistema de priorización. El monitoreo y la evaluación permiten mejorarlo constantemente y garantizar que se cumplan las disposiciones que lo regulan. Por ejemplo, en esta etapa se debe evaluar si los pacientes efectivamente tienen acceso a las tecnologías cubiertas; si la frecuencia de uso prevista —y por ende el impacto presupuestario—es aquella estimada al momento de la decisión; si se están siguiendo los procesos de participación; si los procesos científicos se están guiando por las mejores prácticas y si los proveedores se están ciñendo a las recomendaciones o a las guías de práctica clínica.

El monitoreo y la evaluación no están muy desarrollados en los países estudiados. En particular, no se monitorean ni los procesos ni el efecto de las decisiones de cobertura sobre el uso de tecnologías sanitarias a la luz del cumplimiento de los objetivos del sistema. Hay algunas excepciones en etapas puntuales de la priorización. Por ejemplo, respecto del registro sanitario, en todos los países las agencias sanitarias hacen vigilancia sanitaria *ex post* de la seguridad de las tecnologías. En cuanto a la evaluación de tecnologías, en Colombia y Brasil hay algunos mecanismos para monitorear la calidad de las evaluaciones hechas por el IETS y la REBRATS, respectivamente. Sin embargo, en lo que concierne a las etapas de selección de candidatos para evaluación, deliberación, decisión y evaluación de impacto presupuestario, no se observan estos avances. Aunque en Brasil la legislación asigna a la Secretaría de Ciencia y Tecnología las tareas de monitoreo y vigilancia de los procesos, en la práctica esta función todavía no se desarrolla. Con todo, recientemente se ha diseñado un sistema de gestión de tecnología en línea que hace un seguimiento al flujo de los procesos y que posiblemente contribuya a mejorar el monitoreo y la evaluación. En México, una aproximación a la evaluación y el impacto de las decisiones es el monitoreo de la prescripción de medicamentos de alto costo (catálogo II) desde la perspectiva del paciente.

Finalmente, es indispensable poner en marcha mecanismos o instituciones que apunten a articular las actividades de evaluación y monitoreo en la priorización, puesto que en Colombia, México y Brasil las entidades aún no se integran efectivamente con este propósito.

3. Evaluación de los sistemas de priorización en los tres países

En esta sección se analizan los procesos de priorización de Brasil, México y Colombia en relación con el sistema de priorización ideal caracterizado por los seis atributos descritos en el Recuadro 2 que aparece al final.

3.1 Objetivo claro y explícito

En Brasil una ordenanza de 2009 crea el sistema de gestión de tecnologías en salud. En su artículo segundo se define la política de administración de tecnologías como el conjunto de actividades relacionadas con los procesos de evaluación, desarrollo, difusión, uso y tratamiento de la obsolescencia de las tecnologías en salud. El artículo tercero de la misma legislación señala que el objetivo de la política de administración de tecnologías es maximizar los beneficios para la salud obtenidos con los recursos disponibles, garantizando el acceso de la población a tecnologías seguras y eficaces en condiciones de equidad. De este modo se crea explícitamente un sistema de priorización como una política pública del Ministerio de Salud. La normativa también indica que el monitoreo es parte de la política de gestión de tecnologías, pero no establece indicadores explícitos para medir si se están cumpliendo los objetivos del sistema.

Más allá de lo estipulado en la legislación que creó el sistema de salud en 1993 (Ley 100), **Colombia** carece de una política o legislación que definan explícitamente los objetivos de la gestión y la priorización de las tecnologías. Además, la normativa relacionada con la actualización del paquete de beneficios y la Ley Estatutaria de la Salud[4] ofrecen un marco y unos principios para la priorización de tecnologías. Dado que tampoco están explicitados los procesos de manera secuencial e interrelacionada, no se puede afirmar que haya un sistema de priorización con un objetivo claro y explícito.

La Ley 100 de 1993, que crea el sistema de salud, establece que los *"servicios de salud incluidos en el plan obligatorio de salud serán actualizados por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema"* (Artículo 162). Posteriormente, la Comisión de Regulación de Salud, CRES, que reemplaza al Consejo de Seguridad Social en Salud, define el POS como el conjunto de tecnologías al que tienen derecho los afiliados al Sistema de Seguridad Social en Salud, y menciona los principios que deben regir las actualizaciones. Entre estos están el de costo-efectividad, pertinencia demográfica y epidemiológica, y calidad. Finalmente, la Ley Estatutaria establece criterios para excluir tecnologías del financiamiento con recursos públicos, en particular aquellas que no tengan efectividad probada o que sean de carácter experimental.

De estas normas se puede deducir que el objetivo implícito del sistema de priorización en Colombia es garantizar la disponibilidad de tecnologías en salud en condiciones de eficacia, eficiencia y sostenibilidad.

En **México**, debido a la segmentación del sistema de salud, no existe un único sistema de priorización, y por esta misma razón no hay objetivos explícitos más allá de los objetivos generales del sistema establecidos en la Ley General de Salud. Sin embargo, esta ley define el marco para la priorización y en ella se establece el objetivo de *"proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas*

4 Se refiere a la ley marco que regula el derecho a la salud.

sanitarios prioritarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en las acciones preventivas". En esos enunciados se observa la ausencia de criterios de restricción presupuestaria y de eficiencia.

En el subsistema de seguridad social (IMSS, ISSTE, etc.) tampoco hay una normativa que defina un sistema de priorización explícito con objetivos claros. Sin embargo, el reglamento interno de la comisión nacional del CBCI del sector salud menciona el propósito de la comisión, que es *"[...] mejorar la calidad, seguridad y eficiencia de la atención a la salud que otorgan las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud [...]"* y también las directrices que orientan el trabajo de la comisión, que apuntan a *"lograr procesos transparentes, eficientes y con base en evidencias científicas"* (artículo 1, capítulo I). Por otro lado, en la guía de evaluación de insumos se señala que su objetivo es garantizar que los procesos de inclusión en el cuadro básico favorezcan el uso racional de los insumos de acuerdo con los avances de la ciencia.

En el subsistema del Seguro Popular de Salud se han dado procesos aislados de priorización, pero no se ha logrado institucionalizarlos y, por tanto, no hay un sistema con objetivos explícitos. Sin embargo, cuando se crea el CAUSES, se menciona que los objetivos de este paquete de beneficios son *"utilizar los recursos destinados a salud de forma que se generen los mayores beneficios posibles en las condiciones de salud de la población"* y *"definir la composición y los alcances de cada uno de los servicios y procedimientos a los que la población tiene derecho"*.

De lo anterior se concluye que en México no se ha formulado un objetivo claro y explícito. Sin embargo, la legislación vigente provee un marco donde se indica que el objetivo de los procesos de priorización es garantizar servicios de salud eficaces y seguros. En el caso del Seguro Popular de Salud, también se plantea que esta garantía debe darse en condiciones de eficiencia.

3.2 Eficiencia y eficacia

En ninguno de los países analizados hay indicadores explícitos para verificar si los procesos de priorización están cumpliendo las metas, pero los estudios de cada país dan cuenta de algunos aspectos que pueden estar favoreciendo o trabando el logro de los objetivos.

En **Brasil** hay tres factores que podrían estar afectando la efectividad y la eficiencia del sistema: i) un enfoque que privilegia los medicamentos en detrimento de los procesos de priorización de otras tecnologías; ii) en el método pasivo, la necesidad de evaluar todas las tecnologías, con lo cual los recursos utilizados no se orientan solo a las tecnologías que son prioritarias para las metas de salud o los objetivos del sistema; y iii) la asignación de prestaciones en salud que resulta de los reclamos judiciales de tecnologías, que se hace sin la mediación de criterios congruentes con los objetivos del sistema. En cambio, la política de precios de medicamentos ha contribuido a disminuir el gasto en salud. De igual forma, la ETS generalizada, las directrices clínicas y los protocolos terapéuticos han contribuido a mejorar el uso de la tecnología.

En ese país la equidad es un objetivo explícito de la política de priorización,

aunque no se ha diseñado un indicador que permita monitorear los progresos en esta dirección. En todo caso, la creación del SUS ha significado un avance considerable en términos del acceso a los servicios de salud de la población de menores ingresos, ya que el SUS, por ley, debe poner las mismas tecnologías a disposición de todos los ciudadanos. Uno de los obstáculos para lograr la equidad puede ser la decisión de las entidades municipales y estatales de financiar tecnologías, dado que las regiones con mayores recursos estarían en condiciones de otorgar más beneficios a sus ciudadanos. De forma similar, el fenómeno de los reclamos judiciales de tecnologías sanitarias (TS) parece favorecer a los segmentos de mayores ingresos.

Como se ha señalado, en **Colombia** no hay un objetivo claro y en consecuencia tampoco hay indicadores explícitos para medir si este se alcanza. Sin embargo, las normas citadas plantean criterios que buscan sostenibilidad, eficiencia y eficacia, que hoy en día serían implícitamente los objetivos de los procesos de priorización. A continuación se estudia si se están siguiendo estos principios.

La creación de una agencia sanitaria fuerte y la implementación de un proceso técnico de aprobación de comercialización en Colombia representan un avance para lograr que el sistema de priorización garantice tecnologías efectivas. De igual forma, la consolidación del IETS como entidad técnica encargada de revisar la efectividad de las tecnologías también contribuirá considerablemente al logro de este objetivo. Finalmente, la Ley Estatutaria fortalece el principio de efectividad al permitir que se excluyan las tecnologías que no hayan probado ser efectivas, seguras y eficaces.

Por otro lado, en Colombia hay tres factores que pueden estar afectando la eficiencia. Primero, los reclamos judiciales de TS, que permiten la oferta de tecnologías que pueden no ser seguras para la indicación y que no tienen en cuenta los criterios de eficiencia, eficacia y sostenibilidad. Segundo, la falta de una interrelación explícita entre los actores, que duplica las tareas y desperdicia los esfuerzos. Tercero, el hecho de que en la actualización del POS no se estén teniendo en cuenta de manera explícita las metas sanitarias.

Pese a que en **México** tampoco hay indicadores definidos para comprobar si se están alcanzando los objetivos, el estudio presentado en este libro menciona algunos elementos que podrían estar afectando la eficiencia y la eficacia.

En primera instancia, los procesos para garantizar la seguridad y la eficacia están establecidos. Por otro lado, los programas de monitoreo de la prescripción para medir resultados en los medicamentos de alto costo (Catálogo II) contribuyen a mejorar la eficiencia y la eficacia.

Por su parte, la segmentación del sistema de salud en México impone barreras a la eficiencia. El CBCI no es una lista para garantizar el acceso y no está claro que sea el universo posible de tecnologías, pues en la práctica los hospitales universitarios y el IMSSS ordenan tecnologías que pueden no estar en el CBCI. Si bien esta situación no es generalizada ni frecuente, implica que pueden estarse prescribiendo y entregando tecnologías de las cuales no se han evaluado la eficacia, el impacto

presupuestario ni el costo-efectividad. De igual forma, es posible que no se estén prescribiendo tecnologías que mejorarían la eficiencia del sistema. Aunque la ley general de salud considera las prioridades como directriz para determinar qué servicios se deben ofrecer, los procesos de priorización no se guían por este criterio de manera explícita y medible, lo que también puede estar afectando la eficiencia.

Respecto del Seguro Popular de Salud, el CAUSES es efectivamente una lista exigible, pero dado que los procesos de priorización son esporádicos y no se guían por criterios estandarizados, no es evidente que los resultados garanticen un uso eficiente de los recursos.

3.3 Coherencia

Del estudio de **Brasil** se puede inferir que en este país se ha logrado articular de buena forma a los encargados de priorizar las tecnologías en el ámbito nacional y, en ese sentido, constituye un ejemplo de articulación y coherencia en la región. Las funciones están claramente distribuidas entre los actores del sistema y se ha hecho un esfuerzo explícito por articularlos.

Sin embargo, se mencionan dos factores que reducen la coherencia del sistema. Primero, las secretarías estatales y municipales de salud conducen sus procesos de incorporación de tecnologías con sus propios criterios. Si bien en el caso de la RENASES la normativa obliga a las secretarías a enviar la solicitud de aprobación a la CONITEC, en la práctica hay indicios de que esta condición todavía no se cumple como fue planteada. Respecto de la RENAME, la normativa no menciona esta exigencia de modo explícito y por lo tanto las secretarías llevan sus propios procesos. El segundo factor que disminuye la coherencia del sistema es el proceso de judicialización que se ha venido dando, mediante el cual los usuarios del SUS pueden reclamar las tecnologías por la vía judicial. Estas solicitudes siguen sus propios procesos y criterios, sin ceñirse a lo establecido para el país, y pueden otorgar prestaciones que, según los criterios de priorización convenidos, no cumplen con los requisitos necesarios para estar en las listas. En los últimos años se ha venido abordando este problema y se ha trabajado con representantes del poder judicial para coordinar las decisiones judiciales con las del resto del sistema.

Ambos factores de incoherencia minan la efectividad y la eficiencia del sistema, pues se asignan fondos sin garantía de beneficios claros, con un procedimiento o una indicación no autorizados por la agencia sanitaria (ANVISA), y se pone en riesgo el objetivo de proteger los recursos del sistema y alcanzar el mayor bienestar en salud que sea posible. Además, atentan contra la equidad al interior del SUS, puesto que los municipios y los estados más ricos pueden ofrecer a su población tecnologías a las que no tienen acceso todos los habitantes, y son las personas más pudientes las que han accedido a tecnologías por medio de reclamaciones judiciales.

Como lo destacan los autores del estudio respectivo, en **Colombia** la priorización aún no se ha consolidado como sistema. En efecto, se trata más bien de un conjunto de procesos aislados en los cuales las interrelaciones no son

explícitas, sino que resultan de procesos informales y de la conformación de grupos de trabajo. Cabe señalar que si bien nada que no esté aprobado por la agencia sanitaria puede financiarse con recursos públicos, los resultados de las evaluaciones de efectividad y seguridad que hace esta agencia no sirven de insumo para los procesos ulteriores. Tampoco hay una conexión clara entre los procesos de evaluación y deliberación-decisión. A diferencia de Brasil y México, la división del sistema en un régimen subsidiado y otro contributivo no afecta a la coherencia, en la medida en que ambos subsistemas tienen acceso a las mismas tecnologías, definidas por las mismas entidades. Por otro lado, en Colombia los organismos municipales y departamentales no pueden destinar recursos para financiar prestaciones que estén fuera del marco legal de la seguridad social, con lo cual estos actores no tienen facultad para ofrecer prestaciones sanitarias al margen del paquete.

En **México**, dada la fragmentación del sistema de salud, no hay coherencia entre los procesos autónomos que se llevan a cabo en cada subsistema (IMSS, Seguro Popular de Salud, ISSSTE, etc.). De igual forma, como los procesos de priorización no se concibieron de manera secuencial y sistémica, las diferentes etapas del proceso están desarticuladas. Por ejemplo, en el estudio de México presentado en este libro se resalta que en muchos casos el IMSSS no toma en cuenta los informes de seguridad y eficacia elaborados por la agencia sanitaria COFEPRIS, que a veces la comisión del CBCI rechaza un medicamento previamente aprobado por la COFEPRIS porque considera que no es seguro, y que para tomar las decisiones que corresponda se recurre a la European Medical Agency (EMA) o la Food and Drug Administration (FDA).

Sin embargo, hay espacios de encuentro entre las diferentes instituciones encargadas de uno u otro paso del proceso de priorización. En particular, en la comisión del CBCI participan representantes de la COFEPRIS y del IMSS. En este sentido, posiblemente lo que falta es unificar los criterios de decisión y compartir una visión sistémica en la cual todos los actores apunten en la misma dirección y se consideren, por un lado, receptores de insumos producidos por entidades encargadas de los procesos anteriores y, por otro, productores de insumos para procesos posteriores. Si bien la segmentación del sistema constituye un importante desafío, no debería ser un obstáculo para construir un sistema coherente de priorización.

3.4 Legitimidad: solidez técnica, participación y transparencia

En Brasil se han hecho esfuerzos explícitos para asegurar que la evidencia científica se tenga en cuenta al momento de incorporar tecnologías en el SUS (solidez técnica). La ley no solo establece que la toma de decisiones debe basarse en evidencia científica, sino que además ha ordenado la creación de programas de capacitación que garanticen la calidad y la capacidad del recurso humano necesario. También ha incorporado la red de evaluación de tecnologías (REBRATS) como parte integral del sistema y ha fomentado su desarrollo. Con ambas disposiciones se fortalece el uso de evidencia científica

y metodologías sólidas de las ETS. Otro paso fundamental ha sido la creación, al interior de la CONITEC, de un cuerpo técnico cuya función es evaluar la evidencia presentada sobre una tecnología candidata a la inclusión en el SUS. Finalmente, los procesos de la ANVISA son técnicamente sólidos.

Según los autores del estudio de priorización en Brasil, la solidez técnica del proceso de deliberación puede mejorar pues pese a que los miembros de la plenaria deben justificar su voto, no hay criterios explícitos que lo exijan. Aun cuando la deliberación tiene un carácter político, es importante que las decisiones se guíen por criterios preestablecidos. Por ejemplo, las razones que explican un voto negativo pueden ser explicitadas y los miembros deben proporcionar la evidencia derivada de las recomendaciones del órgano técnico.

En cuanto a la participación, este es un principio explícito del SUS y de la política de gestión de tecnologías. De acuerdo con los principales actores la participación es buena y explícita, pero la ciudadanía no comparte esta apreciación. En efecto, la población no entiende bien cómo se incorporan las tecnologías ni sabe claramente a cuáles tiene derecho. En cuanto a la transparencia, los criterios técnicos son explícitos y públicos, no así los resultados de la deliberación. Al parecer esto afectaría la legitimidad de las decisiones finales.

En **Colombia** los procesos de priorización se han vuelto progresivamente más técnicos y científicos. Del estudio correspondiente presentado en este libro se deduce que los procesos técnicos del INVIMA en general son considerados legítimos y recientemente se han iniciado nuevas acciones en este sentido. La creación del IETS ha sido muy importante para asegurar que las TS se evalúen de manera rigurosa y en atención a la evidencia científica. Sin embargo, en los procesos de deliberación y decisión no queda claro cómo estos criterios guían los procesos de actualización. Por otra parte, los procesos de comercialización y evaluación gozan de mayor transparencia que los pasos posteriores, en los cuales aún se requieren ingentes esfuerzos. Con todo, los procesos seguidos en la actualización del POS de 2013 y las metodologías que se han venido desarrollando permiten consolidar un proceso estandarizado y transparente.

Respecto de la participación, los procesos correspondientes se están consolidando en la etapa de evaluación, donde en general las evaluaciones consideran mecanismos para recoger la opinión de las sociedades científicas y las de los pacientes. En el resto de las etapas, a los procesos de participación aún les falta desarrollo. Como en los demás países, la incorporación de la población es todavía incipiente. Dadas las condiciones establecidas en la nueva Ley Estatutaria en Salud, será necesario mejorar este componente. Así, en Colombia la legitimidad de los procesos se ve limitada por el incipiente desarrollo de los principios de transparencia y participación.

En **México**, con la conformación de la Comisión Interinstitucional del CBCI como un cuerpo colegiado en el cual participan los principales actores públicos del sector salud, las decisiones han ganado legitimidad, al menos entre los niveles de gobierno y los subsistemas de salud. Al interior del IMSS los procesos se han institucionalizado y son también

Recuadro 2. Principales desafíos en las dimensiones de evaluación

		MÉXICO	BRASIL	COLOMBIA
OBJETIVO CLARO Y EXPLÍCITO		Falta explicitar el objetivo.	Hay un objetivo claro y explícito.	No hay un objetivo explícito.
		La segmentación del sistema y la autonomía de los subsistemas dificultan la articulación de los procesos en torno a un objetivo común.	La autonomía de los estados y los municipios impone un reto para articular estos procesos en torno al objetivo común.	La judicialización puede limitar la capacidad para alcanzar el objetivo de sostenibilidad y eficiencia.
EFICIENCIA Y EFICACIA		Debe fortalecerse la utilización de evidencia científica para la toma de decisiones.	El proceso pasivo no está alineado con metas sanitarias.	Se duplican esfuerzos por falta de conexión entre la ETS y el proceso de registro sanitario.
		Es difícil garantizar la eficiencia debido a la segmentación del sistema.	Los procesos de judicialización otorgan tecnologías al margen del sistema de priorización.	La judicialización permite otorgar tecnologías que no están incluidas en el POS.
		Las metas sanitarias para la inclusión de tecnologías no se usan de manera consistente.	Independencia de los estados para otorgar tecnologías por fuera de las listas nacionales.	Las metas sanitarias para la inclusión de tecnologías no se usan de manera consistente.
COHERENCIA		Los procesos de aprobación de comercialización y la decisión no están articulados. Multiplicidad de criterios por segmentación del sistema.	A nivel nacional los procesos son coherentes y articulados, pero la descentralización impone un reto para lograr coherencia entre los niveles de gobierno.	Falta conexión entre las diferentes etapas del proceso.
LEGITIMIDAD	SOLIDEZ TÉCNICA	Es necesario fortalecer la ETS y el CENETEC y conviene incluir de manera rutinaria la ETS e inclusión rutinaria de ETS en la deliberación.	Establecer criterios explícitos en los procesos de deliberación.	Tener en cuenta a las ETS para tomar decisiones de manera sistemática.
		Se recomienda promover la formación del recurso humano.		Establecer criterios explícitos en los procesos de deliberación y decisión.

		MÉXICO	BRASIL	COLOMBIA
LEGITIMIDAD	PARTICI-PACIÓN	Ampliar e institucionalizar la participación a la población y a otros actores en los procesos de ETS y deliberación.	Ampliar la participación de la población.	Ampliar la participación en los procesos de ETS y establecer e institucionalizar la participación de la población y la de otros actores en la deliberación.
		Abordar el proceso de judicialización mediante la participación de esta rama en las decisiones.	Abordar el proceso de judicialización mediante la participación del poder judicial en las decisiones.	Abordar el proceso de judicialización mediante la participación del poder judicial en las decisiones.
	TRANS-PAREN-CIA	Fortalecer procesos de comunicación y continuar con los avances de publicidad de los procesos.	Mejorar la transparencia de las razones que llevan a la decisión. Establecer mecanismos de evaluación y monitoreo de los procesos de priorización y de sus resultados.	Establecer mecanismos para garantizar la transparencia en los procesos de deliberación y decisión.
		Establecer mecanismos de evaluación de los procesos de priorización y de sus resultados.		Establecer mecanismos de evaluación y monitoreo de los procesos de priorización y de sus resultados.

de tipo colegiado, lo que contribuye a incrementar la credibilidad de los procesos de priorización del IMSS.

Quizás el factor que menos se ha desarrollado en México sea la solidez técnica, cuyo progreso entre los subsistemas ha sido heterogéneo, con múltiples entidades que se rigen por numerosos criterios. Ahora bien, el CENETEC ha venido aumentando su relevancia como entidad de evaluación y la constitución de un equipo interinstitucional de evaluación de tecnologías, liderado por este centro y apoyado por la CSG, representa un avance que contribuye considerablemente a la consolidación técnica de la evaluación de tecnologías.

Según el estudio de México, respecto de la transparencia y la publicidad se han hecho grandes progresos en términos de disponibilidad de información y de reglas claras tanto en los procesos de registro sanitario como en los de inclusión en el CBCI. Sin embargo, los actores manifiestan desconocer los criterios de actualización, lo que revela la necesidad de fortalecer los procesos de gestión de actores y de comunicación.

Los procesos judiciales que han resultado en el otorgamiento de prestaciones constituyen un importante reto en la medida en que muestran que el poder judicial no acata las decisiones. En otras palabras, los casos de judicialización revelan que las decisiones de inclusión

tomadas mediante los procesos de priorización establecidos no son legítimas ni para este poder del Estado ni para las personas que solicitan las tecnologías por la vía judicial. Parte del problema radica en que los procesos de decisión y participación aún no han incorporado al poder judicial, y en que la transparencia y la publicidad de las decisiones no son las óptimas.

En síntesis, la legitimidad de los procesos de priorización es aún incipiente en Colombia y en México. En Brasil se ha avanzado significativamente en participación y solidez técnica, y se observan algunos progresos en el ámbito de transparencia. En Colombia el mayor avance ha consistido en establecer procesos técnicamente sólidos.

El Recuadro 2 resume los principales desafíos que enfrentan los tres países en las dimensiones de evaluación mencionadas previamente.

4. Conclusiones

Como se deduce de los estudios presentados en este libro, en los tres países analizados, los procesos de priorización de tecnologías se han venido consolidando paulatinamente en el contexto de sistemas de salud muy diferentes. También cabe destacar la importancia que está tomando la evaluación de tecnologías como mecanismo para decidir qué tecnologías sanitarias se financian con recursos públicos.

Los procesos de priorización de estos tres países se encuentran en distintos estados de evolución, siendo Brasil el país donde están más desarrollados y son más maduros. En México hay procesos de priorización que se consolidan en el ámbito nacional y en el subsistema de seguridad social. Por otro lado, en Colombia se han consolidado los procesos técnicos pero se están llevando a cabo modificaciones al plan de beneficios, que podrán implicar grandes retos para la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

Además, es interesante observar que los procesos de priorización en estos países han evolucionado de forma muy similar. En los tres países el primer paso ha consistido en la puesta en marcha, el fortalecimiento y la consolidación de los procesos de registro sanitario y, en efecto, en los tres casos las agencias sanitarias tienen una larga historia, puesto que surgieron entre finales de los años 1990 y principios del siglo XXI[5]. Posteriormente, en estos países se han abierto espacios de deliberación y decisión colegiadas. Estos cuerpos colegiados han recibido el apoyo de unidades o grupos de trabajo de ETS que no están necesariamente institucionalizados y cuyas capacidades técnicas se han caracterizado por ser heterogéneas. En Colombia se creó el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud; en Brasil, la Comisión para la Incorporación de Tecnologías (CITEC), el Departamento de Ciencia y Tecnología (DECIT) y el Consejo de Ciencia y Tecnología e Innovación en Salud (CCTI); y en México, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

En los casos de Brasil y Colombia estas instituciones han evolucionado y han intentado acercarse al modelo de los

5 ANVISA en 1999, INVIMA en 1994 y COFEPRIS en 2001.

sistemas de priorización efectivos, eficientes y transparentes. En México se ha reformado el reglamento interno de la Comisión en la misma dirección.

En la tercera etapa se han fortalecido la evaluación técnica y el uso de evidencia. Por un lado, se han reemplazado los grupos de trabajo y los comités *ad hoc* por entidades o unidades de ETS institucionalizadas y reguladas. En algunos casos se han constituido entidades semiautónomas para llevar a cabo el proceso de evaluación, en otros se han conformado unidades al interior de los Ministerios. Es así como en Colombia se crea la Comisión de Regulación en Salud (CRES), cuya función es actualizar el POS y que más tarde se reemplaza por el IETS, una entidad de carácter netamente técnico. En Brasil se implementa la Política Nacional de Gestión de Tecnologías, mediante la cual se formaliza la inclusión de tecnologías basada en evaluaciones técnicas. En México, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) empieza gradualmente a cobrar relevancia en la evaluación de tecnologías, particularmente de medicamentos. Por otro lado, se elaboran guías clínicas, guías de evaluación y criterios más explícitos de ETS. También se explicita el objetivo de evaluar tecnologías como una herramienta para definir qué se financia con recursos públicos.

Considerando la evolución del proceso de priorización en Brasil —y la visión sistémica de la priorización— podría preverse que en el próximo paso que se dé, es decir en una cuarta etapa, los procesos de priorización se institucionalizarán y comenzarán a estructurarse de manera más articulada y sistémica, se abrirán más a la participación ciudadana, la transparencia se transformará en un principio del sistema y habrá instancias de apelación de los procesos. De igual forma, se fortalecerán los procesos de monitoreo.

En cuanto al manejo de la información, en algunos casos este parece desarrollarse de forma paralela al desarrollo y al mejoramiento gradual de cada proceso, mientras que en otros se fortalece en las últimas etapas.

¿Qué podemos aprender de estas experiencias?

Sin duda los estudios de cada país dejan múltiples lecciones. En este capítulo se destacan cinco que parecen comunes a los tres países y que son relevantes para transitar hacia esquemas de priorización con enfoque sistémico.

4.1 Prerrequisito: agencia sanitaria sólida y técnicamente rigurosa

El registro sanitario es el primer paso del proceso y, como tal, proporciona insumos importantes para los procesos posteriores. Una agencia sanitaria institucionalmente sólida genera confianza en los demás actores y evita que se duplique el trabajo tanto en las evaluaciones como en los requisitos de información. Más aún, en el enfoque sistémico no deben incluirse tecnologías que no tengan registro sanitario. Si la agencia sanitaria carece de suficiente legitimidad, las agencias encargadas de los procesos posteriores pueden optar por desconocer su veredicto y financiar tecnologías que no estén avaladas por ella.

Esto ha sucedido en algunas ocasiones puntuales en el caso mexicano, en el cual, pese a que la agencia sanitaria COFEPRIS ha otorgado un registro a un medicamento que considera seguro, los cuadros institucionales o el CBCI no comparten esa apreciación y se niegan a incluirlo. Como señalan los autores del capítulo sobre México, esta situación se explica porque las decisiones de la COFEPRIS no inspiran confianza, y porque quienes deciden respecto de la inclusión prefieren acudir a los dictámenes de la FDA o la EMA, como ocurrió con el medicamento Rimonabant, que la COFEPRIS aprobó aun cuando ya lo habían retirado del mercado europeo y no lo habían admitido en el de Estados Unidos. La falta de confianza en la agencia sanitaria disminuye la coherencia y la legitimidad de las decisiones de priorización, puesto que el público recibe señales contradictorias.

En cambio, en Brasil la agencia sanitaria ANVISA se ha convertido en un modelo para la región debido a la capacidad técnica y al rigor que la caracterizan. Sin duda esta reputación explica que el Consejo Nacional de Justicia haya recomendado a los jueces y magistrados no otorgar tecnologías que no cuenten con el registro de la ANVISA. Esto difícilmente hubiese ocurrido si el poder judicial desconfiara de las decisiones de esta agencia.

4.2 Rigor técnico en la etapa de evaluación

Contar con una evaluación de tecnologías rigurosa es la base de sustentación de los procesos de deliberación y decisión. Cuando hay evidencia sólida es más fácil orientar las decisiones atinentes a la eficiencia y la eficacia y, más aún, es menos probable que con ellas se favorezcan intereses particulares —sean estos legítimos o no— cuando estos contravienen la evidencia sólida.

Este punto es particularmente importante en aquellos contextos en los cuales muchos actores tienen poder sobre las decisiones de inclusión. En el caso de México, por ejemplo, se describe cómo en la Comisión Interinstitucional del CBCI cada representante evalúa la evidencia de la industria y, en algunos casos, hace su propia evaluación. Esto ocurre porque no hay un brazo fuerte, creíble y legítimo que presente una única evaluación. Algo similar ocurría en Colombia antes de 2012, cuando la decisión y la deliberación estaban en manos de la CRES, el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Salud. Con frecuencia cada actor presentaba su propia evaluación, pues la CRES, que debía proporcionar la evaluación, no tenía suficiente validez ante el Ministerio debido a que su brazo técnico no logró consolidarse.

En estos contextos, defender la recomendación que emana de cada evaluación se convierte en una competencia donde está en juego el poder, lo que dificulta la toma de decisiones fundada en evidencia imparcial.

Cuando además es la industria la que hace la evaluación, el proceso pierde independencia porque es ella misma la que formula la pregunta de evaluación, escoge el comparador y define el modelo de evaluación. Aun si se cuenta con guías, en última instancia esta situación es como si el imputado presentara y

recogiera la evidencia para su propia defensa. En esas condiciones, es difícil que no haya sesgos, salvo si se cuenta con un cuerpo técnico y con unas normas muy sólidas para evaluar la calidad técnica de la evidencia sometida a consideración.

4.3 Diseñar políticas explícitas para el fortalecimiento del recurso humano y las redes de evaluación

Es difícil garantizar el rigor técnico cuando el recurso humano especializado es insuficiente. Brasil no solo implementó programas de formación y capacitación, sino que además, como política de gobierno, fortaleció las redes de evaluación y les otorgó facultades importantes. Como resaltan los autores del capítulo sobre Brasil, de la disponibilidad permanente de profesionales preparados dependerá que la ANVISA se siga consolidando. En Colombia también se capacita a los funcionarios, pero quizás lo más relevante es que el IETS se concibió de forma que pudiese atraer a personal calificado. Con este fin se le dio una categoría jurídica especial que no le obligara a ceñirse a los estrechos rangos salariales impuestos por el sector público y le permitiera competir por los profesionales con la industria, en igualdad de condiciones. Ambas medidas han contribuido al desarrollo de una cultura de evaluación y han impulsado el avance de la ETS como herramienta para priorizar tecnologías en salud.

4.4 Empezar piloteando los procesos a partir de medicamentos

En dos de los tres casos estudiados hay un énfasis en los medicamentos. Esto indica que la necesidad de priorizar se asocia más con este tipo de tecnología. Es aquí donde más se revela la necesidad de hacer análisis de impacto presupuestario y de costo-efectividad. Empezar por un sistema de priorización con medicamentos puede ser más fácil que conseguir que los actores se reúnan alrededor de un objetivo común.

Comenzar con medicamentos también contribuye a que el sistema de priorización se vincule desde el principio con el sistema de control de precios, como sucede en Brasil. La relevancia de este enlace es patente si se considera que los precios son un factor determinante al momento de comprobar si una tecnología es costo-efectiva o no.

4.5 Considerar una política nacional de gestión de tecnologías

Una política nacional de gestión de tecnologías puede ayudar a generar un sistema de priorización integrado, mientras que con cambios incrementales en una u otra institución se puede propiciar un trabajo en silos no integrados, mientras que una política nacional de gestión de tecnologías puede contribuir a la construcción de un sistema integrado de priorización. Este fue el camino seguido por Brasil. Como se infiere del estudio correspondiente

presentado en este libro, para implementar esta política fue preciso primero allanar el camino fomentando discusiones amplias al respecto e involucrando en ellas a todos los actores. En todo caso, la política define los pasos de todo el proceso de priorización y designa al responsable de cada proceso, facilitando así un diseño coherente.

En contraste, Colombia ha hecho reformas aisladas que han redundado en una desarticulación de los procesos. En efecto, cuando se creó el instituto de evaluación, no se estableció de manera explícita el papel que desempeñaría en todo el proceso de priorización, de modo que el Ministerio de Salud puede, si lo desea, contratar evaluaciones de tecnología con otras entidades o personas que no necesariamente comparten los mismos criterios de evaluación que el IETS. Debido a esto, la calidad de los estudios y los criterios utilizados pueden ser heterogéneos, lo que disminuye la coherencia del proceso.

4.6 ¿Cómo transitar hacia un esquema de priorización eficaz, eficiente, coherente y legítimo?

Actualmente, en la mayoría de los países de la región hay procesos de uno u otro tipo para escoger qué se financia con recursos públicos. A veces es posible hacer una reforma global y rediseñar completamente el sistema, en cuyo caso es recomendable implementar una política de incorporación de tecnologías en salud, como se hizo en Brasil. Una política como esta permite no solo sentar los principios que regirán la inclusión y la exclusión de tecnologías, sino también establecer explícitamente quiénes son responsables de tales o cuales funciones, insumos o productos. Aunque no sea garantía de coherencia, una ley de gestión de tecnologías al menos promueve que quienes tomen las decisiones conciban la priorización como un proceso integral, puesto que se ven obligados a instituir formalmente todos los procesos e incluir a todos los actores. Por el contrario, cuando se hacen reformas aisladas generalmente se olvida que estas forman parte de un sistema.

No obstante, en muchos casos es imposible llevar a cabo una reforma completa, en parte porque no es políticamente viable y en parte porque no hay recursos para hacerlo. En estos casos se requiere hacer modificaciones paulatinas.

Sin la intención de afirmar que haya un camino único, de las experiencias anteriores se deduce una secuencia posible para la implantación de esquemas de priorización. El primer paso consiste en fortalecer una agencia sanitaria transparente y rigurosa, de modo que goce de gran credibilidad e inspire mucha confianza. El segundo paso es asegurar la disponibilidad del personal calificado para la ETS como una política específica, y conformar redes de evaluación que preparen el terreno para crear una entidad de evaluación de tecnologías. Posteriormente se deben fortalecer los órganos de decisión y deliberación, cualesquiera que estos sean. Esto implica establecer criterios y metodologías rigurosos y transparentes; capacitar o reubicar a sus miembros de modo que quienes deciden tengan la legitimidad y los conocimientos necesarios para hacerlo; e introducir mecanismos para la participación de los

actores y la población. Simultáneamente, se debe construir y formalizar el proceso de evaluación de tecnologías, ya sea dentro del Ministerio o como una entidad semiindependiente. Finalmente, se deben establecer procesos de apelación, mecanismos de difusión y dispositivos de control de la prescripción, así como instrumentos de monitoreo de los procesos y resultados del esquema de priorización.

Es fundamental que en los procesos de priorización cada uno de estos pasos se conecte y articule con los demás desde el principio y de manera explícita. Por ejemplo, como parte del proceso de fortalecimiento de las agencias sanitarias se puede incluir, entre otras, la función de proporcionar la evidencia sobre eficacia y seguridad que requieren los procesos de evaluación de tecnología. Los requisitos de información pueden redefinirse considerando las necesidades futuras de los procesos de evaluación, con el fin de evitar que se dupliquen tareas y requisitos. Una vez creada la entidad o unidad encargada de la evaluación, se debe garantizar que sus productos sean adecuados y estén diseñados teniendo en cuenta a quienes van a tomar la decisión. Para ello se debe anticipar la forma en que se constituirá el órgano de decisión, o trabajar de manera simultánea en su fortalecimiento. Más importante aún es conseguir que los sistemas de información se desarrollen de manera paulatina y que prevean las necesidades de todas las etapas del proceso. Por ejemplo, la información recogida no solo debe servir para la ETS sino también para el monitoreo. Lo mismo es recomendable para la gestión de la participación.

Realizar estas modificaciones graduales requiere un regulador fuerte que tenga claridad sobre el mapa de ruta y el destino. De lo contrario, los actores interesados no entenderán la necesidad de hacer los cambios propuestos y, en consecuencia, es posible que no participen o que se opongan activamente a estos cambios. De todos modos, cualquier transformación que implique modificar las relaciones de poder deberá conducirse considerando especialmente a los grupos que puedan ver sus intereses amenazados o sentir que lo están.

4.7 Retos comunes, avances pendientes y fortalezas

La segmentación del sistema de salud de México y la descentralización del sistema de Brasil presentan un reto importante para poner en marcha procesos de priorización eficientes y eficaces. En el caso de México, cada subsistema tiene potestad para decidir qué financia, con lo cual se producen diferencias de criterios y se duplican tareas, con el consecuente desperdicio de recursos que esto supone. Por otra parte, surgen inequidades en el acceso a las tecnologías. En Brasil, la naturaleza descentralizada del sistema le da autonomía a las municipalidades y a los estados para financiar tecnologías adicionales a las indicadas en las listas nacionales. Nuevamente, esta situación produce diferencias de criterios, duplicación de tareas e inequidad.

El reto de Colombia es la segmentación de los actores que toman decisiones dentro del sistema. Los jueces, el Ministerio y el Congreso todos pueden incluir tecnologías en el POS, y lo han hecho.

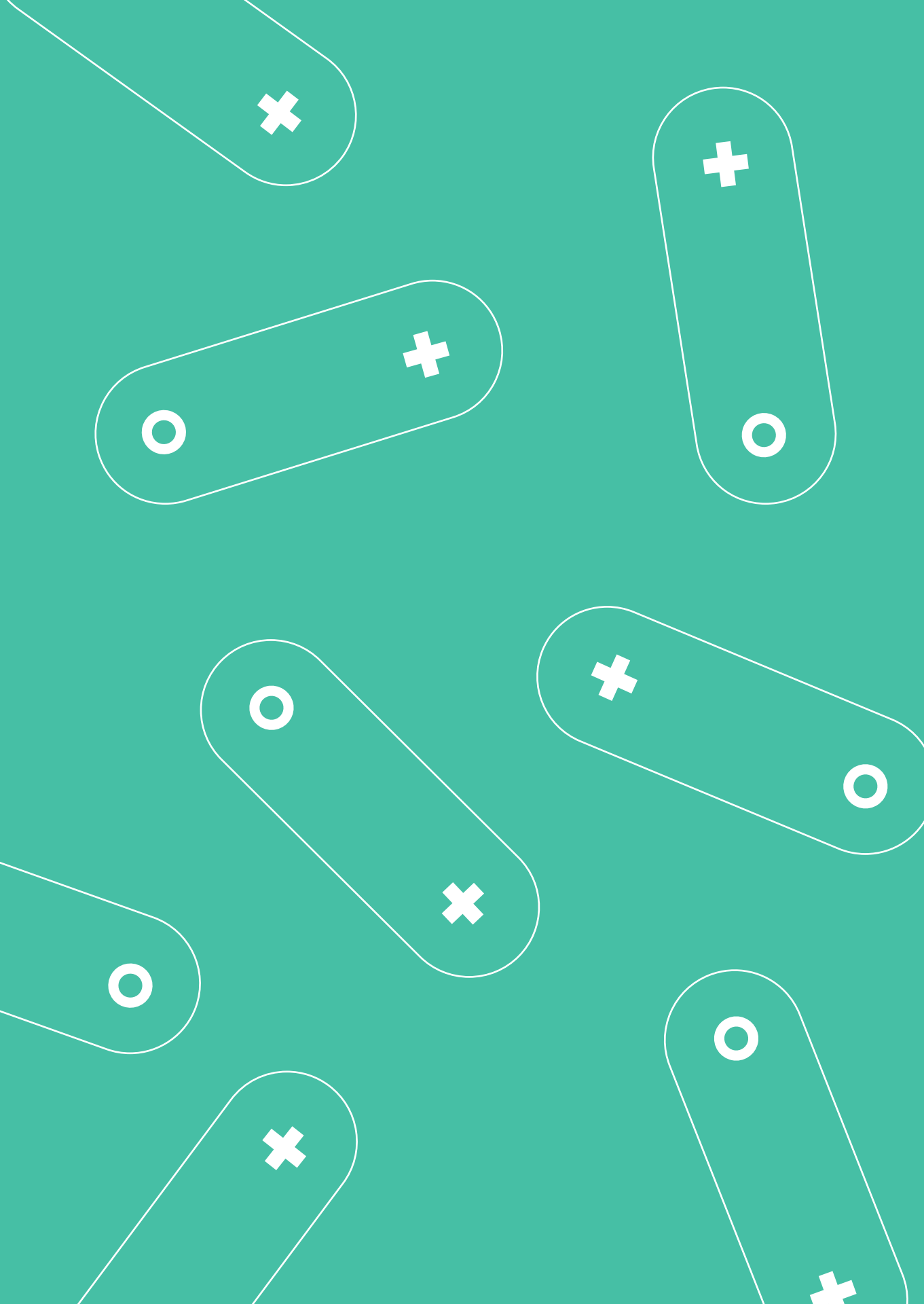
Superar estos desafíos requerirá sistemas de comunicación y búsquedas de consenso, además de un proceso de generación de confianza entre el ente rector y los demás actores. El trabajo que ha hecho Brasil con el poder judicial muestra una forma de promover acuerdos que dejen satisfechas a las partes interesadas.

Aún hay avances pendientes. En los tres países es necesario aumentar la transparencia, especialmente en los procesos de deliberación y decisión, así como promover y gestionar la participación de actores no gubernamentales, como los pacientes, las sociedades científicas, los profesionales de la salud y la población en general. En particular, se debe abrir espacios y fomentar que otros actores, aparte de la industria, hagan solicitudes de inclusión. Por otra parte, la priorización se ha concentrado en los medicamentos, lo que constituye una buena estrategia para un sistema incipiente, pero se deberá fortalecer la priorización de insumos y procedimientos. Quizás el tema menos desarrollado en los tres países es el monitoreo de los procesos y resultados de la priorización, con la salvedad del esquema de seguimiento que implementa México para los medicamentos de alto costo (Catálogo II).

En todo caso, los estudios de cada país muestran avances importantes en los procesos de priorización, y claridad y compromiso de los reguladores para gestionar la inclusión de tecnologías a partir de la evidencia científica y de procesos de deliberación que incorporen a todos los actores. Las experiencias presentadas en este libro entregan insumos útiles para continuar consolidando estos procesos, y revelan cómo se puede construir sistemas de priorización eficientes y efectivos, articulados y con una visión sistémica.

Bibliografía

BID (2016). *Breve 10: Interrogantes claves a la hora de diseñar un ente de evaluación de tecnologías sanitarias: respuestas desde tres perspectivas.* Red Criteria.

Gutiérrez Sourdis, C.; Giedion, U.; Muñoz, A.L. y Ávila, A. (2015). *Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Nota 2: Un enfoque sistémico BID.*

Panopoulou, G.; Giedion, U. y González Pier, E. (2014). México: el Catálogo Universal de Servicios Esenciales de Salud y el Fondo de Protección de Gastos Catastróficos. En U. Giedion, R. Bitrán, I. Tristao (eds.), *Planes de beneficios en salud de América Latina: una comparación regional* (p. 144-169). Washington, DC: BID.