

ANÁLISIS COMPARATIVO DE PROCESOS DE PRIORIZACIÓN EN SALUD

Ministerio de la Protección Social

NICE International

IECS

Universidad de los Andes

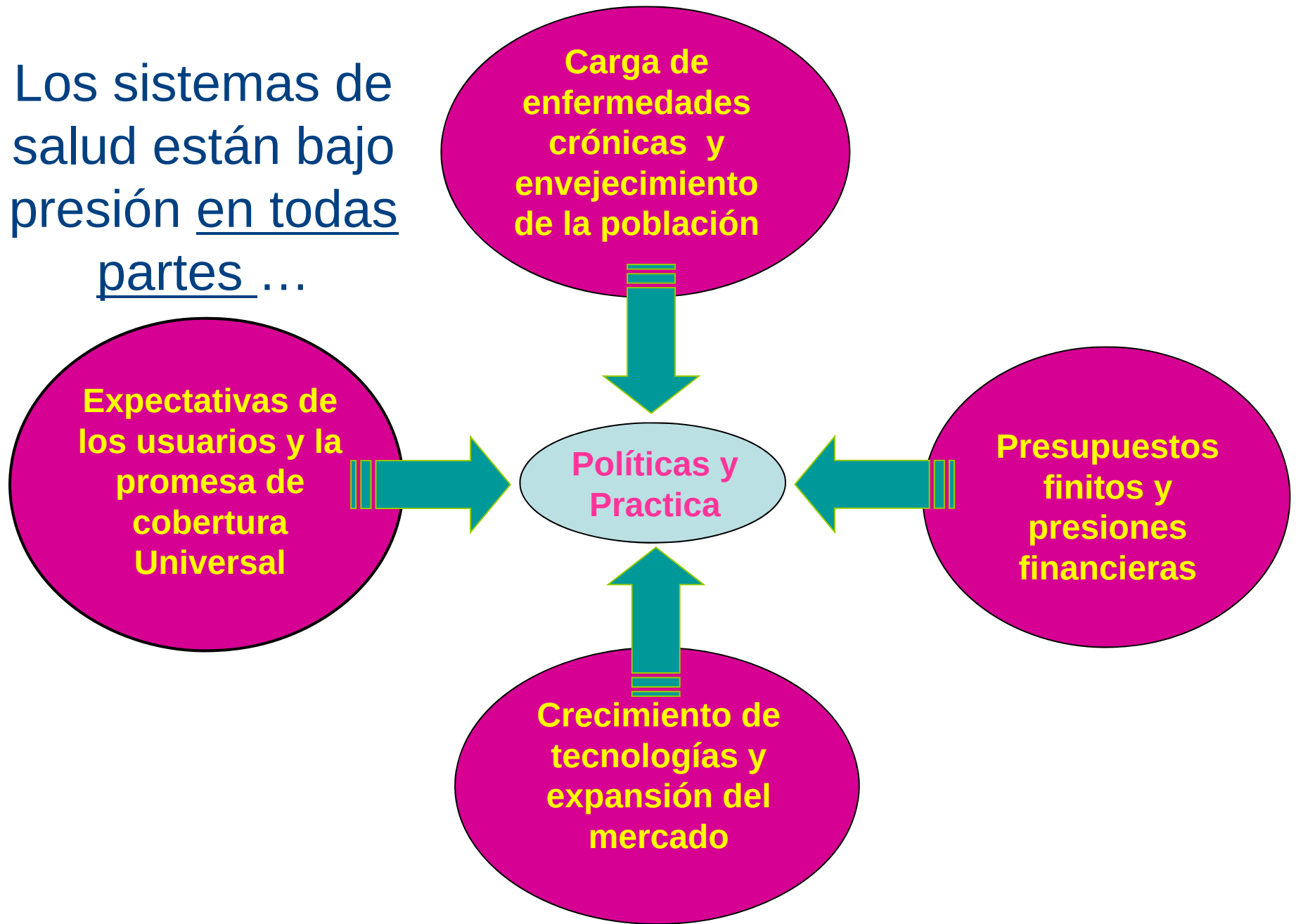
Banco Interamericano de Desarrollo

Bogotá, 14 de abril, 2011

Las instituciones y el uso de evaluación de tecnologías sanitarias en el establecimiento de prioridades en salud

Hallazgos preliminares

Los sistemas de salud están bajo presión en todas partes ...



¿Que es Evaluación de Tecnologías en Salud?

- Tecnología en Salud/ Tecnología Sanitaria: “Las drogas, dispositivos, y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en el cuidado de la salud, además los sistemas organizacionales y de soporte mediante los cuales se provee dicho cuidado”^a
 - Anticonceptivos, maquinas de diálisis, mastectomía, pruebas diagnosticas para cáncer, unidad de cuidado intensivo.
- Evaluación de Tecnología Sanitaria: “Un campo multidisciplinario del análisis de políticas, que estudia las implicaciones medicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de las tecnologías sanitarias

a: Office of Technology Assessment. Assessing the efficacy and safety of medical technologies. Washington DC: U.S. Government Printing Office, 1978;

b: International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

Dimensiones de la ETS

- Efectividad clínica comparativa
- Costo- efectividad comparativa
- Aspectos de la organización de la prestación de servicios
- Marco legal
- Implicaciones éticas y sociales- equidad, justicia y otras normas sociales
- *Los métodos de ETS pueden (y han sido usados) para apoyar el proceso de priorización de intervenciones en salud a nivel internacional.*

El análisis comparativo

- El propósito del presente análisis es proveer información, relacionada con el interés actual de Colombia de reformar los mecanismos de priorización y la toma de decisiones de salud.
 - Cambios legislativos recientes en Colombia
- Experiencia internacional sobre procesos de priorización y el uso de ETS.
 - Países de ingresos altos [NICE International]
 - Países Latino Americanos: Chile, Brasil and Uruguay [IECS]
- Este análisis otorgara información mas detallada, que permita apoyar de manera general las posibles reformas institucionales del sector salud y ayudara a modelar el rol de la agencia de ETS.

Atributos seleccionados para el análisis

- Los atributos seleccionados para los cuestionarios/ matrices se dividieron en siete grupos:
 - Contextual: regulación e investigación
 - Legal: relacionado con el establecimiento del instituto y rol de la rama judicial en el establecimiento de prioridades
 - Financiamiento: de la(s) entidad(es) que establecen prioridades
 - Técnico: en cuanto a las metodologías usadas para la ETS
 - Entrenamiento a largo plazo y fortalecimiento de capacidades del talento humano
 - Futuros cambios políticos
- Basado en publicaciones revisadas por pares e intercambio iterativo de información entre BID/MPS

Selección de países- países de altos ingresos

- Inglaterra & Gales, Australia, Alemania y Holanda
- La selección incluye modelos que permitan informar de manera (positiva o negativa) el interés de Colombia:
 - Ej. El sistema Australiano puede ser relevante en relación con el establecimiento de precios de medicamentos.
 - Ej. Holanda y Alemania tiene sistemas de seguridad social similares a Colombia.
 - Ej. El Reino Unido por sus procesos de participación que involucren actores relevantes, acompañados de métodos técnicamente fuertes y probados.

Evaluando la relevancia para Colombia- atributos a comparar

- Resumen de características relevantes a comparar:
 - Nivel Macro, ej. Estructura del sistema y características de financiación
 - Desafío legal en el sector salud– El rol de los jueces y cortes en influenciar paquetes de beneficios / proceso de priorización
 - Rol de los profesionales de la salud , incluyendo “auto-regulación”
 - Capacidad técnica y de información; recursos para establecer prioridades
 - Compromiso político para usar la ETS
 - Estatus de las recomendaciones emanadas de ETS/basadas en evidencia- “obligatorias”/ “sugeridas”

Resumen de hallazgos- aplicabilidad para Colombia (1)

Dimensiones Aplicabilidad	Inglaterra y Gales	Alemania	Australia	Holanda
Características Macro del sistema: Mecanismos de financiación; Paquete específico de beneficios Restricciones presupuestales	Financiado por impuestos generales Tarifas decididas por gobierno central cada 2 años Actualmente los recursos son colocados a través de organizaciones sin animo de lucro “public primary care trusts (PCTs)”, que actúan como aseguradores regionales, que compran servicios a médicos familiares y hospitales Formula de capitación ajustada por nivel de necesidad y otros factores demográficos y socio-económicos. No hay un paquete explícito de beneficios– pero, una lista negativa de tecnologías derivada de la evaluación de efectividad clínica y costo efectividad de NICE – El presupuesto para financiar las tecnologías aprobadas por NICE debe estar disponible. Uso explícito de efectividad clínica y costo- efectividad para las decisiones de NICE Hay restricciones presupuestales significativas, pero no hay déficit. Ahorros planeados por eficiencias de £20bn para los próximos 2-3 años y crecimiento real de menos del 1%.	Sistema de seguridad social- con aseguradores independientes sin animo de lucro (públicos y privados)- fondos de enfermedad Los fondos de enfermedad compiten entre ellos hasta cierto punto (en contraste con el modelo Holandés) No hay paquete explícito de beneficios – todas (casi todas) las intervenciones médicas están cubiertas por los fondos de enfermedad . Esto incluye prevención, hospitalización, medicamentos, cuidado ambulatorio, rehabilitación e incapacidades. Restricciones presupuestales se han vuelto mas notorias para el gobierno (actualmente Alemania enfrenta un déficit presupuestal en salud) y se esta introduciendo nueva legislación en establecimiento de precios y competencia en aseguramiento , pero no existe vinculo real entre cobertura y reembolso por el G-BA y los análisis de costo- efectividad o de impacto presupuestal.	Sistema financiado por impuestos con un grado importante de devolución estatal – estos juegan un papel importante en financiación y provisión de servicios. Existen mecanismos explícitos de priorización para drogas y dispositivos uso de evidencia de efectividad clínica y costo-efectividad . Esquema de beneficios médicos de Medicare incluye servicios médicos y tecnologías financiadas públicamente, seleccionadas con base en evidencia e incluye: consulta, exámenes, procedimientos quirúrgicos y terapéuticos, servicios específicos para pacientes con enfermedades crónicas. El esquema de beneficios farmacéuticos incluye aquellos medicamentos considerados costo- efectivos por el PBAC- para los cuales hay subsidio. Hay restricciones presupuestales y se hace uso explícito de análisis de impacto presupuestal para la toma de decisiones Ej. Para aquellos medicamentos sobre un determinado valor, la aprobación presupuestal debe ser considerada por el gabinete	Sistema de seguridad social con aseguradores independientes con animo de lucro (públicos y privados) que compiten entre sí. Regulación muy fuerte, compleja y bajo un marco de supervisión. Pool central y redistribución de recursos basada en una elaborada formula de ajuste basada en mezcla de casos/ necesidad clínica. Paquete explícito de beneficios decidido por el Ministro quien recibe consejo de varios organismos alguno de los cuales consideran ACE en sus determinaciones. ACE es fuerte en el CVZ el cual recomienda en el contenido del paquete básico de beneficios, pero no hay un proceso claro y el rol de la ETS en la definición del paquete no es clara. Restricciones presupuestales/ el análisis de impacto presupuestal tiene un rol limitado como criterio para la toma de decisiones.

Resumen de hallazgos- aplicabilidad para Colombia (2)

Dimensiones Aplicabilidad	Inglaterra y Gales	Alemania	Australia	Holanda
Desafío Legal • Proactividad de rama judicial • Mecanismos internos de apelación	Intervención limitada de la rama judicial en el proceso de toma de decisiones y establecimiento de prioridades. Limitadas/ sin precedente de reclamos individuales de pacientes llevados a las cortes. Los mecanismos internos de apelación en NICE reducen los pleitos legales. NICE ha sido llevado a corte por decisiones restrictivas en 3 ocasiones desde 1999 – ninguna ha resultado en cambiar la directriz técnica.	Creciente intervención de la rama judicial, especialmente en establecer que todas las terapias con el potencial de beneficiar a los pacientes deben estar disponibles , un principio establecido en el código social de Alemania. No existen mecanismos de apelación o disputa al interior de la agencia de ETS (IQWiG) la cual no tiene poder de decisión. No hay mecanismos de disputa al interior de G-BA que es quien decide la lista de cobertura.	La intervención de la rama judicial es limitada en el proceso de establecimiento de prioridades y negociaciones de precios realizadas PBAC. Existen algunos mecanismos de disputa o apelación en forma de audiencias repetitivas con el productor de la tecnología, pero PBAC no esta obligado a cambiar su decisión después de dicha audiencia. El proceso puede ser desafiado en las cortes pero rara vez termina en cambio de la directriz técnica.	Muy limitados mecanismos de apelación o disputa en las cortes u organizaciones relevantes.

Resumen de hallazgos- aplicabilidad para Colombia (3)

Dimensiones Aplicabilidad	Inglaterra y Gales	Alemania	Australia	Holanda
Rol de los profesionales de salud - Existencia de cuerpos colegiados profesionales - Grado de compromiso/ participación - Manejo de intereses	Cuerpos colegiados profesionales bien organizados (Royal Colleges) y asociaciones.	Existen organizaciones profesionales y están directamente involucradas con G-BA (en conjunto con hospitales y aseguradores).	Fuerte tradición de auto-regulación profesional y de cuerpos colegiados profesionales.	Cuerpos colegiados profesionales existen y hay tradición de auto- regulación y medicina basada en evidencia.
	Participación proactiva en la selección de temas, desarrollo de directrices, diseminación e implementación en NICE	Existe tradición de ‘auto-gobierno’.	Los profesionales participan en el proceso de decisiones a través de PBAC.	Hay participación en el proceso de toma de decisiones aunque los procesos y organismos para toma de decisión son muy complejos y no hay criterios claros de participación (estos cambian entre proceso y entre organismos)
	Existen reglas estrictas de conflictos de intereses y son exigidas por NICE y DH.	Regulación estricta de conflicto de intereses para cualquiera involucrado en el proceso de establecimiento de prioridades – estas reglas han sido establecidas en la legislación.	Existen reglas estrictas de conflictos de intereses y son aplicadas a los miembros de comités, secretarías y grupos académicos.	Existen políticas de conflicto de interés pero estas varían también.

Resumen de hallazgos- aplicabilidad para Colombia (4)

Dimensiones Aplicabilidad	Inglaterra y Gales	Alemania	Australia	Holanda
Capacidad técnica y de información, y recursos para priorización	Capacidad técnica y de información significativa (aunque aun incompleta) construida a través de los años. El gobierno aporta recursos significativos para establecer prioridades basados en la evidencia, en términos de talento humano, análisis de ETS académicos, métodos de investigación primaria y programas de entrenamiento e las universidades mas importantes a lo largo del país.	Capacidad técnica y de información en proceso de construcción para apoyar a IQWIG and G-BA. Aumento progresivo de recursos destinados a la ETS a través de IQWIG and DIMDI.	Capacidad técnica fuerte en términos de análisis técnico y recolección de información en las 4 universidades contratadas por el Ministerio de salud para apoyar a PBAC en el proceso de toma decisiones. Entrenamiento en universidades y patrocinios de investigación, en métodos, generación de evidencia primaria y de ETS.	Existe capacidad técnica en universidades y organizaciones del sector publico , a pesar de que el proceso de toma de decisiones es complejo y fragmentado.

Resumen de hallazgos- aplicabilidad para Colombia (5)

Dimensiones Aplicabilidad	Inglaterra y Gales	Alemania	Australia	Holanda
Compromiso político y autoridad política/legal para usar la ETS y la evidencia comparativa de evidencia para informar decisiones de colocación de recursos	Compromiso político fuerte de hacer de la evidencia un factor determinante en las políticas de salud. Los estándares de calidad de NICE serán considerados estatutos en 2011 y dirigirán el proceso de comisionamiento y prestación de servicios de salud , así mismo reformaran los mecanismos de pago y “pago por desempeño” (P4P) en atención primaria y secundaria. Actualmente las decisiones de NICE son un derecho constitucional y la financiación para aquello que ha sido recomendado positivamente es un compromiso legal para los aseguradores. A partir de 2014 NICE podrá aconsejar al gobierno en cuanto al precio de todas las drogas, en lugar de hacer recomendaciones a favor o en contra de su uso a partir del precio establecido por la industria.	Compromiso político para la reforma existe, especialmente a la luz del crecimiento del presupuesto y el déficit. Sin embargo, la reciente ley de precio de medicamentos hace uso de la evaluación económica solo en aquellos casos en que no fue exitosa la negociación basada en beneficio clínico del medicamento. Las decisiones de IQWiG son recomendaciones para G-BA. Este ultimo no tiene que pedir consejo IQWiG en cuanto a que servicios proveer y a que costo. Adicionalmente, la metodología utilizada por IQWiG para evaluación económica es relativamente nueva– el primer reporte acerca del uso de esta metodología será publicado pronto.. La evaluación económica y la ETS no son aun parte integral de la política de toma de decisiones del gobierno Alemán.	Existe compromiso político y apoyo a la gestión del PBAC por parte del gobierno. Las decisiones de PBAC definen niveles de precio e inclusión en la lista de beneficios. Aparte de una corta confrontación respecto a la cobertura de trastuzumab para cáncer de seno, el gobierno Australiano respalda totalmente a PBAC y convierte sus decisiones en políticas de manera consistente.	Existe compromiso político a reformas que aseguren que el modelo de competencia funcione de manera eficiente y equitativa. Existe cierta discusión acerca de cómo la ETS informa la definición de políticas – ej. Discusión de umbrales para las decisiones de CVZ. Sin embargo, no existen algoritmos explícitos para usar ACE ni datos de efectividad clínica comparativa para informar la toma de decisiones, acerca de inclusión o financiación.

Instituciones clave para ETS- Países de ingresos altos

- Reino Unido- NICE; Alemania – IQWiG; Holanda – CVZ; Australia – PBAC
- Todos tienen una o mas agencias o comités responsables de aplicar la ETS y tomar decisiones basadas en ETS u otro tipo de evidencia.
- PBAC, CVZ y NICE → tienen responsabilidades claras, directamente relacionadas con decisiones en precio o cobertura al interior del sistema de salud.
- IQWiG recomienda a G-BA, por lo que esta mas distanciada de las decisiones pero mantiene un claro alcance y responsabilidades que incluyen incluyen programas de gerenciamiento de enfermedad.
- Fuentes de financiación
 - La mayoría son **financiadas públicamente** (< 0.1% del presupuesto de salud)
 - IQWiG – gravámenes al aseguramiento
 - PBAC – aportes de la industria

Conclusiones (1)

- Los países al rededor del mundo están preocupados con establecer prioridades y mantener la calidad.
 - La ETS y las guías de practica clínica son herramientas usadas por tomadores de decisiones de manera creciente, para establecer estándares y reducir la variación de una manera informada en la evidencia y legitima.
- Todos los países estudiados cuentan con algún grado de estructura institucional, adaptada a su propio sistema y valores para establecer prioridades.
 - Todos usan alguna forma de ETS para lograr su objetivo.
 - Tanto el componente procedimental como el operacional son muy importantes en éxito de las instituciones y se han desarrollado con el transcurrir de los años.

Conclusiones (2)

- La aplicación de la ETS requiere el establecimiento de reglas claras (procesos) para su desarrollo, así como acceso a experticia técnica avanzada e información apropiada.
 - Todos los países estudiados han establecido dichos procesos y están en proceso de fortalecer la capacidad humana y de sistemas de información con el fin de cumplir las necesidades de los tomadores de decisiones.
 - Los profesionales de la salud, particularmente los Médicos, necesitan involucrarse en el proceso de establecimiento de prioridades. Esto incluye la vinculación en comités de evaluación de evidencia y roles de liderazgo en las instituciones a cargo de establecer prioridades.

Conclusiones (3)

- Las instituciones encargadas de analizar y evaluar la evidencia requieren aplicar estándares científicos rigurosos aceptados internacionalmente aunados a valores locales y sociales.
- La toma de decisiones necesita ser transparente y abierta, con mínimas restricciones de confidencialidad y acompañada por procesos que declaren y manejen los conflictos de intereses.

Temas claves para discusión

- ¿A quien rinde cuentas y nivel de independencia?
- ¿Como se financiara la agencia de ETS (IETS)?
- ¿Valoración(=evaluación)/Análisis (=deliberación) de la evidencia?– ¿quien hace que? ¿Y como se seleccionan los actores relevantes?
- ¿Quien toma la decisión final? ¿Al interior de la agencia u otro organismos (ej. G-BA en Alemania)?
- Participación de los profesionales (ej. Como partes interesadas y/o como tomadores de decisión)
- Selección de métodos preferidos (ej. Análisis de costo-utilidad)
- Alcance de actividades – empezar pequeño y luego crecer (ej. NICE Reino Unido)
- Mecanismos de apelación- evitando los jueces y cortes
- Uso de la ETS para cambiar el comportamiento a través de incentivos/penalidades (“pago por desempeño”)

Pasos a seguir, sugerencia para los tomadores de (1)

- Inmediatos/A corto plazo
 - Definir el enfoque general y rol de la institución para ETS , y su relación con otras instituciones y organismos relevantes, por ejemplo INVIMA y CTCs y asegurar que la institución funcione ANTES de establecer las normas que regularan los CTC y la Junta técnico científica de pares (SNS) y antes que estos entren en operación.
 - Desarrollar piloto practico para probar los métodos establecidos (el caso de referencia) y los procesos (por ejemplo, los relacionados con mecanismos de apelación, participación de actores relevantes), y operaciones (ej. Acceso a capacidad técnica y establecimiento de convenios de cooperación)
 - Reformar los CTCs alineándolos al contexto amplio de establecimiento de prioridades y en relación con el IETS

Pasos a seguir, sugerencia para los tomadores de (2)

- Largo plazo
 - Explorar aspectos de capacidad técnica que emerjan del piloto
 - Reformar las políticas/procedimientos de acuerdo a necesidad después del piloto
 - Iniciar evaluaciones adicionales de nuevos tópicos seleccionados

Gracias