

Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud

Nota 5: Institutos de evaluación de
tecnologías sanitarias.

Recomendaciones para su estructuración a
partir del caso de Colombia

Aurelio Mejía
Ana Lucía Muñoz

División de Protección
Social y Salud

NOTA TÉCNICA N°
IDB-TN-1253

Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud

Nota 5: Institutos de evaluación de tecnologías sanitarias. Recomendaciones para su estructuración a partir del caso de Colombia

Aurelio Mejía
Ana Lucía Muñoz

Esta nota técnica fue construida con base en los productos elaborados por Catalina Gutiérrez y Úrsula Giedion en el proceso de diseño del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud que fueron financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo

Febrero, 2017

Catalogación en la fuente proporcionada por la
Biblioteca Felipe Herrera del

Banco Interamericano de Desarrollo

Serie de notas técnicas sobre priorización en salud: nota 5: institutos de evaluación de tecnologías sanitarias: recomendaciones para su estructuración a partir del caso de Colombia / Aurelio Mejía, Ana Lucía Muñoz.

p. cm. — (Nota técnica del BID ; 1253)

Incluye referencias bibliográficas.

1. Medical technology-Colombia-Evaluation. 2. Technology assessment-Colombia. 3. Medical policy-Colombia-Finance. I. Muñoz, Ana Lucía. II. Banco Interamericano de Desarrollo. División de Protección Social y Salud. III. Título. IV. Serie.
IDB-TN-1253

<http://www.iadb.org>

Copyright © 2017 Banco Interamericano de Desarrollo. Esta obra se encuentra sujeta a una licencia Creative Commons IGO 3.0 Reconocimiento-NoComercial-SinObrasDerivadas (CC-IGO 3.0 BY-NC-ND) (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/igo/legalcode>) y puede ser reproducida para cualquier uso no-comercial otorgando el reconocimiento respectivo al BID. No se permiten obras derivadas.

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

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

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



scl-sph@iadb.org

www.iadb.org/Salud

Contenidos

Resumen.....	2
Abreviaciones y acrónimos.....	3
Introducción	6
1. La priorización en salud es un sistema con procesos y principios explícitos	8
2. El sistema de priorización en salud de Colombia y recomendaciones generales para su fortalecimiento.....	11
3. El Instituto de Evaluación de Tecnologías es el brazo técnico del proceso de priorización.	18
A. Contexto legal del IETS, financiamiento, independencia y alcance de sus funciones.....	20
B. Organización, procesos y gobierno.....	26
C. Monitoreo, evaluación y estrategia de implementación.....	38
D. Abordaje técnico para la ETS	39
E. Entrenamiento, construcción de capacidades y sistemas de información	41
4. Primeros tres años	42
A. Contexto legal del IETS, financiamiento, independencia y alcance de sus funciones.....	43
B. Organización, procesos y gobierno.....	46
Conclusiones.....	55
Referencias.....	58
Anexo 1: resumen de resultados y referenciación de países europeos	60
Anexo 2: lecciones de la referenciación de países latinoamericanos	67
Anexo 3: propuesta original de interacción funcional entre actores de gobierno en el marco de un sistema de priorización del gasto en salud	68

Institutos de evaluación de tecnologías sanitarias

Recomendaciones para su estructuración a partir del caso de Colombia¹

Aurelio Mejía

Ana Lucía Muñoz

Resumen:

Los países de la región de América Latina y el Caribe enfrentan el reto de asignar de manera equitativa y eficiente los recursos para la salud, en un escenario donde el gasto en tecnologías sanitarias, especialmente de medicamentos, viene creciendo de manera dramática. Por ello, la evaluación de la efectividad y eficiencia de las tecnologías sanitarias juega un papel crucial para decidir cuáles de ellas deben ser financiadas con recursos públicos. Colombia optó por crear un organismo encargado de evaluar tecnologías sanitarias y generar recomendaciones para el decisor, el Ministerio de Salud y Protección Social, responsable de decidir sobre la incorporación o no de estas tecnologías al plan de beneficios en salud colombiano. Esta nota resume las recomendaciones elaboradas por un grupo de expertos para la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) de Colombia y la experiencia en la adopción de dichas recomendaciones durante sus primeros tres años de funcionamiento.

Palabras clave: salud, priorización, evidencia, evaluación de tecnologías sanitarias.

Códigos JEL: I1, I14, I18, H51.

¹ Esta nota técnica fue construida con base en los productos elaborados por Catalina Gutiérrez y Úrsula Giedion en el proceso de diseño del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud que fueron financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo

Abreviaciones y acrónimos

ABS	Junta Australiana de Estadísticas
AIHW	Instituto Australiano de Salud y Bienestar
AIP	Análisis de impacto presupuestario
ALyC	América Latina y el Caribe
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitária Brasil
ASCOFAM E	Asociación Colombiana de Facultades de Medicina
AUD	Dólar australiano
AVAC	Año de vida ajustado por calidad
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BPS	Banco de Previsión Social
CGH	Centro de Gestión Hospitalaria
CHA	Comisión Honoraria Administrativa
CIBG	Unidad Central de Información de Profesiones de la Salud de los Países Bajos
CITEC	Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnología
CMED	Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos
CMET	Comité de Medicamentos y Evaluación de Tecnología
CNPM	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos
CNSSS	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud
Colciencias	Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
CORPOIC A	Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria
CREG	Comisión de Regulación de Energía y Gas
CRES	Comisión de Regulación en Salud
CTC	Comité Técnico-Científico
CVZ	Junta Directiva de Aseguramiento en Salud de los Países Bajos (College voor Zorgverzekeringen)
CTD	Comité Técnico de Deliberación
CTI	Comité Técnico Independiente
DECIT	Departamento de Ciencia y Tecnología (Brasil)
DNP	Departamento Nacional de Planeación
DRG	Pago por grupo relacionado por diagnóstico (Diagnosis Related Group)

EE	Evaluaciones Económicas
EPS	Entidad Promotora de Salud
ETS	Evaluación de Tecnología en Salud
FDA	Food and Drug Administration
FOSYGA	Fondo de Solidaridad y Garantía
GAI	Guía de Atención Integral
GPC	Guía de Práctica Clínica
G-BA	Comité Conjunto Federal de Alemania (Der Gemeinsame Bundesausschuss)
IAMC	Instituciones de Asistencia Médica Colectiva
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (Argentina)
IETS	Instituto de Evaluación de Tecnologías
IMAE	Institutos de Medicina Altamente Especializada
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPS	Institución Prestadora de Servicios de Salud
IQWiG	Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Atención en Salud (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)
JTC	Junta Técnico-Científica
JTCP	Junta Técnico-Científica de Pares
LINH	Red de Información de Medicina General de los Países Bajos
MARIPOS	Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud
MBE	Medicina Basada en la Evidencia
MBS	Medicare de Australia (Medicare Benefits Schedule)
MINHCP	Ministerio de Hacienda y Crédito Público de Colombia
MSAC	Medical Services Advisory Committee (Australia)
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NZA	Autoridad Holandesa de Atención en salud (Nederlandse Zorgautoriteit)
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OMS	Organización Mundial de la Salud
PBAC	Comisión Asesora de Beneficios Farmacéuticos de Australia (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)
PBS	Esquema de Beneficios Farmacéuticos de Australia (Pharmaceutical Benefits Scheme)

PND	Plan Nacional de Desarrollo de Colombia
POS	Plan Obligatorio de Salud
POS-S	POS Subsidiado
QALY	Quality-adjusted Life Year (Año de vida ajustado por calidad)
RIPS	Registro Individual de Prestación de Servicios de Salud
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SNS	Superintendencia Nacional de Salud
TS	Tecnologías en salud
UPC	Unidad de pago por capitación
UETS	Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
UK	Reino Unido
VMR	Valores de mayor recobro

Introducción

A principios de 2011, Colombia aprobó la Ley 1438, la cual incluyó, entre varios temas para ajustar y fortalecer su Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), cuyo objetivo sería aportar información para la toma de decisiones sobre inclusiones/exclusiones en el plan de beneficios en salud de Colombia. Con el propósito de acompañar al gobierno en la creación del IETS, el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), junto con la Universidad de los Andes, NICE International y el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina (IECS), desarrolló un trabajo investigativo mediante el cual sustentó las recomendaciones para la arquitectura del IETS, su funcionamiento y su articulación en el conjunto del SGSSS.

El hilo conductor de ese trabajo fue la premisa de que un instituto de evaluación de tecnologías en salud forma parte de un sistema integrado y ordenado de priorización, evaluación, deliberación y toma de decisiones en el cual deben estar definidos los siguientes aspectos: (i) las funciones de cada uno de los actores, (ii) los mecanismos de interrelación entre ellos y (iii) los criterios, procesos y procedimientos de priorización, evaluación, deliberación y decisión. Este sistema es el que se conoce como Sistema de Priorización en Salud; busca tomar decisiones óptimas de financiación pública de tecnologías en salud (ya sea medicamentos y dispositivos médicos, procedimientos o tecnología blanda) en términos de equidad, costo-beneficio y valoración social relacionadas con la financiación. De esta manera, un instituto de evaluación de tecnologías creado para informar la toma de decisiones sobre el uso de recursos públicos solo tiene sentido si está articulado con todo el sistema de toma de decisiones en salud.

Por lo anterior, las recomendaciones para la creación y operación del IETS que se resumen en este documento se plantearon teniendo en cuenta el contexto institucional en el que operaba el sistema de priorización en salud de Colombia. Pasados más de tres años de funcionamiento del IETS, se pretende con esta nota revisar la validez de esas recomendaciones a la luz de lo ocurrido y aprendido en estos años y así derivar lecciones para el mismo IETS de Colombia y para otros países con el interés o en proceso de fortalecer sus capacidades para la evaluación de tecnologías sanitarias. De esa manera, sus decisiones de gasto se basarán en la evidencia y contribuirán a un uso eficiente de los recursos destinados para la financiación de tecnologías en salud con recursos públicos.

El documento se organiza en cinco secciones. En la primera se describe la forma en que los autores entienden el sistema de priorización en salud y se exponen las mejores prácticas encontradas en la literatura y en la referenciación internacional. La segunda sección describe

las recomendaciones planteadas a Colombia para estructurar y fortalecer el sistema de priorización en salud, teniendo en mente su interés por crear un instituto de evaluación de tecnologías. En tercer lugar se presentan las recomendaciones que, en su momento, fueron planteadas para la creación del IETS, en términos de la naturaleza jurídica, financiación, organización, monitoreo e implementación. Posteriormente, en la cuarta sección, se describe la forma como cada una de estas recomendaciones fue asumida o no en los primeros tres años del IETS. Finalmente, en la quinta sección, se presentan las principales recomendaciones para fortalecer la institucionalidad de la evaluación de tecnologías en salud en los países que se encuentran en ese proceso.

1. La priorización en salud es un sistema con procesos y principios explícitos

La decisión acerca de qué financiar en salud con recursos públicos es un proceso que conlleva múltiples pasos, integrados o interconectados, e involucra diferentes actores, instituciones, criterios, metodologías y procedimientos. Esto se puede entender mejor si se mira como un sistema, conformado por un conjunto de entidades que actúan desde su especialidad, de manera coordinada y con un mismo fin: garantizar que los ciudadanos tengan acceso a la mejor tecnología que el sistema de salud puede pagar y asegurar el uso eficiente y equitativo de los recursos.

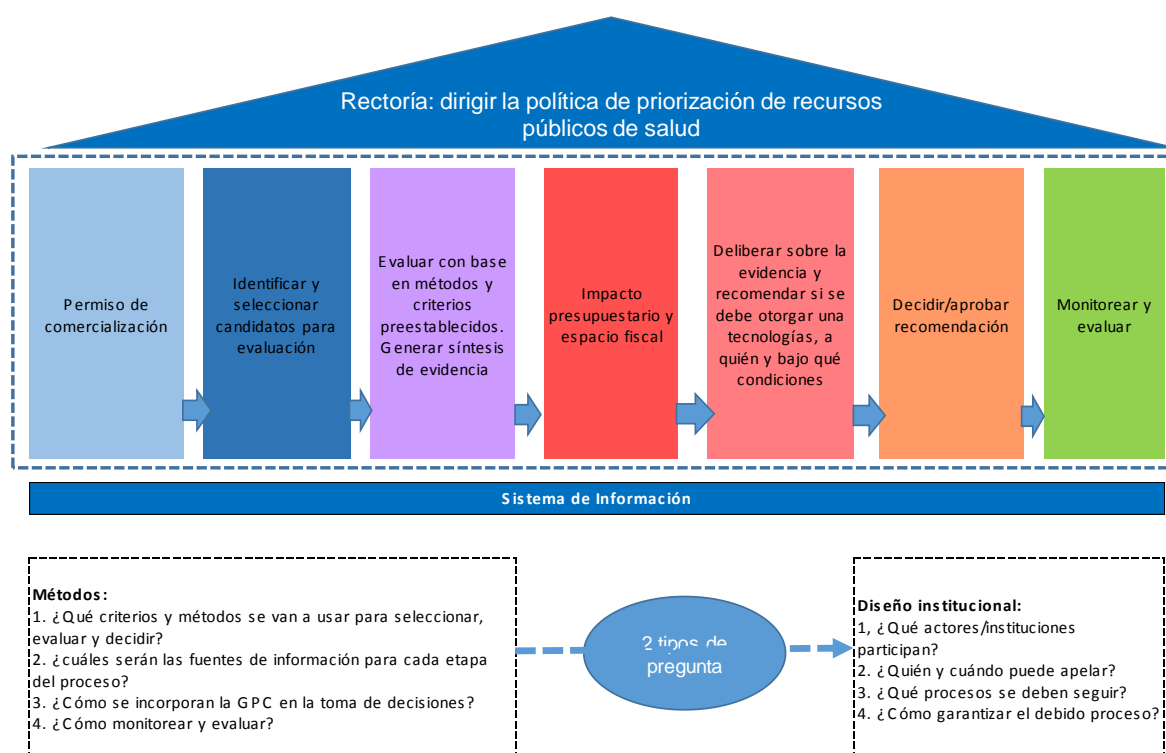
Los procesos de priorización requieren un arreglo institucional y métodos rigurosos y robustos para la toma de decisiones. Un arreglo institucional implica definir: (1) cuáles son las tareas requeridas en el proceso y con ello las instituciones que deben realizarlas, (2) cómo se involucrarán los actores y partes interesadas en la toma de decisiones, (3) qué procedimientos se establecerán para tomar dichas decisiones y (4) cómo se garantiza la legitimidad y el debido proceso. La definición de los métodos incluye: (1) escoger criterios y metodologías de evaluación, selección y decisión; (2) definir de dónde provendrá la información y cómo se monitorearán los resultados de las decisiones tomadas. En general, existe un rector que coordina, monitorea y evalúa permanentemente todo el proceso o sistema, que en la mayoría de los países es el Ministerio de Salud.

Como lo muestra la Figura 1, el proceso de priorización comienza decidiendo qué tecnologías tienen autorización de comercialización en el país y para qué usos. Este primer paso incluye usualmente la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de tecnologías en salud. Una vez la tecnología cuenta con autorización para comercialización y uso, debe definirse si esta se financia con recursos públicos o no, y si se financia para toda o para parte de la población. Para llegar a esta decisión, es necesario determinar el universo de tecnologías candidatas para la financiación pública y seleccionar aquellas que serán sometidas al proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS). Los criterios que orientan la decisión de qué tecnologías deben someterse a evaluación están definidos principalmente por las características de la salud de ese país, por su perfil demográfico y epidemiológico y por su carga de enfermedad.

Una vez que se define cuáles tecnologías serán sometidas a evaluación, el proceso a seguir implica una evaluación integral de los beneficios y costo de oportunidad de cada una de ellas, mediante síntesis de evidencia con metodologías de análisis estandarizadas, incorporando, en algunos casos, consideraciones como la equidad y las preferencias de los usuarios. Los

resultados de esta evaluación se someten a la deliberación para generar recomendaciones acerca de cuáles de las tecnologías deberían ser financiadas con recursos públicos. Posteriormente, se toma una decisión, la cual suele ser de dos tipos: 1) se cubre o no se cubre, o 2) se cubre pero con indicaciones precisas. En este segundo tipo de decisiones, el nivel de detalle puede llegar hasta una guía de práctica clínica o protocolo. Finalmente, el proceso no termina con la decisión de financiación pública, pues se debe considerar, de manera explícita, el monitoreo de la adherencia a las recomendaciones, la vigilancia en el uso, el impacto en el estado de salud y los costos para el sistema de salud.

Figura 1. Decidir qué financiar con recursos públicos: un proceso de múltiples pasos



Fuente: BID (2015a).

El éxito de un proceso de priorización depende de que cada uno de los pasos ilustrados en la Figura 1 esté conectado y que el esquema opere como un sistema integrado y no como etapas aisladas. Para realizar esta labor, el sistema debe combinar múltiples insumos: las tecnologías disponibles con sus precios, las preferencias de los ciudadanos, las condiciones de morbilidad de la población, los recursos monetarios para la salud y los conocimientos sobre evidencia disponibles. Con estos insumos el sistema debe poder definir qué se cubre con recursos públicos; este es precisamente el producto de un sistema de priorización².

² Una descripción de cada una de las etapas del sistema de priorización ilustrado en la Figura 1 puede verse en BID 2015a.

Dada la sensibilidad de estas decisiones, porque tienen implicaciones para la salud y la vida de las personas y en razón de los intereses económicos subyacentes, su **legitimidad** es requisito para su aceptación y aplicabilidad. La experiencia internacional y la literatura (Drummond et ál., 2008) han permitido identificar unos principios básicos que deben seguir los procesos de priorización para promover su legitimidad. La Tabla 1 resume los siete principios más frecuentemente citados e incluye un octavo principio —especialmente relevante para el contexto de Latinoamérica— relacionado con la existencia de un sistema explícito de interrelaciones entre actores y pasos del proceso de priorización con funciones claramente delimitadas, reglas de interacción y posibles sinergias. La definición de una interrelación clara y explícita, en especial entre la evaluación de tecnologías y la toma de decisiones, ha sido señalada por varios autores como necesaria y es especialmente débil en América Latina (Pichón et ál., 2010 y OPS, 2012)

Tabla 1. Principios relacionados con las mejores prácticas de los procesos de priorización en salud

1. Deben ser transparentes, abiertos al público y sujetos a rendición de cuentas
2. Deben contar con procesos sólidos y estables
3. Deben contar con criterios explícitos en todas las etapas
4. Deben contar con mecanismos de apelación y de participación claros y en cada paso se debe identificar cómo y cuándo participan cada uno de los actores clave
5. Deben estar regulados y monitoreados para que se garantice la transparencia, rendición de cuentas, posibilidad de apelación y claridad en los procesos
6. Debe haber una separación entre la ETS y la decisión
7. Deben ser basados en la evidencia, incorporando métodos robustos y rigurosos y usando toda la información disponible (sin sesgos) en cada etapa del proceso
8. Deben contar con un sistema explícito de interrelaciones entre actores y los pasos del proceso con delineación de funciones claras

Fuente: Drummond et ál. (2008) y autores.

2. El sistema de priorización en salud de Colombia y recomendaciones generales para su fortalecimiento

La generación de recomendaciones para estructurar el IETS en Colombia partió del análisis del sistema de priorización colombiano y la identificación de las instituciones involucradas en cada uno de los pasos de la Figura 1 más los métodos y criterios usados para priorizar, evaluar, deliberar y decidir. Este proceso permitió identificar las principales deficiencias institucionales y, a partir de la referenciación internacional y discusión con actores clave en el país, se propusieron los ajustes institucionales para promover un proceso técnicamente robusto y legítimo que informara las decisiones sobre financiación pública de tecnologías en salud.

En general, se pudo identificar que, a pesar de la existencia de una institucionalidad clara, con funciones asignadas a cada una de las entidades que participaban en el sistema de priorización de Colombia, este no operaba como un sistema articulado por las razones que se mencionan a continuación: 1) era clara la ausencia de una rectoría del sistema que definiera las prioridades en salud y con ello orientara el proceso para decidir qué financiar con recursos públicos; 2) las entidades participantes en el sistema de priorización en salud actuaban por demanda de la industria y de los prescriptores más que por proactividad en función de las necesidades de salud de los colombianos; 3) no había rectoría para asegurar la transparencia de las decisiones en cada etapa del proceso ni tampoco para monitorear la conectividad e interacción entre cada una de las entidades participantes y los productos que cada una de ellas proveía (BID et ál. 2011; BID 2015a y 2015b).

La “puerta de entrada” de las tecnologías sanitarias al sistema de priorización en salud le corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Esta es la entidad encargada de autorizar la comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos en Colombia. Esta entidad cuenta con un proceso explícito para la aprobación de nuevos medicamentos o nuevos usos de medicamentos ya aprobados. Dicho proceso se basa en una revisión de calidad, efectividad y seguridad realizada por un grupo de funcionarios del INVIMA y expertos (Mesa Revisora) a partir de la evidencia presentada por el solicitante del registro sanitario.

Ya que el INVIMA es la puerta de entrada de las tecnologías sanitarias, se esperaba que esta institución estuviera alineada con los criterios de priorización de la política de salud. Al momento de realizar las recomendaciones para la creación del IETS, en el INVIMA había una lista de 17.000 tecnologías potenciales esperando una evaluación para obtener registro de

comercialización y que se constituirían en potenciales tecnologías a financiar con recursos públicos.

En el marco de un sistema de priorización ideal, tal como se definió en el capítulo anterior, se asume que, del conjunto de tecnologías autorizadas para circular en el mercado nacional, se debe definir cuáles de ellas serán evaluadas para decidir si se financiarán con recursos públicos. La transparencia en esta fase se asegura con la definición clara, explícita y estandarizada de los criterios y métodos para responder a los siguientes interrogantes: ¿Qué criterios y metodología de selección emplear?, ¿Quiénes pueden postular candidatos para evaluación?, ¿Qué se incluye como candidato a evaluación?, ¿Cuál es la información a considerar y cómo se va a obtener?. En este sentido, la Ley 100 de 1993,³ estableció como criterios para la actualización del POS los siguientes: “la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema”. Bajo este marco, al rector del sistema —el Ministerio de Salud— le correspondería señalar los criterios para seleccionar las tecnologías a evaluar y analizar la información que sobre estos criterios generen las demás entidades del sistema, con el fin de priorizar aquellas tecnologías que pudieran ser objeto de financiación con recursos públicos.

Una vez definidas las tecnologías a evaluar, el paso subsiguiente sería evaluar la efectividad, seguridad, costo efectividad e impacto presupuestal de las tecnologías priorizadas en el paso previo y preparar la síntesis de los diferentes componentes evaluados, como insumo técnico para deliberar y recomendar cuáles de ellas pueden ser financiadas con recursos públicos. Si bien existían algunos avances en el desarrollo de procesos sistemáticos de evaluación de tecnologías sanitarias, como la Guía Metodológica para Elaborar Guías de Atención Integral (Ministerio de la Protección Social et ál., 2010), los estudios que se adelantaban para sustentar las decisiones de inclusión en el POS no se basaban en una metodología unificada y estandarizada de ETS cuya aplicación se hubiese consolidado con el tiempo.

De acuerdo a las etapas y principios anteriormente señalados con respecto al enfoque sistémico de la priorización del gasto en salud, una vez que se dispone de la información de costo efectividad de la tecnología en estudio y su impacto presupuestal, esta se deberá someter a consulta o deliberación entre los principales involucrados. Las recomendaciones de allí resultantes deberán ser consideradas por el decisor antes de emitir el concepto final. La deliberación con las partes involucradas es esencial para la satisfacción y legitimidad del proceso. Sin embargo, en Colombia no estaban claras las reglas de la deliberación (quiénes

³ Mediante la cual se crea el Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia

y cómo) ni los alcances de las recomendaciones —resultantes del proceso de deliberación— para el decisor de las inclusiones.

Junto con la evaluación de costo efectividad de la tecnología, el gobierno debe determinar la capacidad fiscal para la decisión de financiar las nuevas tecnologías con recursos públicos — es decir, para incluirlas en el plan de beneficios de salud de Colombia—. Se encontró que el procedimiento desarrollado en Colombia operaba así: en primer lugar, se realizaba la estimación de los recursos totales asignados en la Ley Anual de Presupuesto para la población cuyo plan de beneficios está subsidiado y en el FOSYGA (fondo que administraba los recursos del aporte solidario de los asegurados del régimen contributivo además de otras fuentes de recursos) para la población que contribuye a pagar su aseguramiento. Posteriormente se realizaba el ajuste de la prima y se identificaban las necesidades de conformación de reservas de acuerdo con la prestación efectiva de servicios de salud a través de las EPS, paso conocido como el “estudio de suficiencia de la UPC”, y finalmente se evaluaba el impacto en la unidad per cápita (UPC) de las inclusiones propuestas y costo de las mismas; es decir, se estimaba en cuánto se debía incrementar la UPC para que el plan de beneficios pudiera cubrir las nuevas inclusiones.

Además de los problemas mencionados, debe decirse que las mayores fallas institucionales del sistema de priorización colombiano se encontraron en el ámbito de la toma de decisiones. Existían demasiados actores tomando decisiones: el Ministerio de Salud (como rector del sistema y encargado de definir el POS y la UPC), el Ministerio de Hacienda y Crédito Público (encargado de definir el espacio fiscal para la inclusión de las nuevas tecnologías), la Corte Constitucional (que ha intervenido en varias ocasiones modificando *de facto* el POS, a través de jurisprudencia sobre conceptos “No POS”), y los jueces y las aseguradoras, a través de sus tutelas y comités técnico-científicos respectivamente (Grupo de Economía de la Salud, 2015).

En este contexto, la actualización del plan de beneficios entre 1993 y 2009 respondía principalmente a reconocimientos puntuales derivados de “solicitudes individuales o de agremiaciones, así como de órdenes judiciales, más que de ejercicios técnicos basados en el perfil epidemiológico o en evaluación de tecnologías” (Grupo de Economía de la Salud, 2015). Lo anterior explica en parte el peso en el gasto en salud que, especialmente a partir del año 2006, tomó la demanda por servicios y medicamentos no incluidos, y, consecuentemente, la pérdida de legitimidad del POS como mecanismo de asignación prioritaria” (Grupo de Economía de la Salud, 2015).

Finalmente, no se identificaron procesos de apelación sistemáticos, ni auditorías para vigilar el debido proceso, la transparencia y la participación. Con contadas excepciones, la participación de los involucrados solo se presentaba al final del proceso, cuando ya se habían tomado las decisiones. Tampoco se identificaron procesos sistemáticos de monitoreo y evaluación sobre las decisiones tomadas, mientras que las entidades de control, como el INVIMA y la Superintendencia Nacional de Salud (SNS), implementan procesos de monitoreo y vigilancia propios de sus funciones, pero no son específicos para el seguimiento de la toma de decisiones y aplicación del Plan de Beneficios.

En lo que tiene que ver con los insumos de información requeridos por el sistema de priorización para poder llegar a su decisión final, debe decirse que, si bien se encontraron notables esfuerzos para la disposición de información del sector, era necesario fortalecer los sistemas de información, en cuanto a calidad de los datos, superación de los subregistros, acceso e interoperabilidad entre ellos, estandarización de los subreportes y promoción de estudios e investigaciones que produjeran estadísticas actualizadas sobre carga de enfermedad, prevalencias e incidencia, precios de medicamentos y costos de servicios médicos.

En conclusión, al momento de realizar las recomendaciones para la estructuración del IETS en el marco de un sistema de priorización en salud, se encontró que los principales problemas de la priorización en Colombia eran: (i) debilidad del ente rector en la formulación de las prioridades de la política de salud; (ii) falta de conexión de la fase de ingreso y permiso de comercialización con el resto del proceso de priorización; (iii) ausencia de criterios explícitos, legítimos y transparentes en las decisiones de priorización; (iv) ausencia de una metodología de evaluación unificada, estandarizada y legitimada; (v) un proceso de deliberación poco estandarizado y eficiente, con poca participación de actores externos al gobierno; (vi) una multiplicidad de órganos decisorios con criterios no unificados en sus decisiones de asignación de recursos y desconexión entre los mecanismos excepcionales para la financiación de servicios “No POS”; (vii) un sistema de vigilancia y control débil; y (viii) un sistema de información que no permite nutrir las decisiones de priorización.

Dentro de los aspectos positivos se pudo observar que: (i) existían las instituciones necesarias para establecer un sistema de priorización, con un regulador independiente y entidades de vigilancia con grandes avances; (ii) un paquete de beneficios explícito, que, aunque con deficiencias, operaba como una herramienta de priorización central en el sistema; (iii) unos procesos de participación nacientes y (iv); avances importantes en la definición de metodologías explícitas de evaluación y síntesis de evidencia. Adicionalmente se acababa de plasmar en una Ley de la República con el mandato de crear un instituto de evaluación de

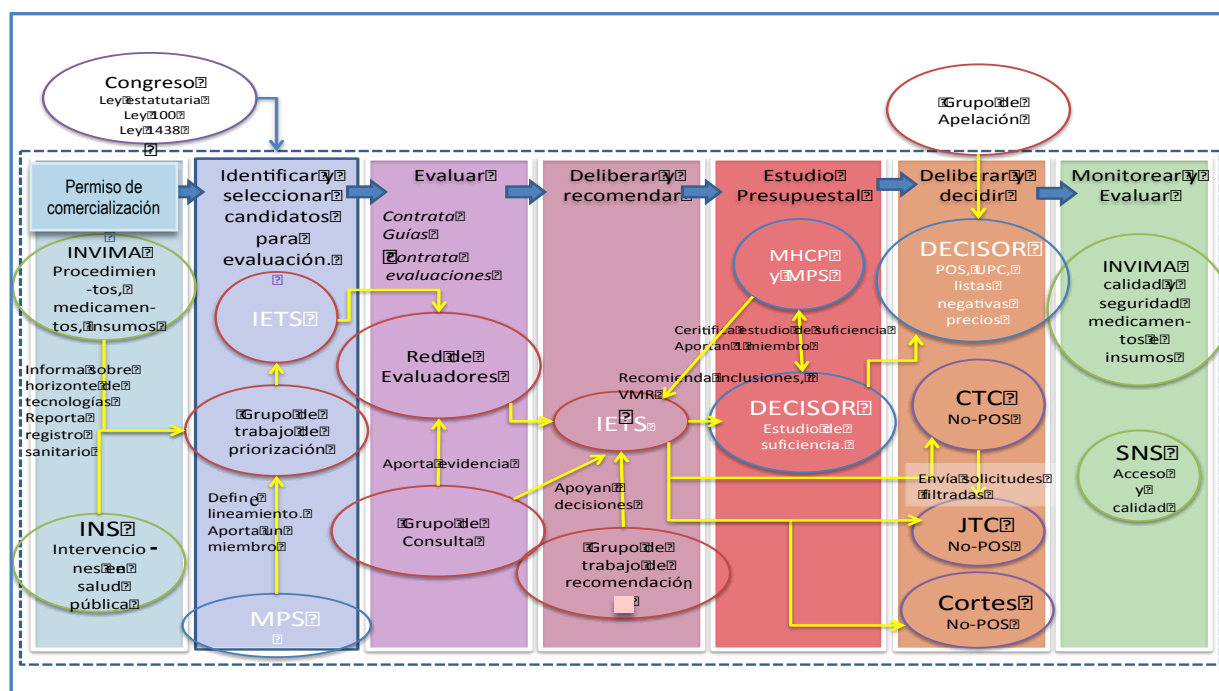
tecnología sanitaria para apoyar explícitamente la toma de decisiones basadas en la evidencia.

Recomendaciones generales para el sistema de priorización en Colombia

El diagnóstico anterior sugirió que existían las piezas necesarias para fortalecer el sistema de priorización acogiendo las mejores prácticas antes mencionadas en este documento. El reto era entonces fortalecer las piezas débiles e integrarlas en un sistema unificado de priorización. A partir de la revisión de literatura y experiencias internacionales y las conclusiones derivadas del análisis de la situación del momento en Colombia, se realizó una propuesta para fortalecer el proceso de priorización del país de acuerdo a su marco institucional. La Figura 2 ilustra el sistema propuesto, en el cual se contextualizaba el rol del IETS.

En este análisis surgió una de las primeras lecciones del proceso de creación del IETS: este tipo de agencias se deben entender como un componente de todo un sistema. La creación de una agencia de ETS no cumplirá con su propósito de contribuir con evidencia técnica a fin de brindar información para la toma de decisiones si no existe un sistema de priorización explícito, que clarifique los actores involucrados, sus interrelaciones y los procesos que se cumplen. En otras palabras, la creación de una entidad técnica que proporcione evidencia sobre efectividad, costos y demás características de las tecnologías en salud no contribuirá a resolver los problemas de inequidad, falta de legitimidad y sostenibilidad financiera, si esta entidad no se articula con el resto del sistema.

Figura 2. Propuesta de funcionamiento del sistema de priorización en Colombia



Fuente: elaboración de los autores

De acuerdo con la propuesta inicial, el Ministerio de Salud definiría las necesidades y políticas sanitarias del país con base en los reportes del INS, los estudios de estado de salud y la carga de enfermedad de los colombianos. El INVIMA seguiría produciendo las autorizaciones para la comercialización según los criterios de seguridad, eficacia y calidad, priorizando sus evaluaciones de acuerdo con las mencionadas necesidades y políticas sanitarias. Para el caso de medicamentos y dispositivos, el INVIMA le reportaría al IETS la lista de cuáles han sido aprobados y le entregaría la síntesis de evidencia de que disponga.

Por su parte, el rector del sistema, el Ministerio de Salud, le debería informar al IETS la lista de los candidatos a evaluación, los cuales habrá seleccionado con criterios claramente establecidos, explícitos y públicos.

Una vez definidos los candidatos a ser evaluados, el IETS realizaría las evaluaciones correspondientes o las contrataría mediante una red de evaluadores externos. Durante el proceso de evaluación podrían participar diferentes actores a fin de asegurar la calidad y legitimidad de las recomendaciones. El concepto resultante podría ser “no, en ningún caso” o “solo bajo condiciones excepcionales” o “sí, se recomienda”. Los resultados de las evaluaciones serían entregados por el IETS a un comité de deliberación, el cual haría las recomendaciones con amplia participación de actores.

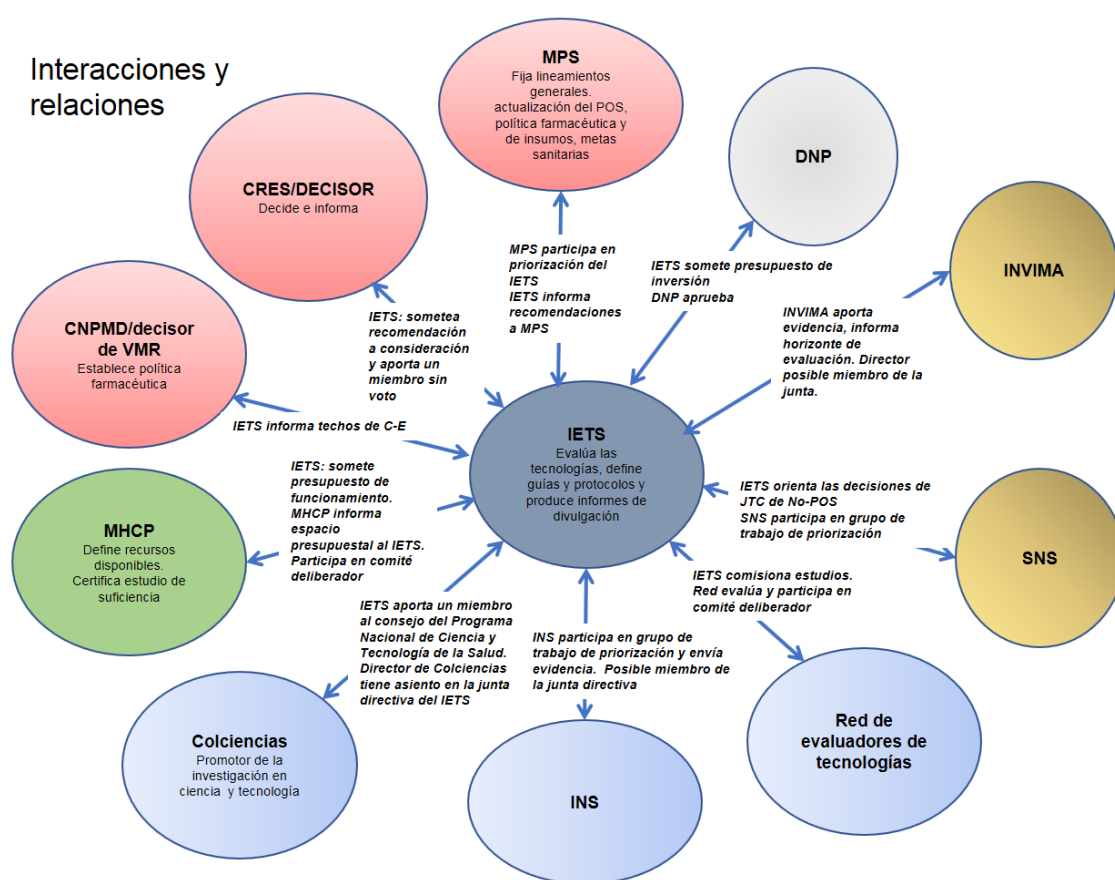
Con base en los resultados de las evaluaciones y la disponibilidad de recursos —según información que aportarían el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Salud— el comité de deliberaciones haría las recomendaciones sobre nuevas inclusiones y exclusiones del POS, las cuales serían enviadas al Ministerio de Salud. Este, en calidad de órgano decisor, definiría el contenido del POS, el valor de la UPC y el ajuste anual de la misma.

El monitoreo y la evaluación serían realizados por la Superintendencia Nacional de Salud y el INVIMA. Los resultados de este monitoreo se aportarían a la siguiente ronda de evaluaciones.

3. El Instituto de Evaluación de Tecnologías es el brazo técnico del proceso de priorización.

Habiéndose enmarcado la función de la evaluación de tecnología sanitaria en el Sistema de Priorización del Gasto en Salud de Colombia, este capítulo recoge las orientaciones y recomendaciones para la creación del IETS de Colombia. En general, se recomendó un esquema de *especialización de funciones* donde el rol central del Ministerio sea el de la rectoría del sistema mientras que las funciones de evaluación, deliberación, decisión, y vigilancia y control sean realizadas por entidades *independientes*. La Figura 3 ilustra las relaciones principales, sugeridas entre el IETS y otras instituciones del sistema.

Figura 3. Clientes y proveedores potenciales del IETS



Fuente: Gutiérrez, 2012

La industria y las aseguradoras no se incluyeron como potenciales clientes del IETS porque se consideró que el Instituto se debía concentrar en proveer información al gobierno para alimentar la toma de decisiones. Como se explicará más adelante, los autores de la propuesta de creación del IETS consideraron que la venta de servicios a aseguradores o industria lo desviaba de su misión principal, además de que arriesga su credibilidad y legitimidad.

El Anexo 3 incluye una matriz que describe un primer acercamiento a las posibles interrelaciones entre actores en el contexto de la priorización en salud. Se recomendó al gobierno tomarlo como punto de partida para formular de manera explícita: (1) la función específica de cada uno de los actores; (2) los mecanismos de interrelación entre estos (por ejemplo, comités, informes periódicos etc.) y (3) los productos e insumos que cada uno necesita para realizar sus aportes a la priorización de salud en Colombia.

El objetivo primordial del IETS sería formular recomendaciones al decisor sobre las tecnologías (y las circunstancias pertinentes) que debieran financiarse con recursos públicos en Colombia, con base en la mejor evidencia disponible sobre su efectividad, seguridad y costos. El IETS fungiría como un puente entre el conocimiento sobre la efectividad de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones, mediante estudios de evaluación de tecnologías elaborados por el propio IETS o contratados con una red de evaluadores de tecnología nacional e internacional (universidades y centros de investigación acreditados). El IETS estaría a cargo de:

- i) Definir las metodologías para la evaluación de efectividad clínica y económica, apoyado por la comunidad académica y los grupos científicos, en colaboración con el Ministerio de Salud y Protección Social.
- ii) Certificar a los entes encargados de evaluar las tecnologías y organizar las convocatorias para contratar los estudios necesarios con la red certificada.
- iii) Consolidar la evidencia entregada por los centros de evaluación contratados.
- iv) Convocar y coordinar los espacios de deliberación sobre las evidencias y la viabilidad de financiación con recursos públicos, desde diferentes ángulos definidos de manera explícita (costo-efectividad, equidad, protección financiera, sostenibilidad, entre otros).
- v) Determinar el impacto en la UPC con base en una metodología desarrollada y aplicada en conjunto entre el Ministerio de Hacienda y el Ministerio de Salud.
- vi) Elaborar guías, protocolos y folletos informativos para comunicar los resultados de las evaluaciones de tecnologías al conjunto del SGSSS (entidades del sector del orden nacional, aseguradoras y prestadores), la comunidad científica y médica, los pacientes y a la rama legislativa
- vii) Proporcionar información que permita establecer con mayor solidez científica los precios que se pagan por medicamentos, dispositivos y procedimientos.
- viii) Recomendar con base en todo lo anterior cuáles de las tecnologías evaluadas se deben incluir o excluir del plan obligatorio de salud (POS) y qué prestaciones excepcionales están justificadas, a quién y bajo qué condiciones.

Las recomendaciones del IETS sobre la inclusión o no de una tecnología sanitaria dada serían sometidas, junto con el debido soporte, a la entidad encargada de fijar la UPC y de tomar la decisión final sobre el contenido del POS.

Habiéndose ya enmarcado el rol que asumiría el IETS en el contexto del sistema de la priorización, a continuación se describe la propuesta respecto a la estructuración del IETS alrededor de cuatro ejes: (i) La naturaleza jurídica de la entidad, sus implicaciones sobre financiamiento, independencia y alcance de sus funciones; (ii) la organización y los procesos; (iii) el abordaje técnico y (iv) la gradualidad para asumir la capacidad de evaluación.

A. Contexto legal del IETS, financiamiento, independencia y alcance de sus funciones.

La ley 1438 de 2011 sentó las bases del futuro IETS. Estas fueron el punto de partida de las propuestas que siguen.

1. Naturaleza jurídica

Estableció que el IETS sería una corporación mixta sin ánimo de lucro de la cual podrán formar parte, entre otros, las sociedades científicas y la Academia Nacional de Medicina. La figura de corporaciones mixtas sin ánimo de lucro facilita al Estado asociarse con particulares para desarrollar y promover actividades de investigación científica y tecnológica. Estas corporaciones se rigen por el régimen de derecho privado⁴. Bajo esta modalidad el Estado puede dar aportes de capital para la constitución de la empresa, lo cual puede complementarse con aportes de capital del sector privado. El hecho de que la entidad esté sujeta al régimen de derecho privado presenta algunas ventajas importantes, pero también presenta algunos retos. Ambos se discuten a continuación.

2. Financiación

La referenciación internacional hecha para este proyecto (ver Anexos 1 y 2) no proporcionó ningún ejemplo de un instituto de ETS mixto (público-privado) como el propuesto en la Ley 1438 de 2011 de Colombia. Por fuera de los países incluidos en el análisis, se encontró que la ley “*Patient Protection and Affordable Care Act*” (Ley de Protección al Paciente y Cuidado de la Salud Asequible) de 2010 en los Estados Unidos creó el “*Patient-Centered Outcomes Research Institute*” (PCORI – Instituto de Investigación de Resultados Centrados en

⁴ Decreto 393 de 1991, reglamentario del artículo 11 de la Ley 29 de 1990 (Ley de ciencia y tecnología).

Pacientes) como una institución privada-pública sin ánimo de lucro para apoyar a los pacientes, médicos, pagadores y reguladores en la toma de decisiones informadas. Esta institución adelanta investigación (primaria y secundaria) para identificar evidencia científica relacionada con enfermedades, trastornos y demás condiciones de salud. El comité directivo del PCORI incluye miembros que representan a productores y desarrolladores de la industria farmacéutica de dispositivos y métodos diagnósticos; sin embargo, en este caso la mezcla privada-pública hace referencia al gobierno de la institución y no a sus fuentes de financiación (PCORI, 2016).

En los países analizados varían las fuentes de financiación de sus organismos de evaluación de tecnología sanitaria. En Alemania el IQWiG se financia a través de tasas sobre los servicios hospitalarios y ambulatorios; es decir, quienes financian la entidad son actores del sistema de salud. Estas tasas entran al tesoro general quien después las reasigna a la entidad. En Australia, el PBS recupera parte de los costos mediante el cobro de tarifas a los productores o comercializadores que deseen que su producto sea evaluado para entrar en la lista de medicamentos cubiertos con recursos públicos. En estos casos debe tenerse cuidado para asegurar la imparcialidad de la organización. En general, los ingresos por estas fuentes son muy reducidos frente a las demás fuentes de financiación y, por lo tanto, no presentan serios riesgos a la legitimidad y transparencia de la institución evaluadora. En los demás países analizados las entidades de evaluación son financiadas a través del presupuesto nacional, representando menos del 0,1% del presupuesto total de salud (ej., 0,07% en Inglaterra y Gales).

La financiación a través de venta de servicios presenta un reto importante para el IETS. Si bien es posible que el IETS cobre a los productores o comercializadores por la evaluación de la tecnología, este esquema puede poner en riesgo la legitimidad y credibilidad del Instituto, si no se maneja con reglas y procesos claros. Aunque no afecte las decisiones de la entidad, la financiación por parte de la industria puede ser mal percibida por la opinión pública. Se recomendó que, si se optaba por esta fuente, se incorporara solo en el largo plazo, cuando el IETS esté sólidamente establecido. En caso de optarse por un esquema de financiación por venta de servicios, deberían considerarse los servicios de consultoría a instancias gubernamentales o académicas nacionales o internacionales sobre temas técnicos de la ETS y, en todo caso, no deberían ser la fuente principal de financiación de la entidad. Estas consultorías serían para adquisición de tecnologías, o para el Ministerio de Salud y Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud por las recomendaciones emitidas. Este esquema, sin embargo, no garantiza un flujo de recursos propios estables y puede limitar el desarrollo del IETS. Por ejemplo, si está supeditado a los contratos que el gobierno le otorgue, estos probablemente serán insuficientes. En consecuencia, el IETS tendría que buscar

recursos para financiarse, por lo que la búsqueda de recursos se convertiría en una de las principales labores de la entidad y así arriesgaría tanto sus funciones misionales como su capacidad y oportunidad.

Otras corporaciones colombianas con carácter científico y tecnológico, como CORPOICA, Corporación Calidad y el Centro de Gestión Hospitalaria (CGH), gozan de la misma figura jurídica y se financian principalmente a través de la venta de servicios a su sector y contribuciones de los miembros. Los clientes de estas corporaciones son: (i) el Gobierno Nacional y los respectivos Ministerios, quienes se apoyan en las investigaciones y asesorías de estos centros para el diseño y ejecución de políticas; (ii) personas jurídicas que se benefician del conocimiento producido por estos centros (prestadores de servicios de salud principalmente, en el caso de CGH; la industria manufacturera, en el caso de Corporación Calidad; y agricultores y empresas agrícolas, en el caso de CORPOICA) y (iii) contribuciones ordinarias y extraordinarias de sus miembros quienes gozan de la posibilidad de participar en la asamblea de las entidades con voto.

En el caso del IETS, la industria farmacéutica o de dispositivos podría ser un posible cliente que le pague al IETS por evaluar su tecnología para inclusión en el POS, pero es importante tener claro que la decisión del IETS repercute directamente en sus utilidades. En este caso los conflictos de interés pueden ser más difíciles de manejar y puede verse afectada la legitimidad de las recomendaciones del IETS.

La financiación a través de contratación con el Ministerio de Salud y Protección Social no tendría las dificultades ya mencionadas. Tampoco habría conflictos de interés en asesorías a prestadores sobre adquisición de tecnologías. Por esta razón, recomendamos que, si el Instituto se va a financiar con venta de servicios, las fuentes de financiación provengan de: (i) asesorías al Gobierno Nacional, al Ministerio de Salud y Protección Social o a la Superintendencia Nacional de Salud por la evaluación de tecnologías para su cobertura con recursos públicos; (ii) asesorías a hospitales y clínicas para adquisición de tecnologías; y (iii) asesorías internacionales en temas técnicos relacionados con evaluación de tecnología en salud.

Como recurso adicional, o en lugar de la venta de servicios, el IETS se podría financiar con tasas parafiscales sobre las primas de aseguramiento como en Alemania. La tasa se puede imponer tanto al aseguramiento privado como al público, así como al sistema de riesgos profesionales y al aseguramiento derivado de accidentes de tránsito. Esta opción requeriría un trámite legislativo por parte del Congreso. Una tasa parafiscal se podría justificar porque

el beneficio de los servicios provistos por el IETS garantiza una mejor calidad de los servicios de salud recibidos y una asignación más eficiente y equitativa de las contribuciones a la salud.

También podría considerarse la posibilidad de cobrar una tasa por recobros pagados por el FOSYGA. Esta alternativa de financiamiento se justifica en la medida en que las evaluaciones del IETS estén “cuidando los aportes de los contribuyentes y promoviendo la eficiencia distributiva en la prestación de servicios de salud”. Finalmente, se planteó que el IETS se podría financiar a través de los rendimientos financieros de los aportes de capital y las capitalizaciones periódicas por parte de los accionistas. Para ello se podría crear o contratar una fiduciaria que administre los recursos de la entidad.

Se recomendó el estudio de una combinación de estas alternativas. Si los recursos que se pudieran obtener no garantizaban la sostenibilidad de la entidad, se sugirió que el IETS se financiara con apropiaciones presupuestales anuales. Esta opción requería una modificación a la naturaleza de la entidad; el IETS pasaría a ser una entidad pública adscrita al Ministerio Salud y regida por las normas de derecho público. Se recomendó también considerar la posibilidad de otorgarle un régimen de Entidad Especial de Ciencia y Tecnología, que evidentemente otorga todas las ventajas de una corporación mixta sin los riesgos de sostenibilidad financiera que esto implica.

De todas maneras, se consideró conveniente para la entidad estar sujeta al régimen de contratación privado y financiarse con recursos propios, pues facilita el manejo de sus planes de inversión. En particular, la entidad no estaría sujeta al régimen de vigencias fiscales, en el cual los recursos no ejecutados regresan al presupuesto general de la nación. El régimen de contratación privado también le otorga flexibilidad salarial. El éxito de entidades de esta naturaleza —de investigación en ciencia y tecnología— depende en gran medida de su capacidad de atraer personal altamente especializado. En el caso del IETS, el mercado laboral que compite por atraer el personal calificado está fuertemente afectado por los salarios que ofrecen la industria farmacéutica y el sector privado en general, lo que presenta un reto especial para esta entidad.

3. Independencia

La revisión de la literatura sobre mejores prácticas es enfática en la necesidad de aislar al Instituto de los vaivenes del ciclo político.

Para aislarlas del ciclo político y de las presiones políticas se recomienda que las entidades de evaluación sean independientes del decisor y que las partes interesadas tengan espacios

explícitos para hacer oír sus intereses legítimos. Mantener la independencia del evaluador frente al decisor, le permite una mayor transparencia y legitimidad. Esta afirmación se apoya en los siguientes argumentos: (i) la decisión final tiene aspectos tanto técnicos como políticos y, por lo tanto, el evaluador o el que recomienda debería ser aislado de las influencias políticas para poder formular una recomendación técnica sólida; y (ii) las decisiones de cobertura suelen ser difíciles y costosas en términos políticos. La independencia protege a los representantes del ejecutivo (en este caso, al Ministro) de los costos políticos de las decisiones difíciles, fortaleciendo así la base técnica de las decisiones finales.

En todos los países estudiados, las instituciones y estructuras que hacen la evaluación técnica permanecen independientes del gobierno, pero tienen vínculos con él y rinden cuentas al propio gobierno o a oficiales elegidos en el parlamento. Por todo lo anterior, se recomendó que los métodos y procesos fueran establecidos por el IETS de manera independiente del MSPS, pero que el programa de trabajo fuera determinado de manera colaborativa. Además, como se explicará más adelante, el Ministerio de Salud también estaría representado en la asamblea general del IETS. Este esquema garantizaría la independencia del IETS a la vez que aseguraría su articulación con las prioridades y políticas del sector de la salud.

4. Estatus de las recomendaciones emitidas por el IETS

La Ley 1438 del 2011 claramente definió que “[las] orientaciones [del IETS] serán un referente para la definición de planes de beneficios, para los conceptos técnicos de los Comités Científicos y la Junta Técnico-Científica y para los prestadores de los servicios de salud”.⁵ Como se mencionó en la sección anterior, esto está en línea con la idea de que el evaluador debe ser independiente del decisor. Así, se sugirió que el IETS recomendara al decisor sobre inclusión de tecnologías al Plan de Beneficios.

Para maximizar el impacto de la inversión en evaluación de tecnologías y garantizar que las orientaciones del IETS fueran tenidas en cuenta, se recomendó que todas las decisiones de inclusión o exclusión en el POS y las decisiones de reembolso de “No POS”, requirieran un concepto del IETS. Cuando el decisor final (Ministerio de Salud, Juntas Técnico-Científicas o jueces) actúe en contra de una recomendación del IETS debería explicarlo y justificarlo públicamente.

Como se verá más adelante, cuando se expliquen los procesos de toma de decisiones, las recomendaciones del IETS abren espacios de discusión a todos los actores interesados,

⁵ Las Juntas Técnico-Científicas de pares eran responsables de pronunciarse sobre la pertinencia de la provisión de servicios no previstos en el Plan de Beneficios en el caso particular de acuerdo con la prescripción del profesional de la salud tratante.

incluyendo jueces, cortes, Ministerio, Superintendencia Nacional de Salud, aseguradores y prestadores, de tal forma que, antes de la emisión final de las recomendaciones, todos los actores hayan tenido oportunidad de ser oídos. Se espera que este esquema, junto con la rigurosidad técnica de las evaluaciones, minimice la no adopción de las recomendaciones del IETS por parte de los decisores. Las decisiones contrarias deben ser la excepción, como sucede en muchos otros países donde las recomendaciones del instituto evaluador no son vinculantes, pero donde, de facto, muy rara vez el decisor se aparta de lo recomendado. Como alternativa, se propuso que las recomendaciones negativas al órgano decisor sean de entrada vinculantes, pero que el decisor pudiera definir si sigue o no las recomendaciones positivas y, en caso negativo, justificar explícita y públicamente su decisión.

Alemania y Australia operan bajo esquemas similares. En Australia, la aprobación de la PBAC es un prerequisite para cubrir una tecnología. El Ministro debe tomar las decisiones finales, pero no puede actuar en contra de una recomendación *negativa* de la PBAC. En Alemania, la entidad de ETS más relevante, el IQWiG, provee las recomendaciones al Comité Conjunto Federal (G-BA, por sus siglas en alemán) quien toma las decisiones sobre cobertura. Al igual que en el caso de Australia, si el G-BA actúa en contra de una decisión del IQWiG, debe explicar públicamente por qué. En Inglaterra y Gales las recomendaciones positivas del NICE son vinculantes por ley. Si la recomendación es negativa, la decisión de financiación queda a discreción de los *General Practitioners* y de las *Strategic Health Authorities* que financian todas las prestaciones. Como en este caso el decisor corre con el costo de actuar en contra de una recomendación negativa, rara vez lo hacen contra de un concepto del NICE.

5. Alcances del IETS

La Ley estableció que el IETS “será responsable de la evaluación de tecnologías en salud basada en la evidencia científica, guías y protocolos sobre procedimientos, medicamentos y tratamiento de acuerdo con los contenidos del Plan de Beneficios” y que será responsable de “articular la evaluación de los medios técnicos y de procedimientos para la promoción y atención en salud en sus fases de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación”.

Según lo establecido en la Ley, se recomendó que los temas y el alcance de la evaluación realizada por el IETS incluyeran tanto las tecnologías de salud individuales (medicamentos, dispositivos, pruebas diagnósticas, equipos, procedimientos, servicios y mecanismos amplios de provisión de servicios), así como intervenciones preventivas de salud pública (ej., promoción y prevención, vacunación, etc.). Es decir, que no se concentre solo en medicamentos, como ocurre en algunos países estudiados (ej., la PBAC en Australia), no solo porque la Ley 1438 de 2011 así lo define, sino además porque las mejores prácticas en ETS

así lo sugieren. Drummond y otros (2008) mencionan como tercer principio de mejores prácticas que se evalúen “todas las tecnologías relevantes” pues existen ineficiencias potenciales en todos los tipos de tecnologías de salud.

Los entrevistados al momento de emitir las recomendaciones plantearon que una falla importante del POS era que no garantizaba la integralidad en la atención. Además, les preocupaba que, si el IETS se concentra solo en un tipo de tecnologías, este problema se podría intensificarse. Cabe notar también que la experiencia internacional muestra que los institutos de evaluación de tecnologías no han comenzado operando con el “portafolio completo”; este se va incrementando a medida que los institutos se consolidan en el contexto de sus sistemas de salud.

B. Organización, procesos y gobierno

1. Objetivo y propósito

El objetivo y el propósito del IETS debe ser el de *mejorar el acceso equitativo y eficiente a servicios de salud y tecnologías de alta calidad y rentables a aquellos que los necesiten, garantizando la sostenibilidad del sistema*. La calidad y la eficiencia son prioridades para todas las agencias estudiadas. Todos los actores contactados consideraron que el IETS era necesario y debía propender por mejorar la eficiencia del sistema en asignación de recursos públicos en salud del país y su sostenibilidad. Sin embargo, también coincidieron en que esta no era la única acción necesaria para lograr eficiencia.

2. Estructura del IETS

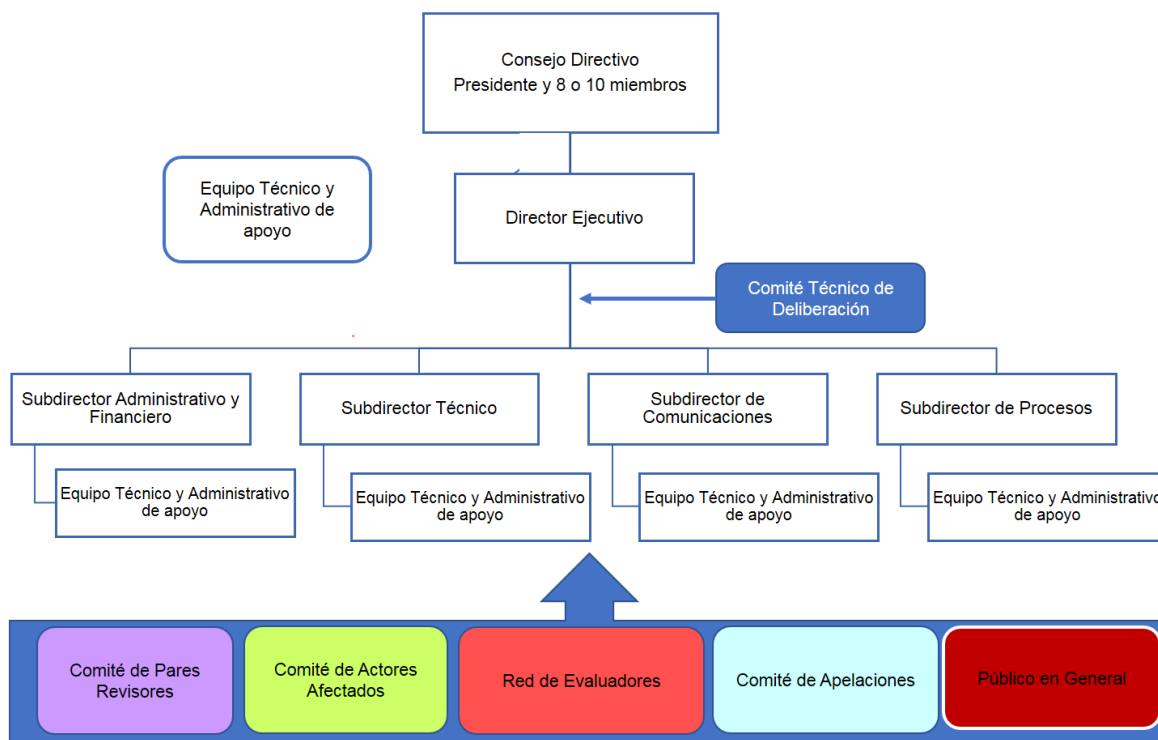
La estructura del IETS dependía en gran medida de la figura jurídica que asumiera la entidad. En el caso de configurarse como una entidad mixta sin ánimo de lucro se propuso una estructura similar a la de las empresas privadas donde los accionistas están representados en una asamblea general o un Consejo de Fundadores. Estos nombran a la junta directiva, quien se encarga del direccionamiento de la entidad y la rendición de cuentas. Si se optaba por una figura jurídica de carácter público no era necesario contar con la figura de la asamblea de accionistas y la junta directiva sería la máxima autoridad del IETS.

La Figura 4 presenta el organigrama inicialmente propuesto para el IETS. Bajo el supuesto de conformarse como una entidad de carácter mixto, la máxima instancia del IETS sería el Consejo Fundador. Este estaría conformado por todas las personas jurídicas que aportarían

capital para la conformación inicial del IETS, incluyendo al Gobierno Nacional, quien puede estar representado por el Ministerio de Salud y Protección Social. Otras entidades públicas que se plantearon como socios naturales eran aquellas involucradas en la evaluación de tecnologías, o en alguna parte del proceso de priorización, como el INS (proveedor de información y monitor de enfermedades epidémicas y salud pública), el INVIMA (puerta de entrada de medicamentos e insumos) y Colciencias a través del Consejo de Ciencia y Tecnología en Salud (entidad financiadora y orientadora de la investigación en ciencia y tecnología del país).

Como socios privados se propuso a la Asociación de Facultades de Medicina (ASCOFAME). Los hospitales privados y públicos, las aseguradoras, las administradoras de riesgos profesionales y la Academia Nacional de Medicina son beneficiarios de los productos del IETS. Por lo tanto, se recomendó que estos se consideraran como actores interesados y, como tales, fueran consultados en los momentos pertinentes, pero que no fueran parte del Consejo Directivo. En cualquier caso, se reiteró tener cuidado con quienes se invitaría a participar y se aseguró que, de existir conflictos de interés, estos sean pública y abiertamente declarados.

Figura 4. Organigrama inicial propuesto para el IETS



Fuente: elaboración de los autores

No se recomendó invitar a participar como socios aportantes de capital a la industria farmacéutica o de insumos, ni a cuerpos gremiales o sociedades científicas, independientemente de que su financiación provenga o no de la industria. Se consideró que los escenarios de participación de los cuerpos gremiales y las sociedades científicas deben darse durante el proceso de evaluación a través de los órganos asesores, donde es clave su pericia y conocimiento para la evaluación. Como se mencionó anteriormente, la legitimidad del IETS debía ser su principal activo y era necesario evitar cualquier acción que pudiera generar cuestionamientos sobre la independencia de sus recomendaciones, en particular de la industria. Estos actores estarían invitados a participar a través de los procesos de consulta del IETS.

El Consejo Fundador nombraría a la Junta Directiva por periodos fijos. La Junta estaría conformada por 10 o menos personas y sería la responsable de velar por el desempeño de la entidad de manera regular. El presidente de la Junta, elegido directamente por el Presidente de la República o por el Ministro de Salud, sería un médico clínico sénior que goce de máximo respeto y credibilidad ante las comunidades científicas y médicas. El presidente de la junta se apoyaría en un equipo sénior de gerencia constituido por directores ejecutivos, los cuales deberían contratarse mediante convocatorias públicas fundamentadas en requerimientos técnicos, profesionales y académicos, en aras de la transparencia y legitimidad del Instituto. Alternativamente, y para garantizar una mayor independencia del IETS ante eventuales presiones políticas, se puso en consideración del gobierno que, como en Alemania, el

presidente de la junta directiva sea nombrado y responda ante el Consejo Fundador. El Consejo sería presidido por el Presidente de la República o su delegado, o por el Ministro de Salud. Este arreglo haría que el presidente de la Junta responda de manera indirecta, a través del consejo fundador, al Presidente o al Ministro pero que su nombramiento y remoción no dependa exclusivamente de estos sino de un cuerpo colegiado. El estudio inicial recomendó que el Ministro no integrara la junta. Como se mencionó, algunas de las decisiones del IETS pueden ser altamente controversiales y, si el Ministro es la cabeza del IETS, la independencia de la entidad puede verse comprometida por las presiones políticas naturales a las que está expuesta la cabeza del ramo.

En los países europeos la cabeza visible de la entidad es el presidente de la junta directiva. Algo contrario a lo que sucede en Colombia, donde la cara visible usualmente es el director ejecutivo. En el modelo inglés el presidente de la junta del NICE es un reconocido clínico. En Australia, la PBAC no es una entidad independiente sino que depende de la Secretaría del Ministerio. La máxima autoridad de este órgano consultivo es el Emeritus Professor Lloyd Sansom. En Alemania, la máxima autoridad del G-BA (quien recomienda) es un médico “imparcial” y no actúa en representación de ningún gremio o el gobierno. En la CVZ de Holanda es similar. En Latinoamérica, en cambio, los máximos órganos son presididos en general por el Ministro o son una unidad interna del Ministerio. Con base en las mejores prácticas, se recomendó que la cabeza visible fuera el presidente de la Junta Directiva y que este fuera un médico sénior de alta reputación.

La junta directiva sería la encargada de nombrar al director ejecutivo del IETS y este, con aprobación de la junta, elegiría a los subdirectores de área. Esto se realizaría después de cumplir los procesos de convocatoria pública y selección de posibles candidatos con base en criterios académicos, técnicos y profesionales previamente establecidos. Esta modalidad minimizaría el riesgo de captura política e incrementaría la legitimidad de los elegidos. Las demás contrataciones del IETS serían realizadas independientemente por el director ejecutivo y su equipo con base en criterios previamente establecidos y según competencias y descripción de cargos. La función del director ejecutivo es administrar el IETS.

En otras corporaciones mixtas sin ánimo de lucro, la conformación de los socios fundadores es similar y la estructura corporativa también es similar a la propuesta inicial para el IETS. En particular, el Centro de Gestión Hospitalaria cuenta con la participación de hospitales públicos y privados, el gobierno —a través del DNP— y las fundaciones empresariales. CORPOICA cuenta con una asamblea general, en la que tienen representación todos los socios, y una junta directiva cuyos miembros son nombrados en la Asamblea General. La junta directiva y su presidente están a cargo del funcionamiento permanente de la entidad, mientras que la

asamblea general dicta los lineamientos, aprueba los estatutos y nombra a los miembros de la junta.

Todas las instituciones de los países estudiados tienen algún tipo de junta directiva que supervisa sus operaciones y su estrategia. El NICE tiene una junta con un director seleccionado por el Ministro, más 8 a 10 miembros nombrados inicialmente por 3 años, con la opción de una extensión (pero el tiempo total en el cargo no puede exceder los 10 años). En Australia, los miembros de junta y directores de la PBAC y el *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) encargados de la evaluación de tecnologías son seleccionados por el Departamento de Salud y Envejecimiento. El Director de la PBAC es seleccionado por el gabinete de ministros.

En el caso del IQWiG, el Consejo Fundador tiene entre otros la responsabilidad de aprobar su presupuesto y nombrar a la junta de directores. El Consejo Fundador tiene 12 miembros que representan a las organizaciones patrocinadoras, como los aseguradores. La junta directiva supervisa su operación y nombra al Director, quien es el responsable por el día a día y forma parte de la administración del Instituto. Adicionalmente hay tres comités adicionales: el comité de administración, la junta de consejeros científicos y el comité financiero.

En Holanda, la Healthcare Insurance Board (CVZ) cuenta con un equipo ejecutivo nombrado por el Ministerio de Salud, Bienestar y Deporte. En Uruguay, el Fondo Nacional de Recursos cuenta con la Comisión Administradora Honoraria, cuyos miembros son nombrados por el Gobierno y las entidades gremiales representadas. En Brasil, el ANVISA cuenta con un Consejo consultivo, en el que tienen representación la administración pública, la sociedad civil organizada y la comunidad científica.

3. Principios procedimentales

Una recomendación clave fue que el IETS debía tener principios procedimentales claros y visibles al público. Estos serían (i) transparencia en los procesos, métodos, evidencias y deliberaciones; (ii) incluyente, mediante consulta de todos aquellos afectados por la recomendación; (iii) independencia del gobierno y de intereses particulares; (iv) consistencia en los métodos y procesos; (v) existencia de mecanismos de apelación; (vi) evidencias respaldadas por investigación científica; (vii) oportunidad de las recomendaciones y; (viii) revisiones regulares en la medida que aparezca nueva evidencia. El Recuadro 1 presenta algunas de las recomendaciones propuestas en su momento para promover la legitimidad y transparencia del IETS.

Estos principios, que cumplen con los requerimientos legales nacionales, eran también los sugeridos como mejores prácticas en la literatura revisada. Principios fundamentales como transparencia, independencia, participación de partes interesadas, garantía de calidad y robustez científica, aplican de manera consistente para el NICE, seguidos por PBAC, el IQWiG y la CVZ.

Por otra parte, en relación con los mecanismos de apelación⁶, debe decirse que, si bien estos son relevantes en el contexto de las decisiones de financiación de tecnologías con recursos públicos, no todos los países parecen tenerlos. Por ejemplo, en Alemania no hay mecanismos de apelación, ni dentro del IQWiG, ni con el decisor en cuanto a cobertura, GBA. En Australia existen mecanismos de apelación en forma de audiencias otorgadas al productor de una tecnología, pero no obliga a la PBAC a cambiar su decisión. Los procesos pueden demandarse en las Cortes, pero raramente generan cambio en la recomendación. Y en los países latinoamericanos existen vacíos importantes en este frente.

Se consideró que era altamente recomendable que los países incorporen mecanismos de apelación estructurados y vinculantes porque:

- La aparición de nueva evidencia o incluso la reconsideración de evidencia existente puede ayudar a mejorar la calidad o relevancia de una recomendación.
- Si los comités de evaluación llegan a pasar por alto o malinterpretar información importante, la apelación puede hacerles reconsiderar la evidencia.
- Los procesos de apelación incrementan la legitimidad de las decisiones y la probabilidad de que la decisión final sea aceptada por los actores, incluso si no están de acuerdo con esta.
- Tener un mecanismo interno de apelación del IETS puede reducir el número de apelaciones externas en las cortes, que consumen recursos y tiempo. Además, dicho mecanismo puede sentar precedentes frente a casos que no tienen evidencia apropiada.

No obstante, es importante resaltar que existe el riesgo de que las apelaciones puedan ser usadas estratégicamente por quienes se vean potencialmente afectados con una decisión, con el propósito de retardar el dictamen final. En consecuencia, se identificó un conjunto de acciones que se podrían realizar para mitigar este riesgo:

- Especificar el alcance de las apelaciones y establecer una serie de criterios para definir cuándo deben ser consideradas y cuándo no. Cuando la solicitud no

⁶ Para un ejemplo sobre los esquemas de apelación en Inglaterra y Gales ver: <http://www.nice.org.uk/newsroom/publicmeetings/appeals/appealsprocessguide/MakingAnAppeal.jsp>

cumpla con estos criterios, la apelación no sería atendida y el IETS podría emitir la recomendación que considere.

- Crear un cuerpo independiente con representatividad de diferentes actores (externos e internos) para atender las solicitudes de apelación; cuerpo que debe tener definidos los procesos para manifestar los conflictos de interés de sus miembros, en caso de que se llegaran a presentar.
- Establecer que el panel de apelación evaluará las apelaciones procedentes y tendrá las facultades para rechazarlas argumentando su decisión.
- Para evitar que la apelación alargue los tiempos de formulación de recomendaciones, se debe establecer un periodo de tiempo determinado (4 semanas, por ejemplo) entre la radicación de la apelación y la evaluación, y también entre la evaluación y la decisión final.
- Establecer que no es posible realizar una apelación sobre una determinación que haya sido previamente evaluada por el panel de apelación (reapelar).

Adicionalmente, en el contexto colombiano, introducir un mecanismo de apelación era clave para comprometer la rama judicial del país, que influye en la política de salud en el nivel institucional y legal (a través de sus sentencias), y también a nivel micro (a través de las tutelas). Para vincular a la rama judicial, se consideró que los jueces podrían involucrarse en dos etapas:

- En el diseño y validación del proceso de apelación, que se debería dar en el primer año de operación del IETS.
- En la implementación del proceso de apelación, teniendo representación en el panel asesor de cada caso de apelación y haciendo seguimiento a las recomendaciones que resulten de este.

4. Proceso y participación

Como se mostró en la primera sección de este documento, el IETS sería parte de un sistema institucional para priorizar el gasto en salud, en el que participan y al que aportan diferentes actores. Al momento de conformar el IETS, estos actores todavía no interactuaban entre sí de manera organizada, explícita y eficiente. En este sentido, el IETS debía tener estrechas relaciones orgánicas y estatutarias con instituciones relevantes; esto es, con el Ministerio de Salud como entidad decisoria, con quienes intervienen en el proceso de pago de las tecnologías (aseguradoras, SNS, FOSYGA, prestadores), con quien informa sobre la carga de enfermedad del país (INS), con quien autoriza la entrada al país de una determinada tecnología (INVIMA) y con otros involucrados, tales como organizaciones profesionales, la

rama judicial, grupos de pacientes, la comunidad académica y la industria farmacéutica y de dispositivos. La misma Ley 1438 de 2011 establece que los profesionales de la salud, las organizaciones profesionales y las facultades de salud deberían ser ampliamente consultadas. Todas las entidades estudiadas en la referenciación internacional tienen claros vínculos con otros miembros del sistema aunque estos vínculos son más claros en algunos (por ejemplo, Australia y Brasil) que en otros (Alemania y Uruguay).

A continuación se explica cómo se propuso la vinculación de los actores en el sistema y el proceso de evaluación propuesto para el IETS (ver Figura 5). En principio, se recomendó que cada tres meses iniciara un nuevo ciclo de evaluación. Cada ciclo de evaluación comenzaría con la apertura oficial de solicitudes para evaluación. Se sugirió que todos los nuevos usos, productos y medicamentos aprobados por el INVIMA en el trimestre anterior fueran automáticamente enviados como candidatos para evaluación. Además de estos, la industria, los ciudadanos, las asociaciones de usuarios, las sociedades científicas, la Junta Técnico-Científica de Pares de la SNS y el Ministerio de Salud podrían enviar solicitudes, en un plazo definido, con soportes y evidencia predefinidos y con formatos específicamente diseñados para ello.

Recuadro 1. ¿Qué hacer para blindar el IETS y la entidad decisora contra prácticas irregulares? Un primer acercamiento al tema.

La *captura* del regulador por intereses particulares y de la entidad que provee los insumos técnicos para tomar las decisiones constituye el riesgo principal de los procesos de priorización en Colombia. La captura puede expresarse a través de diferentes formas (favoritismo, clientelismo en la selección de los miembros del IETS; conflictos de interés de los miembros del decisor y del IETS; sobornos para influir la toma de decisiones) y en diferentes momentos (diseño institucional; selección de personal técnico y directivos, la toma de decisiones y en la gestión institucional).

Posibles mecanismos de prevención. “Integrity screening” para prevenir y detectar riesgos de captura y corrupción en el diseño institucional

El diseño institucional es una oportunidad “dorada” para establecer mecanismos de prevención y detección de riesgos de captura y corrupción. Para tal efecto se recomendó efectuar un *análisis de integridad y transparencia sistemático* (“integrity screening”) como parte integral del diseño institucional y de los procesos de gestión del decisor y del IETS. Este análisis consistiría en construir un sistema de *mapa de riesgos* con *banderas verdes* y *banderas rojas* (*banderas verdes* se refieren a la identificación de los riesgos a la captura *ex ante* y diseñar arreglos institucionales para evitarlos; *banderas rojas* se refieren a una gestión de riesgos de corrupción en los procesos de toma de decisión y gestión con indicadores que permitan detectar la ocurrencia de prácticas indebidas). Especialmente el enfoque sobre banderas rojas podría desarrollarse en colaboración con la ONG Transparencia por Colombia construyendo sobre las experiencias que han generado a través de su Índice de Transparencia Nacional y otros instrumentos para fomentar la integridad pública.

Elementos clave para mitigar los riesgos de captura y corrupción en el decisor y el IETS

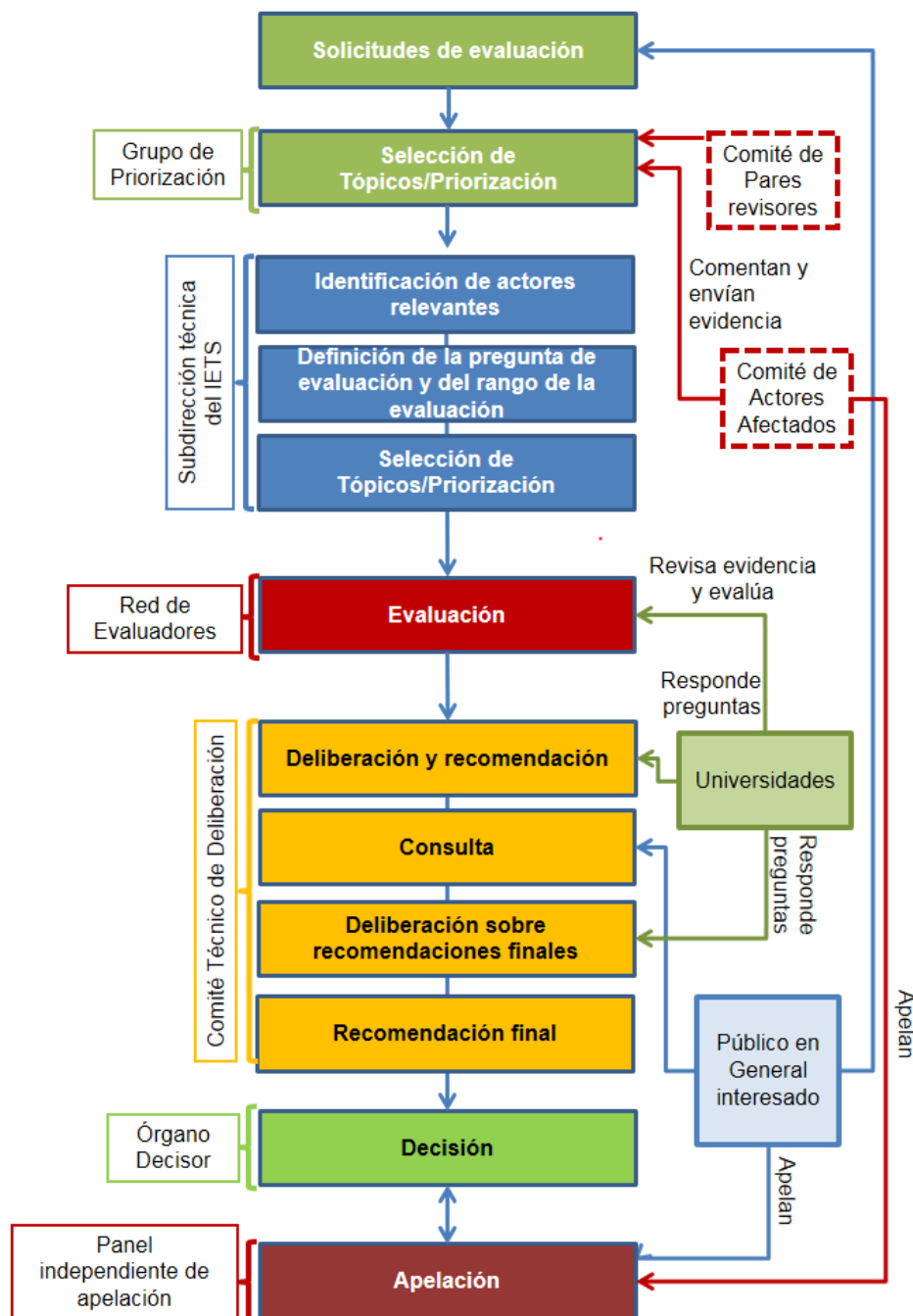
- ***Blindar al decisor y el IETS contra la interferencia política:*** ejemplos: separación clara y explícita de las funciones del regulador, criterios explícitos y transparentes para el nombramiento de los miembros del decisor y del IETS, reglas para evitar remociones arbitrarias o asegurar plazos fijos para los cargos.

- **Diseñar perfiles técnicos claros, explícitos y específicos para escoger a los directivos del IETS.** Estos perfiles deben i) estar estrictamente ceñidos al ámbito de las funciones del IETS (capacidades técnicas requeridas para tomar decisiones políticas y técnicamente complejas), ii) abordar el manejo de eventuales conflictos de interés. Ese tema es de especial relevancia en el sector de salud donde es difícil encontrar personas que no tengan algún conflicto de interés.
- **Establecer criterios claros para evitar el fenómeno de la “puerta giratoria”**, por ejemplo, prohibir que los miembros del decisor o directivos del IETS trabajen con la industria farmacéutica por “X” años después de dejar sus funciones públicas, y viceversa; prohibir por “X” años que los regulados participen como miembros en el decisor o directivos del IETS. Ver “*Estatuto Anticorrupción*” y Ley 142, artículo 44.
- **Asegurar independencia técnica del IETS**, ejemplo: establecimiento explícito ex ante de los criterios y procesos de evaluación, recomendación y decisión
- **Asegurar la participación de los actores claves** en el proceso regulatorio:
 - ✓ Establecer criterios y procesos claros para la **transparencia en el manejo de la información**;
 - ✓ Establecer **mecanismos de rendición de cuentas al público** incluyendo la justificación explícita de las decisiones tomadas en materia de inclusión en el POS y la explicación sustentada de por qué no se tomó la decisión en línea con la recomendación del cuerpo técnico (IETS);
 - ✓ Establecer un **sistema de gestión del riesgo de corrupción** y crear una **cultura de ética** en todos los funcionarios;
 - ✓ Establecer un **sistema interno de denuncias** (*whistle-blower system*) **y de garantías** (por lo menos administrativas) para su protección;
 - ✓ Asegurar el **acceso público a información robusta, oportuna y entendible**, relacionado con las diferentes etapas de evaluación de las tecnologías consideradas, de las recomendaciones formuladas y las decisiones finalmente tomadas;
 - ✓ Establecer **vínculos con otras iniciativas regionales** en materias relacionadas con la ETS y la priorización en salud.
 - ✓ Crear **sistemas de control fuertes** con especial énfasis en la **supervisión de las “banderas rojas”** en la gestión del riesgo de corrupción.
 - ✓ Buscar **alianzas con organizaciones de la sociedad civil**, tales como la ONG **Transparencia por Colombia**, para **monitorear** los procesos de decisión, gestión y/o resultados.

Fuente: elaboración de los autores con colaboración de Karen Hussmann, Coordinadora del Proyecto ACTUE, Unión Europea.

Para la selección de tecnologías, la propuesta consistió en que el IETS se apoyara en un grupo de trabajo de priorización, constituido por miembros del Ministerio, otras entidades involucradas en el proceso de priorización (por ejemplo, INVIMA, INS), representantes de la sociedad civil y los usuarios, las sociedades científicas y la comunidad académica. La selección de tecnologías a evaluar debía realizarse de acuerdo a unos criterios definidos previamente y coherentes con las metas sanitarias del país.

Figura 5. Propuesta inicial del proceso de evaluación y participación de los actores



Fuente: Gutiérrez, 2012

Una vez seleccionadas las tecnologías para evaluación se definiría la pregunta de investigación y el proceso de evaluación: expedito o completo. La definición del tipo de evaluación es importante, pues no todas las tecnologías requieren un proceso extenso de evaluación, ya que algunas pueden ser analizadas mediante revisiones rápidas y consenso de expertos (método Delphi) o referenciación internacional. Tanto la definición de la pregunta como del proceso de evaluación serían liderados por la subdirección técnica del IETS, quien, una vez cumplido este paso, enviaría la pregunta de evaluación a alguno de los miembros de la red de evaluadores. Dicho miembro estaría encargado de responderla considerando las evidencias existentes y las enviadas por los afectados.

Una vez que el evaluador presente su reporte, la Subdirección Técnica lo sometería a deliberación, para lo cual se sugirió que el IETS se apoyara en un Comité Técnico de Deliberación (CTD), cuyos miembros serían nombrados por periodos de tres años, compuesto por personas provenientes de organizaciones de pacientes, profesiones médicas y afines (economistas de la salud, salubristas públicos), comunidad académica, prestadores públicos y privados, aseguramiento público y privado, e industria farmacéutica, de insumos y equipos médicos. Los integrantes serían nombrados por el IETS, con base en aplicaciones abiertas y públicas, trabajarían voluntariamente y se reunirían cada vez que haya lugar en un proceso de evaluación. No fungirían como representantes gremiales (no representan intereses particulares, pero los declaran), sino en calidad de expertos. El CTD sería el encargado de realizar las recomendaciones con base en los informes técnicos compilados y sintetizados por el IETS, según lo elaborado por los evaluadores, y remitiría el informe al decisor.

Adicionalmente se sugirió la creación de dos comités independientes: un comité de actores afectados y otro comité de pares revisores. Para su conformación, el IETS mantendría y actualizaría una base de datos de actores, de donde saldrán los miembros de los comités, de acuerdo con la evaluación específica que se esté realizando.

El comité de actores clave afectados estaría conformado por productores o financiadores de la tecnología que se está evaluando y por cuerpos colegiados del nivel nacional que representan a médicos, pacientes y aseguradores. Estos grupos se invitarían a *someter evidencia* durante la fase de deliberación de las tecnologías evaluadas, a proporcionar *comentarios sobre el borrador de las recomendaciones* y tendrían también el derecho de apelar las recomendaciones finales del Comité.

Como su nombre lo indica, la función del Comité de Pares Revisores sería servir de par para comentar sobre las evaluaciones y la evidencia usada. Incluye organizaciones tales como productores o financiadores de tecnologías contra las cuales se compara la tecnología bajo evaluación (es decir, competidores), grupos de investigación que trabajan en el área de la tecnología que está siendo evaluada y miembros de las sociedades científicas relevantes. Los pares serían invitados por el IETS para tomar parte en el proceso de deliberación (sin que estos sometan evidencia) y para comentar los documentos que se producen en el proceso. Los pares no podrían apelar la recomendación final del Comité Técnico de Deliberación (CTD)⁷.

⁷ Como los aspectos técnicos de cada evaluación son muy específicos con respecto a cada producto/patología/especialidad, no es posible tener en estos comités a expertos en todas las áreas, sino más bien citarlos de manera ad hoc.

Si el órgano decisor actúa en contra de algunas recomendaciones, se sugirió que este debería indicar públicamente las razones. Durante todo el proceso, los actores deberían haber tenido oportunidad de expresar sus inquietudes, y algunos de someter evidencia, por lo que se esperaba que esta situación fuera la excepción y no la regla. Tan pronto se expida la resolución del decisor sobre las inclusiones aprobadas, comenzaría a correr el periodo de apelación. Las apelaciones serían analizadas por el comité de apelaciones descrito anteriormente.

Además de los anteriores comités, se propuso un panel independiente de apelación cuya función sería la de canalizar las apelaciones a las decisiones finales del IETS. En este cuerpo participarán los miembros del comité de actores clave de consulta, además del representante del IETS, representantes de la rama judicial y de la industria farmacéutica, de insumos y equipos médicos.

Como se puede apreciar a la luz de lo descrito aquí, se propuso un proceso de evaluación de tecnología y recomendación donde todos los actores involucrados contarían con una participación activa pero claramente delimitada respecto a cuándo y cómo deberían intervenir.

5. ¿Evaluaciones con “recursos internos” y/o tercerización?”

La evaluación de tecnologías se haría a través de un balance entre recursos internos y actividades contratadas con las universidades u otros centros independientes nacionales o internacionales certificados. Se recomendó que todas las evaluaciones expeditas se pudieran realizar con recursos internos, mientras que las evaluaciones más complejas se contratarían. Este esquema tiene varias ventajas además del ahorro presupuestal porque no requeriría de una amplia planta de personal permanente. La disponibilidad de personal calificado en el país era escasa y concentrada en unas pocas universidades, por lo que se consideró que era difícil y posiblemente irresponsable tratar de aglutinar a los mejores expertos en el área en una sola entidad. Montar un IETS cuyas evaluaciones sean realizadas con recursos internos absorbería todo el personal actualmente establecido en las universidades y, como tal, drenaría la capacidad de estas para hacer evaluaciones. Es importante aclarar que, si bien las universidades realizarían la evaluación, en todo caso se recomendó que el IETS se encargara de revisar los informes e hiciera las recomendaciones pertinentes. Este trabajo se haría con recursos internos, con el apoyo de los comités, como se explicó arriba.

De igual forma, este era el espíritu de la Ley 1438 de 2011 al establecer que el IETS trabajaría con centros “acreditados” de ETS a nivel nacional e internacional. La referenciación internacional encontró, asimismo, que las fuentes externas de capacidad analítica (incluyendo

no solo la comunidad académica, sino también la industria para medicamentos y dispositivos) son fundamentales para el éxito de las ETS (ver anexos 1 y 2). La CVZ (Holanda) y la PBAC (Australia) dependen mayoritariamente de capacidad de análisis externa (ej., universidades). ANVISA y CITEC también funcionan así en Brasil. El NICE cuenta con equipos analíticos internos y contratados; gran parte de la actividad analítica es adelantada por universidades seleccionadas por competencia. El IQWiG empezó en 2004 con solo 11 empleados y tenía cerca 133 personas contratadas a 2011 —el 70% de los cuales son científicos y el resto personal administrativo—. Tanto el NICE como el IQWiG cuentan con una mezcla de talentos y perfiles que incluyen médicos clínicos, economistas, estadísticos, epidemiológicos, matemáticos, estrategias de comunicación y expertos en bases de datos.

C. Monitoreo, evaluación y estrategia de implementación

Además de la evaluación de tecnologías sanitarias, el IETS debía diseñar una estrategia de implementación y seguimiento de la adherencia a las recomendaciones. Monitorear los resultados abarca muchos aspectos que van desde la decisión finalmente tomada hasta su implementación por parte de los prescriptores y los proveedores de servicios. Probablemente el programa más completo de implementación y adherencia a las recomendaciones de un IETS es el de Inglaterra y Gales. El programa de implementación del NICE involucra actividades de comunicación y diseminación. Los materiales educativos producidos por el NICE son usados como componente esencial de educación continuada de médicos posgraduados y exámenes de licenciamiento profesional. También realizan actividades de interacción proactiva con las partes interesadas a través de los consultores de implementación localizados regionalmente.

Las recomendaciones positivas que produce la PBAC resultan en inclusiones por parte del PBS, llevadas a aprobación ministerial y del gabinete para casos de alto impacto presupuestal. Por ello no es necesaria estrategia alguna para validar la implementación ni de incentivos financieros o regulatorios. Esto es similar para las recomendaciones del MSAC y las coberturas del MBS australiano.

El procedimiento de implementación del IQWiG ha crecido de manera progresiva en años recientes e involucra actividades de comunicación y diseminación. El IQWiG publica los resultados de sus estudios en alemán e inglés en Internet,. Existe, además, apoyo al proceso de implementación de la recomendación mediante el desarrollo de herramientas de auditoría y análisis de impacto presupuestal, información basada en evidencia fácil de entender por parte de pacientes y público en general, y guías para actores relevantes internos del sistema. Hay diversas fuentes de información que pueden usarse para monitorear la adherencia,

alineadas con registros especiales y auditorías de orden regional y nacional. A diferencia de la mayoría de los países referenciados, se encontró que en Latinoamérica este tipo de estrategias son muy precarias.

D. Abordaje técnico para la ETS

Se sugirió que las metodologías que usaría el IETS para la selección de candidatos a evaluación, como así también para la evaluación y la formulación de las recomendaciones, fueran desarrolladas de manera consultiva durante el primer año de funcionamiento del IETS. En las secciones que siguen, se describen brevemente algunos criterios y recomendaciones generales sobre el abordaje técnico del IETS.

1. Selección de temas

Se propuso que la selección de tópicos o tecnologías a evaluar se haría a través de un proceso de consulta que podría incluir el análisis de perfil epidemiológico y carga de enfermedad, las políticas y metas sanitarias del país, la revisión del horizonte tecnológico, revisiones regulares del POS para identificar áreas que necesiten actualización, la revisión de CTC y tutelas para identificar tópicos que requieran guía formal a favor o en contra de incluirlos, solicitudes del Ministerio de Salud, INVIMA, prestadores de salud, aseguradores y de la industria.

En los países estudiados existen procesos formales para seleccionar tópicos de evaluación, aunque con importantes diferencias. El NICE, por ejemplo, administra un proceso explícito y proactivo de selección de temas. En contraste, la PBAC en Australia es reactiva en la forma de operar. Las compañías (y otros interesados) pueden hacer solicitudes para ser incluidos en el esquema de beneficios farmacéuticos (PBS) los cuales entonces son considerados por la PBAC.

2. Metodologías para formular recomendaciones de cobertura o financiación.

Las mejores prácticas recomiendan desarrollar guías de métodos explícitos, consultadas y revisadas regularmente para reflejar los mejores estándares internacionales. En primera instancia, se recomendó adaptar y usar la Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano, la cual también incluía recomendaciones metodológicas para la elaboración de evaluaciones económicas y que, en su momento, se había constituido como el principal referente metodológico para la ejecución de evaluaciones económicas en salud.

En los países estudiados los métodos difieren, pero la evaluación económica está incluida en todos los casos de alguna manera. El QALY o AVAC es usado en todos los países estudiados, excepto Alemania que hace comparación entre diferentes patologías a través de la frontera de eficiencia. Con excepción de Chile, en los países latinoamericanos revisados también se usan criterios de costo-efectividad para la toma de decisiones, pero de manera menos sistemática; además, los métodos de evaluación económica no son explícitos. En Chile la evaluación de costo-efectividad es uno de los criterios para inclusión en el paquete de beneficios explícito (AUGE).

Por último, el análisis de capacidad fiscal o presupuestal, a pesar de que es realizado por la mayoría de los países, no se incluye de manera explícita para definir la inclusión de la tecnología en el paquete o el sistema. El NICE lo usa para apoyar la implementación, en lugar de ser usado para decidir coberturas. En Australia, cualquier medicamento con impacto presupuestal por encima de un determinado valor necesita aprobación del gabinete ministerial para ser cubierto. El análisis de impacto presupuestal parece tener un rol muy limitado en las decisiones de cobertura en Alemania y Holanda. En el caso de los países latinoamericanos tampoco es claro el rol de análisis de impacto presupuestal en las decisiones de cobertura o inclusión en los paquetes explícitos. En las recomendaciones para la constitución del IETS se sugirió que el IETS hiciera este análisis junto con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

E. Entrenamiento, construcción de capacidades y sistemas de información

Se recomendó que el IETS construyera vínculos cercanos con el INS y Colciencias, así como con las universidades y organizaciones profesionales a fin de garantizar la construcción de capacidad técnica e investigación primaria y secundaria para satisfacer sus necesidades y las de sus clientes. Ello era particularmente importante dado que el recurso humano e institucional era precario en el país. Como herramienta para fomentar la formación, se propuso diseñar un sistema de becas para formar evaluadores de tecnologías con el apoyo de Colciencias. Por otra parte, uno de los grandes retos identificados era construir un sistema de información que ayudara a alimentar las evaluaciones, en particular para el análisis económico y la selección de candidatos para evaluación (perfil epidemiológico y carga de enfermedad). En casi todos los países estudiados se encontró un compromiso fuerte para construir y mantener la capacidad técnica y de información

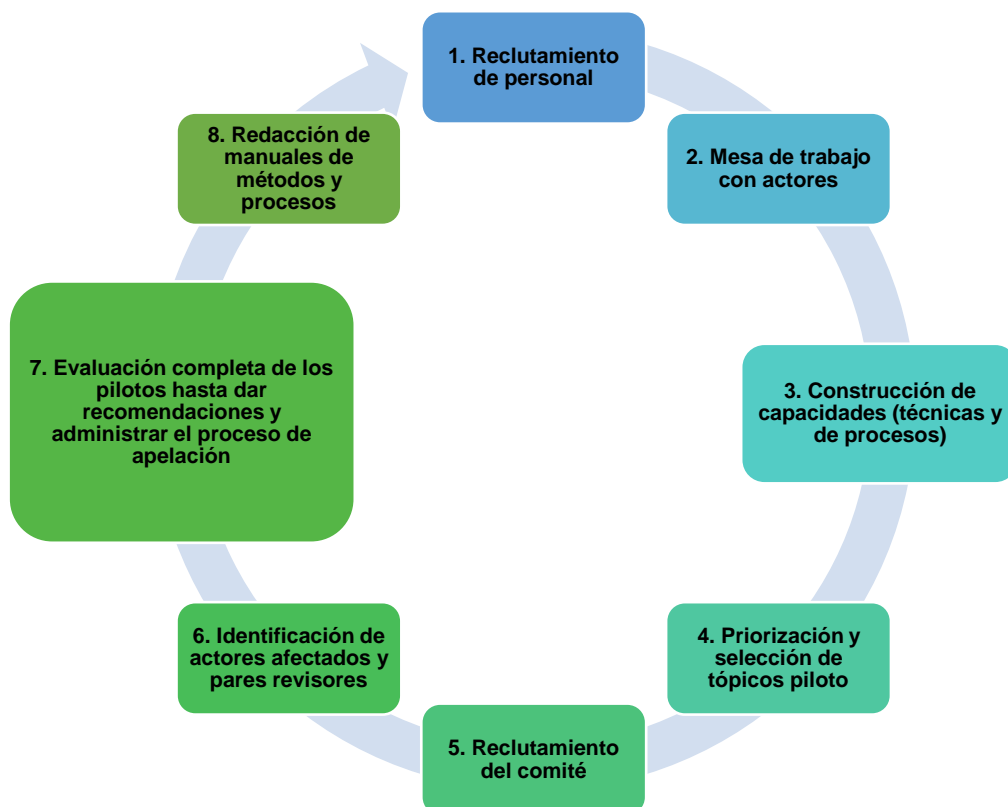
Para generar la capacidad técnica del IETS se propuso una secuencia de operación para los dos primeros años con los siguientes pasos (ver Figura 6):

En primer lugar, se propuso reclutar el personal inmediato como director ejecutivo, subdirectores y el mínimo personal de apoyo (técnico y administrativo) para adelantar las primeras tareas del IETS (definición de metodologías y procesos, pilotos de evaluaciones, actividades administrativas y financieras, y constitución legal de la entidad). Luego, se recomendó identificar a los actores que participarían en el primer proceso de priorización a través de mesas de trabajo, y se sugirió que, tanto los funcionarios del IETS como los participantes de las mesas de trabajo, comenzaran un proceso de capacitación en evaluación de tecnologías en salud y mecanismos explícitos de toma de decisiones en salud.

Una vez finalizado este paso, las mesas de priorización se encargarían de seleccionar las evaluaciones piloto que servirían de insumo para la construcción de los manuales metodológicos y procesos de la nueva entidad. Simultáneamente, se aconsejó reclutar a los integrantes del comité técnico de recomendaciones e identificar a los actores clave que participarían en los comités de afectados y de pares revisores. De forma paralela al desarrollo de las evaluaciones del piloto, se recomendó iniciar la redacción de los manuales de procesos y de métodos. Una vez finalizadas las evaluaciones, los informes se entregarían al Comité Técnico de Deliberación para debatir con base en los manuales preliminares de métodos y procesos.

Mientras se realizaban las evaluaciones piloto, se sugirió iniciar una segunda ronda de priorización de tecnologías, incorporando las lecciones aprendidas durante los proyectos pilotos. Al finalizar el segundo año, se esperaría contar con las versiones finales de los manuales metodológicos y de procesos, y se revisaría tanto la planta de personal como las necesidades presupuestales de la nueva entidad.

Figura 6. Propuesta para el funcionamiento del IETS en los primeros dos años



Fuente: Gutiérrez et. al, 2015

4. Primeros tres años

La sección anterior describió las principales recomendaciones para la estructuración del IETS alrededor de varios ejes temáticos. En esta sección se presentarán los resultados de la puesta en marcha del IETS y sus primeros tres años empleando como hilo conductor cada uno de los ejes temáticos descritos previamente. El objetivo de esta sección es ilustrar los procesos llevados a cabo para implementar las recomendaciones que fueron acogidas y discutir las razones por las cuales algunas de ellas no lo fueron. Se tratará de describir lo que se ha logrado y lo que aún falta por implementar, de manera que la experiencia colombiana sirva de referente a otros países que se encuentren en proceso de creación de institutos de evaluación de tecnologías en el marco de un sistema de priorización en salud.

A. Contexto legal del IETS, financiamiento, independencia y alcance de sus funciones

1. Contexto legal

La naturaleza jurídica del IETS fue establecida directamente por la Ley 1438 de 2011, de manera que el Instituto fue creado como una corporación mixta sin ánimo de lucro; esto es, con la participación del estado y del sector privado. Los socios fundadores del IETS —que conforman la Asamblea General y entre cuyas funciones se encuentra señalar las políticas generales que debe seguir el IETS para el cumplimiento de su objeto— fueron el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colciencias y, como representante del sector privado, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME). Posteriormente, se vinculó la Sociedad Colombiana de Sociedades Científicas como segundo miembro del sector privado. En coherencia con las recomendaciones, la industria de medicamentos, dispositivos o insumos no forma parte del gobierno corporativo del IETS, lo cual permite mantener independencia de intereses financieros y promueve la legitimidad de los conceptos técnicos emitidos por el IETS.

Como se dijo previamente, en la revisión internacional no se encontró ninguna organización de evaluación de tecnología sanitaria de carácter mixto, para brindar información para la toma de decisiones públicas. Esta naturaleza jurídica ha tenido más desventajas que ventajas porque no obliga al estado a asignarle el total del presupuesto requerido para operar, por cuanto se supone que ese tipo de organizaciones tienen que generar recursos. Sin embargo, el cliente mayoritario y principal es otra entidad pública, el Ministerio de Salud, quien asume su rol como una entidad evaluadora más, a quien contrata si así lo desea, poniéndola a competir por la obtención de recursos para su financiamiento.

2. Financiamiento

La búsqueda de recursos se ha convertido en una de las principales labores de la entidad arriesgando tanto sus funciones misionales como su capacidad y oportunidad. Sin duda, dicha búsqueda ha sido la principal dificultad enfrentada por el Instituto durante los primeros tres años de funcionamiento. La venta de servicios efectivamente ha implicado tiempo del recurso humano del IETS en todo tipo de actividades promocionales.

Como se evidencia en los informes de gestión anuales, los recursos con los que ha contado el IETS han provenido casi exclusivamente de proyectos contratados con diferentes entidades gubernamentales y algunas privadas— específicamente, organizaciones sin ánimo de lucro, organismos internacionales y sociedades científicas—. El mayor porcentaje de financiamiento se ha obtenido a través de la venta de servicios a entidades públicas. Además de contratos con el Ministerio de Salud para desarrollar estudios, que han servido para brindar información para la toma de decisiones sobre la actualización del Plan de Beneficios y otras políticas de salud pública, se han adelantado convenios con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y el Departamento Nacional de Planeación. El fin de dichos convenios es proponer metodologías para la definición de precios basados en valor, estimación del gasto en salud y costeo integral de patologías que servirán de insumo para la reglamentación de la Ley Estatutaria y el Plan Nacional de Desarrollo. Asimismo, se han realizado convenios con entidades territoriales e instituciones prestadoras de servicios de salud para promover la adopción de recomendaciones derivadas de guías de práctica clínica y proyectos con recursos proveniente de organismos internacionales para el desarrollo de resúmenes de evidencia para políticas y el diseño piloto del Formulario Terapéutico Nacional.

Recientemente, la Ley del Plan de Desarrollo 2014-2018 creó una tasa especial para el IETS en el marco del proceso de evaluación temprana descrito en el Artículo 72. Este Artículo establece que, para ciertos medicamentos y dispositivos médicos priorizados por el Ministerio de Salud, los procesos de expedición del registro sanitario a cargo del INVIMA y la evaluación de tecnologías a cargo del IETS se realizarán de forma paralela. Además, el artículo estipula que el Ministerio de Salud deberá definir el precio para estas tecnologías con base en los resultados de la evaluación a cargo del IETS. La tasa creada en dicho artículo se constituirá en una fuente adicional que se espera permita apalancar parte del funcionamiento del IETS, pero la magnitud de los recursos aún no se conoce al momento de escribir la presente nota técnica.

Un punto relevante relacionado con aspectos financieros es el factor salarial del personal. En este aspecto, el IETS ha desarrollado una política de talento humano en la cual se definió una remuneración acorde con la experiencia y formación de los profesionales vinculados al IETS. Dicha política se complementa con un plan de incentivos no monetarios (horario de ingreso y salida flexibles, acuerdos para descuentos con establecimientos comerciales, tiempo remunerado para realización de estudios, apoyo para asistencia a congresos académicos, chequera con 24 horas libres para usar en cualquier momento y otras actividades de bienestar laboral), los cuales han sido importantes para promover la estabilidad en el equipo de trabajo y disminuir el riesgo de captura por parte de actores como la industria.

Vale notar que cualquier posible fuente de financiación de proyectos es evaluada por el director ejecutivo y el equipo de subdirectores para determinar si existe un potencial conflicto de interés. Para ello, se ha definido una política de transparencia, publicada en el sitio web del IETS, que detalla los recursos que pueden recibirse y el tipo de invitaciones que pueden aceptarse, entre otros aspectos. Por ejemplo, se ha establecido que no se acepta ninguna clase de remuneración, ni invitaciones de parte de la industria, ya sea para realizar estudios o asistir a eventos y, solo se aceptan invitaciones a participar en eventos gremiales en los cuales el tema sea de interés. En este proceso, ha sido fundamental no perder de vista el objeto misional del IETS; si bien se han desarrollado proyectos con entidades diferentes al Ministerio de Salud, todos los proyectos han girado en torno a la generación de evidencia para informar políticas en salud y apoyar la toma de decisiones a diferentes niveles.

3. Independencia y alcance de las funciones

Desde su creación, una de las principales tareas del IETS ha sido promover el trabajo articulado con las demás entidades del sistema de priorización, sin perder de vista la autonomía de cada una para el desempeño de sus funciones. En el primer año de funcionamiento el IETS desarrolló una estrategia de posicionamiento de sus funciones con el equipo técnico del Ministerio de Salud, compartiendo con ellos una asesoría realizada por el IECS para la validación de las metodologías en el primer ciclo de evaluaciones contratadas por el Ministerio. Por otra parte, el IETS entendió que el decisor tiene una serie de necesidades relacionadas con las inclusiones o exclusiones de una determinada tecnología y que el papel de la agencia de evaluación de tecnologías es generar evidencia que le permita resolver dichas necesidades. En este sentido, la construcción de confianza con el decisor fue determinante y lo ha logrado mediante reuniones constantes de trabajo en las cuales se comparten avances, dificultades y aprendizajes que permiten fortalecer procesos posteriores.

Con respecto a la recomendación para que el IETS fuera asumiendo gradualmente las tareas de evaluación de los distintos tipos de tecnologías sanitarias, debe decirse que el alcance de las evaluaciones realizadas ha sido amplio desde el inicio. Si bien las evaluaciones se han concentrado en medicamentos, el IETS ha evaluado pruebas de diagnóstico, procedimientos, estrategias de tamización y programas de salud pública en sus primeros tres años de funcionamiento. Definir un alcance amplio desde el inicio del Instituto fue una decisión del equipo directivo y técnico del IETS, quienes no establecieron limitaciones con respecto al tipo de tecnología objeto de evaluación, lo cual permitió ampliar el campo de acción, lograr mayor reconocimiento de los equipos técnicos del Ministerio y acceder más fácilmente a diferentes

fuentes de financiación. La decisión de iniciar con un enfoque restringido a medicamentos o realizar la evaluación de diferentes tecnologías en salud dependerá fundamentalmente de las necesidades del decisor y las capacidades técnicas de la agencia evaluadora, pero en cualquier caso es fundamental que la agenda de evaluación esté alineada con las necesidades de información del decisor.

B. Organización, procesos y gobierno

Las recomendaciones en estos aspectos se concentraron en la estructura organizacional del IETS, los principios generales sobre los métodos de evaluación y los aspectos procedimentales relacionados con la incorporación del IETS al sistema de priorización colombiano.

1. Organización y gobierno

El equipo directivo inicial definió la misión del IETS así: “contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación”. Esta misión resalta aspectos fundamentales de las agencias de evaluación de tecnologías que se identificaron en el proceso de referenciación internacional y revisión de evidencia: la calidad técnica, la participación y la independencia. Se deja claro también que la evaluación de tecnología sanitaria es parte del proceso de gestión de las políticas públicas de salud y, por ello, la misión resalta el papel específico del IETS: generar información basada en evidencia.

Para el logro de esta misión, se conformó una estructura organizacional compuesta por una Asamblea General, un Consejo Directivo y un equipo técnico y administrativo interno liderado por un Director Ejecutivo con el apoyo de cinco subdirectores.

La Asamblea General —máxima autoridad del IETS— se encarga de señalar las políticas generales del IETS, elegir y remover a los miembros del Consejo Directivo y aprobar reformas estatutarias, entre otras atribuciones legales relacionadas con la administración general del IETS. Como se mencionó previamente, y según las recomendaciones para la creación del IETS, se vincularon como miembros fundadores al Ministerio de Salud, el INVIMA, el INS, Colciencias y ASCOFAME. Posteriormente, se vinculó a la Sociedad Colombiana de Sociedades Científicas como miembro adicional, considerando que su participación le otorgaría mayor legitimidad al Instituto por ser una agremiación de sociedades científicas que no representa el interés de ningún grupo en particular.

El Consejo Directivo del IETS es el órgano encargado de asesorar, planear, dirigir, controlar y evaluar la ejecución de los programas y actividades, así como también nombrar y remover al director ejecutivo, y aprobar la planta de personal y el presupuesto, entre otras funciones estipuladas en los estatutos. Este Consejo, acogiendo las recomendaciones para la creación del IETS, está conformado por un delegado de cada una de las entidades que forman parte de la Asamblea. Es presidido por un médico clínico sénior independiente, quien fue elegido mediante proceso público a cargo de una firma externa. Contar con un presidente del Consejo Directivo independiente minimiza la posibilidad de captura política, porque su elección depende de un cuerpo colegiado y no de una persona o institución en particular. El Presidente del Consejo Directivo, por la cultura corporativa del país, no ha sido la cabeza visible del IETS, función que ha sido desempeñada fundamentalmente por el Director Ejecutivo. El papel del Presidente ha consistido en fomentar el posicionamiento y la sostenibilidad a largo plazo del IETS. La relevancia de contar con una figura como el Presidente del Consejo Directivo en una entidad de ETS dependerá fundamentalmente de la cultura corporativa de cada país.

Con respecto a la estructura técnica y administrativa del IETS, su Director Ejecutivo es el representante legal, se encarga de planear, coordinar, dirigir y monitorear los aspectos técnicos y administrativos necesarios para el cumplimiento de los estatutos, reglamentos y decisiones de la Asamblea General y el Consejo Directivo. El Director Ejecutivo cuenta con el apoyo de cinco subdirecciones, que han sido las encargadas de ejecutar los proyectos comisionados al IETS por los diferentes clientes. Las subdirecciones son las siguientes:

1. Operaciones, que incluye las jefaturas administrativa y financiera, jurídica y de talento humano.
2. Evaluación de tecnologías en salud
3. Producción de guías de práctica clínica
4. Participación, deliberación y comunicaciones
5. Implantación y diseminación

La elección de subdirectores y personal técnico y administrativo ha sido realizada, en particular durante los dos últimos años, mediante procesos públicos. Para ello, el IETS definió perfiles y requisitos mínimos; los publica en el sitio web del Instituto y en portales de empleo de acceso público. Posteriormente, la Jefatura de Talento Humano recibe las solicitudes de candidatos interesados, selecciona los que cumplen los perfiles y remite al subdirector respectivo las hojas de vida de los preseleccionados. Dicho subdirector evalúa el perfil de los candidatos, realiza las entrevistas necesarias y selecciona al candidato final. El candidato seleccionado es puesto a consideración del Director Ejecutivo para su aprobación. Con

respecto a los cargos de subdirectores, un aspecto diferencial es que los candidatos son entrevistados tanto por el Director Ejecutivo, de manera individual, como por el equipo de los demás subdirectores en propiedad.

La capacidad e idoneidad técnica de los funcionarios del IETS ha sido decisiva en el reconocimiento y respeto que ha ganado ese Instituto en los primeros años de funcionamiento.

2. Definición de las tecnologías a evaluar por parte del IETS

En el país no fue posible establecer un proceso de evaluación cada 3 meses, tal como fue propuesto en la sección 3 de esta nota técnica (que resume las recomendaciones planteadas para la creación del IETS). Por el contrario, cada ciclo de evaluación es anual, dadas las obligaciones impuestas por ley para efectos de la actualización del plan de beneficios. La recepción de las nominaciones de tecnologías para su posible inclusión y la priorización final quedó en cabeza del Ministerio de Salud, quien estableció procedimientos específicos a fin de que los diferentes actores del sistema nominaran tecnologías para su posible evaluación y posterior inclusión en el plan de beneficios. En el marco de este proceso de nominación, no se ha previsto que el IETS apoye las solicitudes de otros actores, pues esto podría generar posibles conflictos de interés durante el proceso de evaluación.

Un equipo técnico del Ministerio selecciona las tecnologías que posteriormente se envían al IETS para su evaluación con base en criterios preestablecidos para cada actualización, que no necesariamente coinciden en cada año. El IETS se ha encargado, durante los últimos 3 años, de evaluar todas las tecnologías que han sido consideradas para su posible inclusión en el plan de beneficios.

3. Métodos para la evaluación de tecnologías en salud

El IETS implementó la mayoría de las recomendaciones realizadas por el equipo técnico de apoyo para la creación del IETS referidas al abordaje metodológico para la evaluación de tecnologías en salud. En particular, el Instituto desarrolló manuales para la evaluación de efectividad y seguridad, costo-efectividad, análisis de impacto presupuestal y un manual adicional que describe los procesos de participación y deliberación. Los manuales se elaboraron a partir de la revisión de otros manuales metodológicos y el apoyo técnico de investigadores de las Universidades de York y Kings College en el Reino Unido, el IECS de Argentina y fueron revisados por pares externos.

Las metodologías para realizar la evaluación de tecnologías en salud han seguido, en general, los mismos lineamientos desde la creación del IETS. Sin embargo, el proceso ha mejorado

considerablemente en los últimos dos años, una vez que se desarrollaron los manuales metodológicos (IETS 2014a, 2014b; Díaz et ál. 2014). Durante el primer año del IETS, y debido a los cambios políticos que implicaron la supresión de la CRES⁸, el Instituto asumió la tarea de iniciar la evaluación de un número importante de tecnologías sin desarrollar aún los manuales metodológicos. En ese momento, se siguieron las recomendaciones de buena práctica propuestas por el grupo GRADE y la Colaboración Cochrane, entre otras agencias internacionales, pero sin contar aún con un manual publicado y conocido, lo cual generó reprocesos y cuestionamientos por parte de actores externos. Por ello, la elaboración y validación de los manuales metodológicos debe ser una de las primeras tareas de una agencia de ETS, pues es la forma de demostrar la transparencia, legitimidad, consistencia y robustez científica de las recomendaciones emitidas.

Con respecto a la recomendación de ejecutar las evaluaciones internamente o contratando con externos, hasta la fecha el IETS ha empleado ambas alternativas. Para el desarrollo interno, el IETS conformó una planta fija con aproximadamente 20 profesionales de distintas disciplinas (medicina, enfermería, economía, química farmacéutica) y posgrados en epidemiología, economía de la salud, estadística, salud pública y otras áreas. Dichos profesionales han apoyado la ejecución interna de evaluaciones de efectividad y seguridad, evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestal. Sin embargo, debido al volumen de solicitudes ha sido imposible asumir toda la carga de trabajo de manera interna. Por lo tanto, desde el primer año, el IETS conformó una red de centros evaluadores externos, agrupando universidades y centros de investigación aliados con universidades que reunían la principal capacidad en evaluación de tecnologías en Colombia. La conformación de esta red se realizó mediante convocatoria pública, a partir de la cual se seleccionaron 10 centros evaluadores externos. Con ellos se realizaron contratos a dos años para la realización de revisiones de efectividad y seguridad, evaluación económica y análisis de impacto presupuestal que complementan el trabajo realizado internamente en el IETS.

Las ventajas de realizar las ETS internamente son la mayor estandarización en los procesos para el desarrollo de ETS y el mayor blindaje ante presiones de actores externos y posibles conflictos de interés. Pero, dado que el IETS no cuenta con una planta fija de expertos con especialidades clínicas, esta puede ser una de las causas por las cuales la participación de expertos clínicos ha sido más limitada. Los centros universitarios, al contar en su mayoría con hospitales universitarios con posgrados en especialidades médicas, pueden tener acceso más expedito a expertos clínicos y pacientes. Por otra parte, el esquema de contratar con externos la ejecución de evaluaciones de tecnologías ha permitido un trabajo conjunto con el ámbito

⁸ Ente decisor de las inclusiones en el POS, hasta 2012, quien contrataba a terceros para realizar las evaluaciones.

académico y la vinculación de otras regiones del país en el proceso de evaluación de tecnologías y decisiones públicas, tradicionalmente concentradas en la capital, lo cual es una experiencia interesante que otros países pudieran considerar.

4. Participación de actores en los procesos de evaluación

Siguiendo las recomendaciones sobre principios procedimentales, el IETS ha establecido metodologías para los procesos de participación de actores basadas en las buenas prácticas recomendadas por la literatura y la referenciación internacional. La metodología establecida definió varios espacios o momentos para la participación en las etapas del desarrollo de una evaluación de tecnologías. Por ejemplo, espacios informativos en los cuales se divulgan a través del sitio web del IETS las evaluaciones en curso y los reportes finales; espacios de participación, en los cuales se realizan reuniones presenciales con expertos clínicos y pacientes, para definir el alcance de las evaluaciones y la estructura de los modelos económicos y; espacios de consulta, en los cuales se publican en el sitio web las preguntas de evaluación y reportes preliminares con el fin de recibir retroalimentación y evidencia adicional por parte de los diferentes actores interesados (IETS 2014a).

La industria ha sido particularmente activa y ha solicitado reuniones presenciales para discusiones técnicas, adicionales a lo establecido en los manuales metodológicos, en las etapas de definición de la pregunta de evaluación, recepción de evidencia y comentarios sobre documentos preliminares. Sin embargo, a la fecha no se ha considerado oportuno su participación en reuniones presenciales para realizar discusiones técnicas con el fin de evitar posibles sesgos en la definición de las preguntas o en los métodos de las evaluaciones, pero se han mantenido abiertos todos los canales de participación descritos.

Uno de los principales retos en estos primeros años con relación a la participación de los actores ha sido la limitada participación de expertos clínicos y la incipiente participación de pacientes, aseguradores y prestadores. Si bien el IETS ha procurado ser incluyente, implementando mecanismos de invitación directa en todas las evaluaciones y difusión pública, la participación ha sido inferior a la esperada en estos actores. Finalmente, no se logró la participación de los ciudadanos no representantes de grupos de pacientes en ningún proceso de evaluación de tecnologías.

Cuando el IETS recibe observaciones de externos, se da respuesta individual a cada comentario incorporando la sugerencia al proceso de evaluación o presentando los argumentos técnicos por los cuales no se incorpora la observación. Eso ha permitido un intercambio constante con los actores externos, en mayor medida la industria farmacéutica.

Solo en una evaluación —en la cual no fue posible llegar a un acuerdo entre el IETS y la industria con relación a las conclusiones de un estudio— fue necesario adelantar un proceso de revisión con la participación de dos epidemiólogos externos que dirimieron diferencias de conceptos entre el IETS y el productor de un medicamento. Este proceso consistió en una reunión presencial, en la cual el equipo técnico del IETS y la industria realizaron una presentación de los argumentos técnicos y los puntos de diferencia entre las partes. Los epidemiólogos (independientes del IETS, que no habían participado en la elaboración del reporte, pero que tuvieron acceso al documento antes de la reunión) emitieron un concepto que apoyaba las conclusiones del IETS pero que sugería incluir unas precisiones adicionales. Una de las razones por las cuales no ha sido frecuente convocar a expertos externos para dirimir diferencias de conceptos ha sido el establecimiento de los espacios de participación desde el momento de la formulación de la pregunta, lo cual minimiza la posibilidad de apelación a las conclusiones finales.

Aún no se ha establecido un mecanismo formal para realizar revisiones regulares a las tecnologías evaluadas a la luz de nueva evidencia, tal como se sugirió en el diseño del IETS. Si bien es un punto de buena práctica identificado en la literatura, ciertas restricciones presupuestales han impedido que este proceso se lleve a cabo y solo se han realizado algunas revisiones de evaluaciones previas en los casos puntuales en los que el Ministerio de Salud lo ha solicitado.

Finalmente, en las recomendaciones descritas sobre principios procedimentales, se sugirió al IETS el establecimiento de dos comités: el Comité Técnico de Deliberación y el Comité de Pares Revisores.

Si bien no se ha conformado un Comité Técnico de Deliberación como una instancia formal y permanente, se han desarrollado las funciones previstas para este comité: se invita a los actores (industria, sociedades científicas, representantes de pacientes, expertos clínicos) a *someter evidencia* durante la fase de evaluación, a proporcionar *comentarios sobre el borrador de las recomendaciones* y se les otorga el derecho de manifestar su desacuerdo con las conclusiones. Este proceso se ha llevado a cabo para todas las evaluaciones realizadas por el IETS. Aunque no siempre se reciben comentarios o sugerencias de todos los actores, se recomienda implementar el proceso a los países que consideren la creación de agencias de ETS. De esta forma, se promueve la transparencia en la toma de decisiones y la participación de los actores facilita la implementación de las decisiones que se tomen a partir de las recomendaciones generadas en la ETS.

Una de las principales razones por las cuales no se ha conformado un comité permanente es por el alcance dado a las evaluaciones que ha realizado el IETS. Estas se han concentrado en formular conclusiones sobre aspectos como efectividad, seguridad, costo-efectividad e impacto presupuestal pero no se ha avanzado hasta una recomendación específica sobre la inclusión o no en el POS, ya que la decisión de financiación de una tecnología con recursos públicos depende de otros factores adicionales ajenos a las evaluaciones del IETS. Actualmente, la etapa de deliberación con actores ha estado en cabeza del Ministerio de Salud, quienes, con la información suministrada por el IETS, se reúnen con diferentes actores para deliberar sobre las recomendaciones y establecer un orden de prioridad para la inclusión de las tecnologías en el plan de beneficios de Colombia.

Con respecto al Comité de Pares Revisores, en las metodologías desarrolladas por el IETS se estableció que todas las evaluaciones debían contar con revisión por pares externos. En el primer año, esta revisión fue limitada. Sin embargo, en los dos últimos años, se ha consolidado el proceso de revisión externa por parte de académicos de reconocida trayectoria y expertos clínicos que no forman parte del grupo desarrollador de las evaluaciones. Es decir, se han acogido las recomendaciones de contar con la participación de externos durante las fases de evaluación. Sin embargo, no se han conformado comités adicionales, tal como lo sugería la propuesta inicial para la creación del IETS. La revisión de las versiones preliminares de las ETS por parte de pares externos ha sido una experiencia positiva. No solo ha permitido incorporar diferentes perspectivas metodológicas y clínicas sino que también ha contribuido a interpretaciones de resultados más comprehensivas y relevantes para los decisores, por lo cual es un punto de buena práctica que se sugiere considerar a otras agencias.

5. Seguimiento de las recomendaciones formuladas por el IETS

Con respecto a monitoreo, evaluación y estrategia de implementación de las recomendaciones y productos del IETS, se decidió incorporar la sugerencia de estrategia de implementación de las recomendaciones. Por ello se modificó el organigrama inicial, compuesto por cuatro subdirecciones (administrativa y financiera, técnica, comunicaciones y procesos) y se conformó una Subdirección de Implantación y Disseminación, cuya función es contribuir a difundir las recomendaciones derivadas de evaluaciones de tecnologías o guías de práctica clínica, y apoyar los procesos de implementación de dichas recomendaciones. No obstante, esta Subdirección no se encarga de procesos de monitoreo y evaluación del impacto de la adherencia a las recomendaciones, que serían responsabilidad de las instituciones que deciden incorporar las recomendaciones y de otras entidades del orden nacional.

La principal limitación para lograr desarrollar la estrategia de implementación de recomendaciones ha sido el escaso financiamiento para estas actividades. A la fecha, las actividades de implementación se han desarrollado a través de convenios con entidades territoriales y prestadores de servicios de salud para el desarrollo de herramientas. Entre estas se incluyen flujogramas interactivos, que resumen de forma gráfica las principales recomendaciones contenidas en guías de práctica clínica para ayudar al clínico al momento de tomar decisiones; hojas de evidencia, que resumen las principales conclusiones sobre la efectividad, seguridad e impacto económico de algunas tecnologías evaluadas por el IETS; y hojas de cálculo para estimar el impacto presupuestal de la adopción de recomendaciones, entre otras estrategias diseñadas específicamente para la entidad contratante.

Lo anterior se ha logrado con la conformación de un equipo de profesionales vinculados a la planta de personal del IETS. Sin embargo, dichos profesionales se encuentran radicados en otras ciudades del país y su labor consiste en difundir el IETS, su misión y portafolio de servicios dirigidos a entidades territoriales y prestadores locales. Esta estrategia es interesante y ha generado un mayor conocimiento del IETS fuera de Bogotá. Pero no se ha podido consolidar en todas las regiones del país debido a la ausencia de recursos constantes. No obstante, podría ser considerada en otros países para promover el mejoramiento de la calidad en la atención de los pacientes y uso racional de los recursos destinados a la salud en todas las divisiones político-administrativas que desean fortalecer sus sistemas de priorización del gasto en salud

6. Formación en evaluación de tecnologías en salud

El IETS ha realizado un esfuerzo importante en el país para promover el entrenamiento y construcción de capacidades en evaluación de tecnologías en salud, mediante cursos con profesores de reconocida trayectoria internacional en temas como métodos bayesianos para síntesis de evidencia, estimación de calidad de vida y modelación avanzada en evaluación económica en salud. Por otra parte, el Instituto ha brindado apoyo (financiación parcial o total de la inscripción) para la participación en cursos sobre temas relacionados con el objeto misional del IETS. Asimismo, ha establecido una política de incentivos para promover la formación a nivel de posgrado de los colaboradores del IETS mediante incrementos en la escala salarial por obtención de títulos y permisos remunerados para la asistencia a actividades académicas.

Es importante resaltar que en los cursos realizados en el IETS han participado equipos técnicos de grupos académicos externos al IETS. Estos han apoyado el desarrollo de varias evaluaciones de tecnologías y de los funcionarios del Ministerio de Salud y otras entidades

del sistema de priorización. Dicha estrategia ha sido adoptada por el IETS como mecanismo para fortalecer las capacidades técnicas, no solo en el equipo de la agencia de evaluación de tecnologías sino también en todos los involucrados en el proceso de priorización.

Desafortunadamente, no se ha consolidado una política estable de formación en evaluación de tecnologías y medicina basada en la evidencia y en línea con las propuestas iniciales para la creación del IETS

7. Interacción con los actores del sistema de priorización

Con respecto a las interacciones propuestas en las recomendaciones para la creación del IETS, el balance en estos primeros tres años es muy satisfactorio en lo que tiene que ver con el Ministerio de Salud y el ámbito académico. Con el primero, se ha consolidado la articulación de los procesos de evaluación de tecnologías y toma de decisiones, lo cual se refleja en el uso de las recomendaciones del IETS para brindar información para la toma de decisiones sobre actualización del plan de beneficios en los últimos 3 años. Con el segundo, se ha consolidado la red de centros evaluadores externos del IETS, los cuales han servido de apoyo para el desarrollo de evaluaciones de tecnologías y otros proyectos relacionados con la generación de evidencia para informar la política pública en salud.

Por su parte, la interacción con el INVIMA se ha consolidado paulatinamente, específicamente en lo relacionado con el intercambio de información sobre registros sanitarios y alertas de farmacovigilancia. Estos han servido de insumo para la elaboración de los reportes de evaluación de tecnologías. La interacción con el INVIMA se espera que sea aún más estrecha en el contexto de los cambios introducidos por el PND en el Artículo 72, tal como se mencionó previamente.

Finalmente, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y el Departamento Nacional de Planeación han sido dos nuevos clientes que han solicitado productos al IETS. Se trata específicamente de propuestas metodológicas que sirvan de insumo para la reglamentación de leyes encaminadas al fortalecimiento de los procesos de toma de decisiones en salud a nivel de gobierno.

Conclusiones

La creación de un instituto de evaluación de tecnologías es la materialización de una voluntad política que puede tomar muchos años para que las autoridades fiscales, judiciales, sociedades científicas, prestadoras de salud, pacientes e industria reconozcan su valor y para que el propio Instituto logre posicionarse frente a estos actores. El IETS de Colombia apenas cuenta con tres largos años de vida.

En Colombia, la creación del IETS estuvo precedida por una planeación estratégica de cerca de dos años, que inició incluso antes de la promulgación de la Ley 1438 de 2011, que ordenó la creación del IETS como parte del sistema de salud colombiano (BID, 2015). Esta visión estratégica permitió identificar vacíos institucionales y precisar la necesidad de contar con un ente independiente para la evaluación de las tecnologías sanitarias que le ofreciera información al decisor y pagador sobre las bondades o no de financiar una determinada tecnología.

Este proceso de planeación estratégica de la entidad que se encargará de la evaluación de tecnologías en salud debe enmarcarse en el contexto de un sistema de priorización en salud. En dicho sistema deben definirse claramente las reglas de juego, procesos y responsables de cada una de las etapas, de manera que las decisiones sobre financiación pública de tecnologías en salud sean transparentes y gocen de legitimidad entre los actores. Articular los procesos de evaluación de tecnologías con las decisiones de priorización del gasto contribuye a mejorar eficiencia en el gasto en salud.

La experiencia de los primeros 3 años y medio del IETS enseña que la planeación estratégica de una entidad de ETS no debe concentrarse solo en los métodos sino también en la forma en que la nueva entidad se articulará con los demás actores del sistema de priorización, cómo se garantizará su financiamiento en el largo plazo, cuáles serán los principios procedimentales y la forma de gobierno corporativa.

Articulación con los actores del sistema de priorización. Es fundamental establecer reglas claras sobre cómo el sistema de salud empleará los resultados de la evaluación de tecnologías y el alcance que tendrán las recomendaciones de la entidad. De lo contrario, se corre el riesgo de que la evaluación de tecnologías sea una pérdida de recursos que no incida sobre las decisiones de los agentes.

Es particularmente importante garantizar la independencia técnica de la entidad de evaluación de tecnología sanitaria, evitando así los riesgos de captura política, pero al mismo tiempo

debe ser lo suficientemente cercana al decisor, de manera que las recomendaciones realizadas por la agencia sean un insumo para las decisiones sobre financiación.

Así como la articulación “recomendación-decisión” debe ser clara y transparente, la articulación “regulación-evaluación” también debe darse, especialmente por la búsqueda de eficiencias en el proceso. El regulador requiere información que solicita al interesado. Luego el evaluador requiere la misma información que también solicita al interesado. Compartir esta información agiliza el proceso, disminuye los costos y facilita la tarea de todos los involucrados.

Financiación. La gran lección del proceso colombiano es que los institutos de evaluación sanitaria creados para recomendar una decisión de financiación pública deben contar con recursos fijos y asignados por el sector público. La inestabilidad en el financiamiento pone en riesgo a la institución de ser capturada fácilmente por la industria u otros actores. Asimismo, dicha deficiencia atenta contra la estabilidad laboral del talento humano, arriesgándolo a pérdidas importantes de esfuerzos y de capacidad para la entidad. En este sentido, se recomienda asegurar un financiamiento estable con base en una planeación estratégica a mediano plazo, al menos de tres años, de modo que se pueda garantizar independencia, estabilidad en el personal y consolidar los procesos de la institución.

El alcance de los IETS: Si bien se recomendó, con base a la referenciación internacional, que el IETS fuera creciendo y consolidándose de manera gradual en cuanto al objeto de sus evaluaciones, esto no siempre es posible. Las demandas del decisor incluyen medicamentos, dispositivos y procedimientos diagnósticos. Pero lo que sí debe asegurarse es que para cada tipo de tecnología se cuente con métodos y procedimientos claros, públicos y estandarizados. La consistencia en el uso de los mismos criterios, métodos y procedimientos a lo largo de varios ejercicios de evaluación es vital para asegurar reglas de juego claras, universales y, con ello, la legitimidad de las recomendaciones resultantes.

Red de evaluadores: Ha sido importante la experiencia colombiana en trabajo conjunto con universidades y centros de investigación que cuentan con programas académicos e investigadores expertos en evaluación de tecnología sanitarias. No solo tiene importancia para poder responder a las demandas del decisor, sino también para estimular la formación de talento humano en este campo del conocimiento. Las buenas prácticas recomiendan que las síntesis de evidencia y recomendaciones del evaluador sean revisadas por pares académicos. La red de evaluadores es un recurso igualmente importante para estos propósitos.

Principios procedimentales y métodos. Ya definido el papel del ente evaluador de tecnología y el alcance de sus recomendaciones, una de las tareas prioritarias durante el primer año será establecer los métodos y acordar los mecanismos para vincular a los actores. La experiencia internacional ha enseñado que las claves del éxito de los procesos de evaluación de tecnologías son la transparencia, los métodos robustos, la participación de los actores clave y la consistencia metodológica (BID, 2015a). Un actor clave al momento de definir los principios procedimentales y metodologías es el gremio de los profesionales de la salud porque son importantes usuarios de las recomendaciones de las ETS. Por ello es crítico que sean parte del proceso de elaboración de los reportes de ETS, de modo que se facilite la posterior adopción de las recomendaciones. De la misma manera, diseñar mecanismos para promover y garantizar la participación efectiva de pacientes y cuidadores es requisito indispensable para lograr la aceptación de las recomendaciones. Valdría la pena identificar con ellos cuál es el mecanismo que más facilita su participación, así como explicar el papel y los procesos requeridos para las evaluaciones de tecnología, a fin de superar su limitada participación y respuesta a las invitaciones del IETS.

Gobierno corporativo. La cabeza visible de la entidad dependerá de la figura legal que adopte el ente de ETS (público, privado o mixto). Pero en cualquier caso es importante asegurar que su máxima dirección cuente con experiencia técnica en evaluación de tecnologías, que lidere los procesos administrativos y técnicos de la entidad y que promueva la articulación del Instituto con las demás instancias gubernamentales (que implementan el sistema de priorización), así como la difusión del Instituto y su labor entre diferentes actores (por ejemplo, el ámbito académico, gremios de profesionales de la salud, industria farmacéutica y de dispositivos, pacientes y periodistas de salud). Por ser una institución de investigación dirigida a brindar información para la toma de decisiones sobre el gasto público, debe asegurarse la calidad técnica y la probidad de sus funcionarios. En el tiempo recorrido por el IETS de Colombia, este ha ganado un reconocimiento por la calidad técnica de su trabajo, lo cual es requisito indispensable para la legitimidad de las decisiones de financiación pública.

Los autores quieren cerrar esta nota recomendando al Gobierno de Colombia que le asegure al IETS su financiación periódica y le permita mantener y mejorar los estándares técnicos hasta ahora logrados.

Referencias

Banco Interamericano de Desarrollo, Ministerio de la Protección Social, NICE International, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria IECS (2011). *Componente 1: Una primera mirada a las experiencias internacionales de los procesos de priorización de medicamentos en salud*. Proyecto BID de apoyo al fortalecimiento de los procesos de priorización de salud en Colombia. Mimeo.

Banco Interamericano de Desarrollo (2015a). Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud: Nota 2: Un enfoque sistémico. Disponible en: <https://publications.iadb.org/handle/11319/7097#sthash.8mVk9xce.dpuf> Acceso: 11/08/2016.

Banco Interamericano de Desarrollo (2015b). Interrogantes claves a la hora de diseñar un ente de evaluación de tecnologías sanitarias: respuestas desde tres perspectivas. Breve No. 10. Disponible en: <https://publications.iadb.org/handle/11319/7490> Acceso: 11/08/2016.

Chalkidou K, Tunis S, Lopert R, Rochaix L, Sawicki PT, Nasser M y Xerri B (2009). Comparative effectiveness research and evidence-based health policy: experience from four countries. *The Milbank Quarterly*, Vol. 87, No. 2, pp. 339-67.

Cubillos L (2006). Evaluación de tecnologías en salud: aplicaciones y recomendaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Informe Técnico. Programa de Apoyo a la Reforma de Salud. Bogotá, Ministerio de la Protección Social.

Díaz M, Peña E, Mejía A, Flórez I (2014). Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD (2008). Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Vol. 24, No. 3, pp. 244-58.

Grupo de Economía de la Salud (2015). Transición en el sistema de salud colombiano. Observatorio de la Seguridad Social. Año 15, No. 30. Disponible en <https://drive.google.com/file/d/0Bz2k8IK1sYaRSDBJeXlhRUxITDg/view> Acceso: 11/08/2016.

Ham C y Coulter A (2001). Explicit and Implicit Rationing: Taking Responsibility and Avoiding Blame for Health Care Choices. *Journal of Health Services Research and Policy*, Vol. 6, No. 3, pp. 163–169.

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2014a). Manual de Procesos Participativos. Bogotá, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2014b). Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Martin D, Giacomini M, Singer P (2002). Fairness, Accountability for reasonableness, and the views of priority setting decision-makers. *Health policy*, Vol. 61, No. 3, pp. 279-290.

Ministerio de la Protección Social, Centro de Estudios e Investigaciones de la Fundación Santa Fe de Bogotá y la Escuela de Salud Pública de Universidad de Harvard (2010). Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Atención Integral en el Sistema General de Seguridad Social en Salud colombiano. Bogotá.

Organización Panamericana de la Salud (2012). Resolución CSP28R9: Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=21224&Itemid= Acceso: 11/08/2016.

Patient-Centered Outcomes Research Institute (2016). About Us. Disponible en: <http://www.pcori.org/about-us> Acceso: 11/08/2016.

Pinchon-Riviere A, Augustovski F, Rubinstein A, Garcia Marti S, Sullivan SD, Drummond MF. 2010 "Health technology assessment for resource allocation decisions: are key principles relevant for Latin America?" International Journal of Technology Assessment in Health Care, Vol. 26, No. 4, pp. 421-7.

Anexo 1: resumen de resultados y referenciación de países europeos

Paquetes de beneficios explícitos	Los países occidentales estudiados no disponen de una lista explícita de los beneficios positivos (por ejemplo, Inglaterra y Gales, Alemania, Australia). Los sistemas tienden a ser más explícitos en lo que respecta a los productos farmacéuticos, donde algunos países tienen listas positivas (por ejemplo, Australia, Holanda), y algunas, listas negativas (Inglaterra y Gales). Hay países de la región que tienden a ser más explícitos y tener listas positivas para ambos, servicios y medicamentos (Brasil, Chile, Uruguay). Los países europeos rara vez utilizan solamente las guías clínicas o ETS para definir el paquete de servicios. Las guías y ETS se usan selectivamente en áreas de alto costo y con repercusiones sanitarias potencialmente altas.	Las listas negativas para los productos farmacéuticos y otras tecnologías que no son rentables pueden ser un buen punto de partida para Colombia, especialmente a la luz de los recobros y tutelas. Tener listas positivas hace que sea difícil asegurar la efectividad clínica y la relación calidad-precio de todas las intervenciones incluidas, como así también mantener las listas actualizadas y garantizar el acceso de las indicaciones apropiadas. Los paquetes basados en las guías no son prácticos desde el punto de vista metodológico, político y de información.	Australia, Holanda, Inglaterra y Gales
Tratamiento de las excepciones / intervenciones del Poder Judicial	En la mayoría de los sistemas europeos estudiados, existen mecanismos para tramitar las solicitudes excepcionales en diferentes niveles del sistema y también para permitir hacer impugnación del proceso (no de la decisión) fuera de los tribunales. El NICE es el mejor ejemplo de esto. Es muy poco frecuente encontrar a partir de esta revisión, intervenciones del Poder Judicial en la construcción de la canasta de beneficios (con la excepción de Brasil y Alemania —Alemania, con el paquete más generoso de todos—).	Considerar la implementación de: (a) un proceso claro, transparente, independiente, coherente e integrador para convencer a los Juzgados y Tribunales de la legitimidad de la toma de decisiones y (b) algunos mecanismos de libre competencia interna para permitir discusión/apelación fuera de los tribunales.	Inglaterra y Gales; Australia. Ley 1438 de 2011 establece CTC y JTCP para gestionar las excepciones y apelaciones.

Uso de ETS en el establecimiento de prioridades y listado de decisión	Las ETS han sido ampliamente utilizadas en los países europeos revisados. Con la excepción de Brasil y Uruguay, se utilizan muy poco en América Latina.	Inglaterra y Gales, y Australia mostraron un proceso desarrollado, transparente y sistemático de ETS para una rentable asignación de los recursos, la mayoría de los casos para productos farmacéuticos, desde finales de 1980. Brasil ha implementado un enfoque de ETS a nivel regional desde el año 2003.	Inglaterra y Gales; Australia, Brasil
Establecimiento y regulación precios	En algunos países los precios de medicamentos son establecidos en forma centralizada: la PBAC en Australia, la NZA en Holanda o la CMED en Brasil. Los precios sobre DRG e incentivos financieros específicos son la norma en la mayoría de los países.	La experiencia más relevante es la de la PBAC de Australia que evalúa la costo-efectividad y negocia el precio con la industria con base en la evidencia. La autoridad de fijación de precios fija el precio sobre la base de la recomendación de la PBAC. Los Países Bajos y Brasil usan precios internacionales de referencia (para Brasil, en la etapa de concesión de licencias) y el Reino Unido negocia descuentos para medicamentos muy costosos a través de acuerdos de riesgo compartido.	Australia, Holanda, Reino Unido, Brasil
Existencia de agencia de ETS, alcance y naturaleza de las recomendaciones	Todos los países occidentales estudiados tienen uno o más organismos o comités encargados de la realización de ETS y la toma de decisiones basadas en la ETS y otras necesidades. La PBAC, la CVZ y el NICE son instituciones únicas con claras responsabilidades directamente relacionadas con las decisiones sobre precios y la cobertura dentro del sistema sanitario. El NICE tiene un mandato más amplio que incluye los estándares de calidad, normas y servicios, así como medicamentos. El IQWiG informa al G-BA por lo que está más alejado de las decisiones, pero aún con un mandato claro y	Cuando hay un solo organismo autorizado para llevar a cabo la ETS sobre la base de reglas específicas y con responsabilidades claras en relación con otros organismos (Australia, Inglaterra y Gales, Alemania), las decisiones son más ágiles. Cuando hay fragmentación (nacional vs. regionales) y diversas instituciones (Países Bajos, Brasil), las decisiones son menos transparentes, y la consulta y la legitimidad puede ser más difícil de lograr. En el caso de Colombia, el IETS sería la institución técnica para formular recomendaciones a la CRES, como el IQWiG lo hace con el G-BA.	Inglaterra y Gales, Alemania, Australia. La Ley 1438 de 2011 promulga el IETS como una institución centralizada, con un alcance muy amplio a nivel nacional. Según la misma ley, el IETS debe ser un órgano asesor, y la CRES "o quien cumpla su función" debe ser responsable de la toma de

	responsabilidades que incluyen los programas de manejo de la enfermedad.		decisiones de inclusión o exclusión.
Fuentes de financiación de la agencia de ETS y presupuesto	La mayoría de las agencias e instituciones que desarrollan la ETS son financiadas con fondos públicos, a través de los presupuestos anuales asignados, que representan menos del 0,1% del presupuesto total de salud del país (por ejemplo 0,07% en Inglaterra y Gales). También se observó una mezcla de financiación por medio de tasas a las aseguradoras (Alemania) o a la industria privada (Australia).	El IQWiG se financia mediante las cotizaciones de servicios hospitalarios y ambulatorios médicos; en otras palabras, a través de contribuciones de los miembros de todos los fondos de seguro médico. La CVZ es financiada con fondos públicos, así como el NICE y la PBAC reciben fondos de las empresas farmacéuticas. Todos los modelos son relevantes para el modelo mixto colombiano descrito en la legislación.	Alemania. La Ley 1438 establece que el IETS es una institución mixta financiada por fondos privados y públicos.
Estructura de ETS / Balance entre recursos internos y contratación	Las fuentes externas con capacidad de análisis (incluyendo la propia industria de productos farmacéuticos y dispositivos) son clave para completar el proceso. La CVZ y la PBAC dependen casi exclusivamente de la capacidad de análisis externo (por ejemplo, universidades). El NICE tiene ambas modalidades: recursos internos (evaluaciones realizadas con el equipo propio) y contratación de equipos externos de análisis.	El NICE inició en 1999 con 20-30 personas en los primeros años y ya cuenta con cerca de 500 personas. La mayor parte de la actividad analítica se sigue realizando fuera del NICE a través de entidades (universidades) seleccionadas y contratadas por proceso competitivo. El IQWiG se inició en 2004 con 11 empleados. Se espera que alrededor de 133 sean empleados para el año 2011; cerca del 70% son científicos y el resto es personal administrativo. Para ambas instituciones hay una mezcla de habilidades de médicos, economistas, estadísticos, epidemiólogos, matemáticos y expertos en bases de datos. Los conflictos de	Inglaterra y Gales, Alemania y Australia.

		intereses y mecanismos de aseguramiento de la calidad, así como revisiones críticas de envíos de la industria, son elementos clave en las actividades de los institutos. También lo es el uso activo de una red nacional académica de excelencia a nivel del sector universitario del país.	
Principios de las ETS: Participación de los actores interesados, casos de referencia (caso base) tipo de evidencia y análisis crítico, evaluación de la calidad, independencia, transparencia, divulgación y comunicación	Los principios básicos del proceso son la transparencia, la independencia, los grupos de interés, la garantía de calidad y la solidez científica. La aplicación más coherente y sistemática es la del NICE, seguida por la PBAC, el IQWiG y la CVZ, y las autoridades brasileñas. Los métodos varían según el país, pero la evaluación económica se incluye en todos los casos de una forma u otra (el IQWiG es nuevo en este sentido). El AVAC se utiliza en todos los países estudiados, excepto Alemania.	La selección de temas es un proceso transparente, explícito y sistemático en Inglaterra y Gales, junto con la revisión del horizonte tecnológico. La presentación de estudios directamente de los fabricantes tiende a acelerar el proceso. Hay participación de los interesados desde el principio del proceso (especialmente en el Reino Unido) a través de consulta pública, como miembros de comité y la disponibilidad pública de los informes finales; análisis de costo-efectividad desde la perspectiva del sistema de salud son los métodos más utilizados, con el uso de un AVAC ganado como indicador de resultado en salud. El comparador es la práctica actual. La incertidumbre suele tratarse mediante el uso de análisis de sensibilidad determinístico y probabilístico. Los problemas de generalización y transferencia de los datos son tratados por los comités de evaluación. Aunque es un rango, se considera un umbral para la toma de decisiones. Las necesidades de la sociedad también son consideradas. En	Inglaterra y Gales; Australia; Chile; Uruguay; Colombia. De acuerdo con la Guía Metodológica para la práctica clínica en Colombia, publicado en 2010, por el MSPS, el AVAC ganado es la medida de resultados de salud aconsejable.

		<p>América Latina existe una amplia utilización de guías de práctica clínica (en el AUGES-CES en Chile), y el PIB per cápita sirve como punto de referencia de umbral de costo-efectividad.</p>	
Utilización del análisis de impacto al presupuesto	<p>El análisis del impacto al presupuesto se utiliza en Inglaterra y Gales (aunque no como una regla de toma de decisiones). En Australia (algo más de \$ 10 millones se necesita aprobación del Gabinete), y en los países de LAC se ejecutan los sistemas basados en seguros, aunque las reglas no son claras.</p>	<p>En Australia los medicamentos con un impacto presupuestario anual mayor a AUS \$ 5 millones deben ser considerados por el Departamento de Hacienda y Finanzas, y los que tienen un impacto de más de AUS \$ 10 millones deben obtener aprobación del Gabinete. En Alemania y en especial el Reino Unido, la evaluación económica adicional se lleva a cabo para trazar el impacto financiero futuro, y se presentan como un rango en lugar de una estimación puntual. El AIP en el NICE se lleva a cabo una vez que las recomendaciones se han desarrollado, basadas en una detallada guía de métodos de costeo. Sin embargo, no hay ningún ejemplo de un sistema que vincule el impacto en el presupuesto o los costos unitarios con las primas de seguros.</p>	<p>Australia, Alemania, Reino Unido.</p>

Existencia de una fuente nacional de datos	Australia, los Países Bajos y el Reino Unido han desarrollado bien los mecanismos de recopilación de datos a lo largo de los años para satisfacer las necesidades de los decisores (por ejemplo, tarifas de los servicios y los costos unitarios).	Australia, a través de la Junta Australiana de Estadísticas (ABS) y el Instituto Australiano de Salud y Bienestar (AIHW) representa las experiencias relevantes de instituciones especializadas a fin de recopilar datos para el sistema de salud. La Unidad Central de Información de Profesiones de la Salud de los Países Bajos (CIBG) y la Red de Información sobre Medicina General de los Países Bajos (LINH) son ejemplos de la recopilación de datos que facilita el modelado y la toma de decisiones	Inglaterra y Gales, Australia y Países Bajos.
Estrategia de fomento de la capacidad	El NICE en el Reino Unido tiene el mejor modelo desarrollado para la creación de capacidades, junto con fondos para la investigación de métodos de ETS y MBE. También lo es para la realización de ETS y ensayos prospectivos prácticos / reales.	La creación de capacidad es importante y el INS y otros organismos científicos como Colciencias se podrían utilizar para aumentar la capacidad de investigación y asistencia técnica dentro del gobierno, agencias independientes y universidades para hacer frente a preguntas específicas de Colombia (por ejemplo, con un umbral de valores sociales, etc.)	Inglaterra y Gales.
Cambio futuro en las políticas	Una tendencia para el fortalecimiento de prioridades sistemáticas basadas en la evidencia incluye la ETS en todos los países de ingresos altos estudiados y una tendencia a introducir esos mecanismos (y mejorar los ya existentes en los países de LAC (ej., Uruguay).	Entre los cambios relevantes en la política en relación con el establecimiento de prioridades o de las agencias de ETS, las más relevantes son: ampliar el alcance (el NICE en las Guías de calidad para el NHS), la introducción de métodos alternativos de evaluación económica (el IQWiG sobre el uso del análisis de costo-efectividad), teniendo en cuenta explícitamente umbrales (Países Bajos, discutiendo un umbral de € 80.000), mecanismos de apelación y transparencia (el NICE del Reino Unido, la PBAC de Australia), fortalecimiento de la capacidad y las técnicas (ANVISA,	Todos los países estudiados.

		DECIT, CITEC, a través de enlaces y la cooperación internacional). Chile y Uruguay contemplan la posibilidad de mejorar todo el proceso.	
--	--	--	--

Anexo 2: lecciones de la referenciación de países latinoamericanos

La mayor parte de los países de la región han comenzado a percibir la necesidad de incorporar la ETS como una herramienta en el proceso de toma de decisiones sobre asignación de recursos, con el fin de lograr sistemas de salud más eficientes y equitativos. Algunos países llevan ya 10 años o más en este proceso, con estructuras institucionales dedicadas a la ETS, las cuales han influido marcadamente en diferentes aspectos del sistema de salud —desde decisiones de cobertura o precios de tecnologías sanitarias particulares hasta la definición de paquetes de beneficios o decisiones más estructurales sobre el sistema de salud en general—. Este es particularmente el caso de los tres países seleccionados para este análisis: Brasil, Chile y Uruguay.

Si bien hay muchos ejemplos en la región de aplicación de la ETS a decisiones o procesos puntuales, todavía falta profundizar la institucionalización del proceso de ETS; la definición de reglas, valores y procesos explícitos, el personal técnico adecuadamente entrenado y la disponibilidad de datos locales confiables (sobre todo epidemiológicos y de costos). Estos aspectos todavía son una barrera para el pleno desarrollo de la ETS en la región.

El tipo de estructura institucional dedicada a la ETS, los métodos empleados y los tipos de decisiones en los que se involucran varían ampliamente entre los diferentes países. Los métodos se adaptan a las particularidades de cada sistema de salud, por lo que no es posible seleccionar un caso ejemplar aplicable para toda la región.

Sin embargo, sí pueden señalarse algunas características relacionadas con casos de “éxito”:

- 1) institucionalización de las estructuras dedicadas a la ETS, con funciones definidas y un rol explícito en la toma de decisiones, donde se involucran (sin ser simplemente “proveedores” de informes o datos) y, en general, la ETS se apoya en una legislación sólida que regula este accionar;
- 2) personal técnico adecuadamente capacitado, tanto para llevar adelante investigaciones como para interpretar y aplicar los resultados;
- 3) capacidad y financiamiento para llevar adelante o comisionar estudios (ETS, evaluaciones económicas, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica), lo cual genera la evidencia local necesaria para asistir al proceso de toma de decisión;
- 4) continuidad en las políticas sanitarias relacionadas con la ETS, dando estabilidad a las personas, estructuras y programas (ya que los mayores logros se observan luego de varios años de la puesta en marcha de estas iniciativas).

Anexo 3: propuesta original de interacción funcional entre actores de gobierno en el marco de un sistema de priorización del gasto en salud

	IETS	MSPS	CRES	SNS	INVIMA	INS	MINHCP	DNP	CONGRESO	CORTE CONST.
IETS	ETS y recomendaciones para la toma de decisiones sobre asignación de recursos públicos y mejoramiento de la calidad, eficiencia y equidad de la prestación de servicios de salud.	Comunicación de política general de priorización, metas sanitarias, temas de interés en salud pública, política farmacéutica y de insumos médicos; Informar los resultados de ETS y envío de recomendación con los soportes e información de requisitos para llevar decisiones de inclusión a la práctica	Información de decisión de inclusión en el POS y recomendación de inclusión en el POS	Vigilar el proceso de ETS y de formulación de recomendaciones, análisis de solicitudes de la JTC, solicitud de estudios de ETS; provisión de información y de soportes de las recomendaciones para su consideración explícita por parte de la JTC	Información y soportes de decisiones de autorización y comercialización y estudios de soporte, detección de tecnologías nuevas y emergentes, alertas sobre usos no autorizados, solicitud de estudios ETS; información de síntesis de evidencia	Provisión de información sobre análisis de situación y prioridades de salud para ETS; información de resultados de ETS y envío de recomendaciones con soportes	Hacer o certificar estudios de impacto presupuestario de recomendaciones de inclusión; presentación de estudios de impacto presupuestarios para aprobación	Aprobación de presupuesto de inversión IETS	Información sobre decisiones con implicación en priorización; capacitación y comunicación	Consideración explícita de recomendaciones del IETS; información soporte de recomendaciones de inclusión/exclusión
MSPS		Fijación de política general de priorización, metas sanitarias, temas de interés en salud pública, política farmacéutica y de insumos médicos	Información de decisión y justificación explícita y documentada de eventual desviación de la recomendación del IETS	Análisis de solicitudes de la JTC, informes de cumplimiento de procesos y normativa relacionada con priorización; comunicación de política general de priorización, metas sanitarias, temas de interés en salud pública, política farmacéutica y de insumos médicos	Información y soporte de decisiones de autorización y comercialización y estudios de soporte, detección de tecnologías nuevas y emergentes (<i>horizon Scanning</i>), alertas sobre usos no autorizados; información de síntesis de evidencia	Provisión de información de salud para fijación y ajuste de política de priorización, metas sanitarias y política de medicamentos e insumos médicos; comunicación de política general de priorización, metas sanitarias, metas de interés de salud pública, política farmacéutica y de insumos médicos	Comunicación de disponibilidad presupuestaria y certificaciones de impacto presupuestario		Intercambio de información de decisiones relacionadas con priorización	

INVIMA					Autorización de comercialización y control de usos				Intercambio de información de decisiones relacionadas con priorización	
INS						Ente responsable de la vigilancia y diagnóstico de enfermedades y factores de riesgo para la salud pública, insumo fundamental para establecer prioridades				
MINHCP							Asegurar equilibrio en el marco fiscal	Hacer o certificar estudios de impacto presupuestario de recomendaciones de inclusión; presentación de estudios de impacto presupuestario para aprobación	Información de leyes con implicaciones sobre gasto en salud vía inclusiones generales o específicas, elaboración de estudios de impacto presupuestario	
DNP									Fijación de metas de gobierno en el área de priorización vía DNP	
CON-GRESO									Aprobar leyes con implicaciones sobre priorización	
CORTE CONS-										Velar por el cumplimiento del derecho a la salud;

TITU- CIONAL										definir derecho a la salud
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------