



Libertad y Orden

**Ministerio de la Protección Social**  
República de Colombia



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Libertad y Orden

# **Resultados de la referenciación internacional sobre Implementación de Institutos de Evaluación de Tecnologías de Salud en el Mundo Lecciones Emergentes y Opciones para Colombia**

**Orlando Gracia Fajardo**

Director General de Gestión de la Demanda en Salud

Ministerio de la Protección Social

Abril 14 de 2011



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

# Contenido

- 1. Antecedentes y contexto** del Proyecto de Priorización BID - Ministerio de la Protección Social
- 2. Componentes del Proyecto**
- 3. Lecciones del Componente 1:** "Fichas técnicas" de referencia de una selección de medicamentos financiados a través de recobros por CTC y Tutelas
- 4. Objetivos del Componente 2:** Referenciación Internacional en Priorización e Institutos de Evaluación de Tecnologías en Salud



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Libertad y Orden

# 1. Antecedentes y contexto del Proyecto

## Antecedentes del Proyecto de Fortalecimiento de la Priorización en Colombia

- La priorización se cristaliza como uno de los temas centrales de la agenda para la asignación eficiente y equitativa de los recursos públicos para salud.
- Necesidad de fortalecer el diseño institucional del sector de salud alrededor de la priorización y para el diseño del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud que establece la Ley 1438 de 2010.
- Necesidad de una definición clara de los procesos para la toma de decisiones relacionadas con la priorización.
- **Build-Operate-Transfer:** Un interés específico en aprender de la experiencia internacional en materia de priorización y en especial de la experiencia de NICE como entidad pionera a nivel internacional en materia de la implementación de procesos legítimos de priorización.



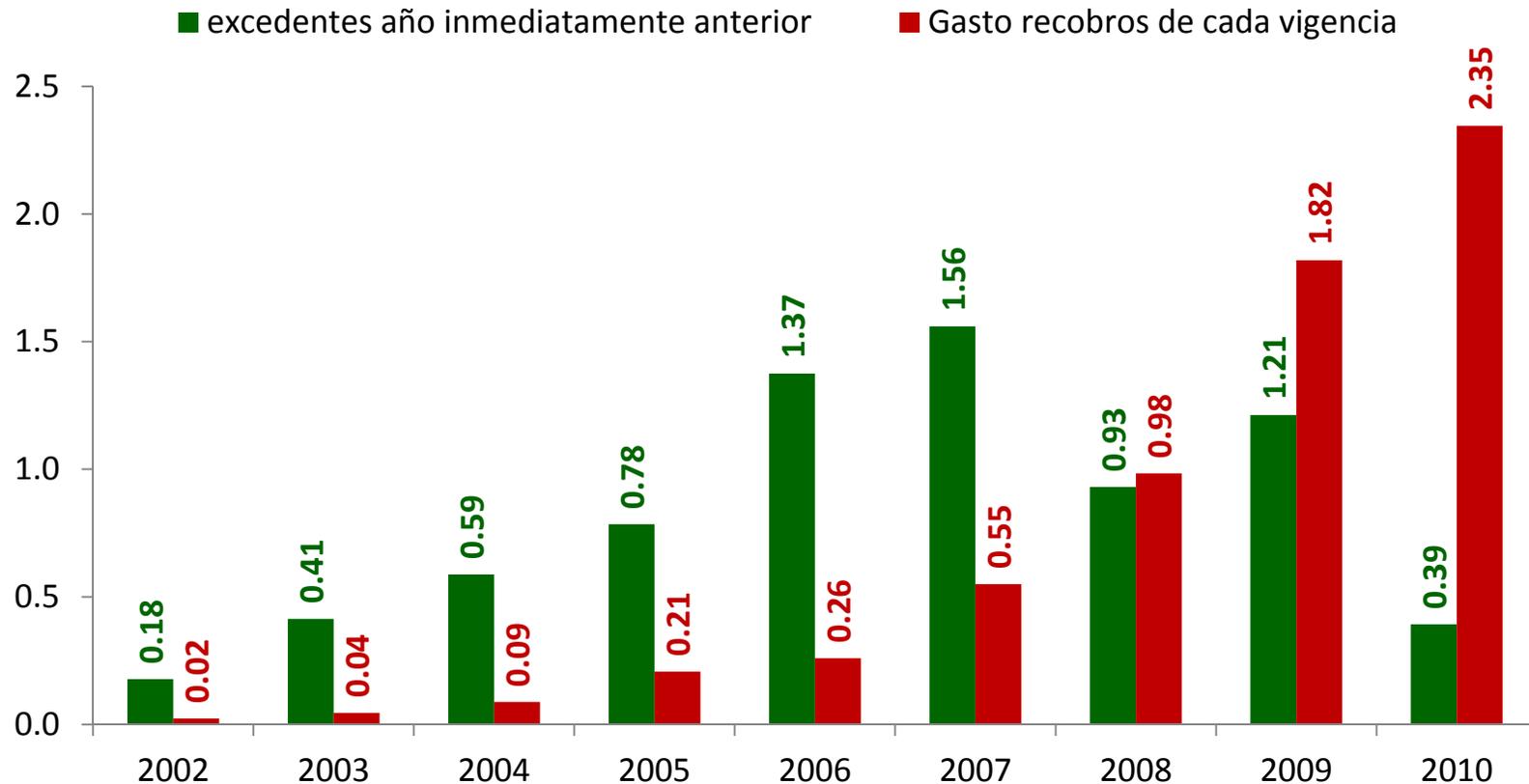
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Libertad y Orden

# 1. Antecedentes y contexto del Proyecto

## Los recobros por eventos NO POS crecieron a una tasa anual promedio del 80%

### Excedentes y gastos por recobros No POS - Subcuenta de Compensación -FOSYGA



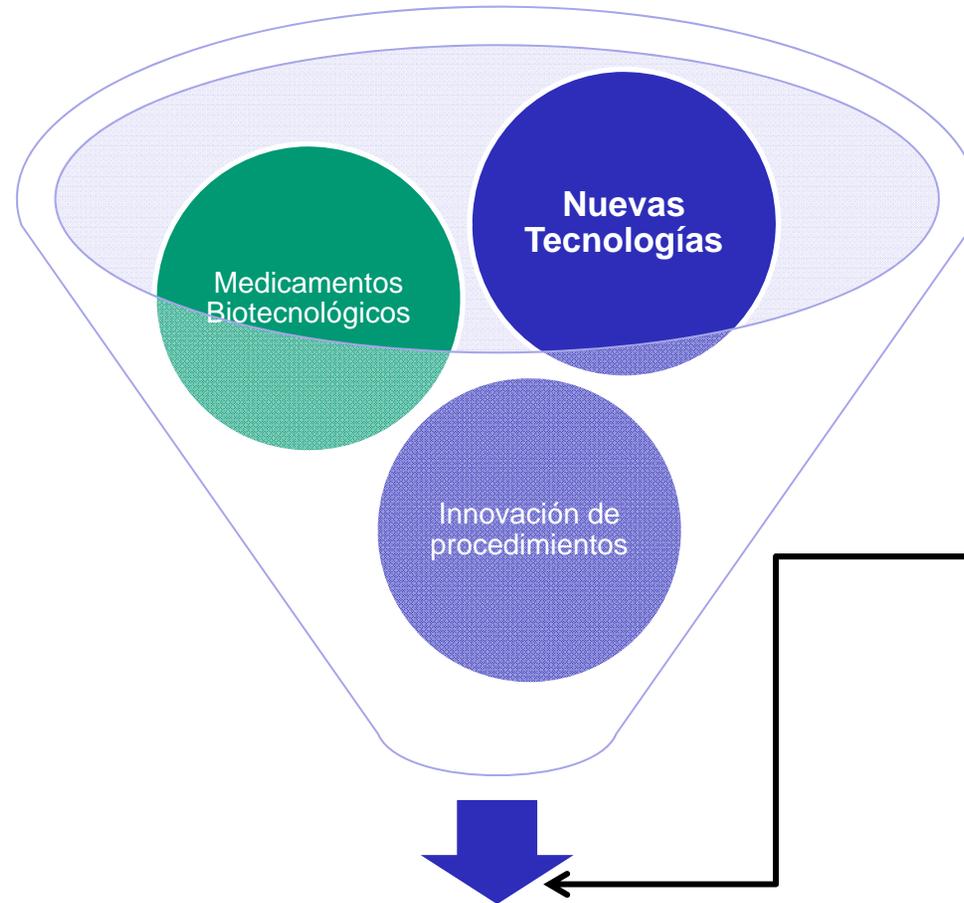
Fuente: Ministerio de la Protección Social



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Libertad y Orden

# 1. Antecedentes y contexto del Proyecto



**Tecnologías a financiar en los Planes de Beneficios**

## Priorización

**Eficacia:** ¿Funciona en condiciones óptimas?

**Efectividad:** ¿Funciona en condiciones normales?

**Seguridad:** ¿Cuáles son los efectos secundarios?

**Aplicabilidad:** ¿Funciona en la población blanco?

**Eficiencia:** ¿Podría usarse el dinero en otra tecnología con más beneficios en salud?

**Factibilidad:** ¿Puede implementarse considerando el contexto político, económico y social?

**Cobertura y sostenibilidad:** ¿Podrá financiarse para la mayoría de los beneficiarios potenciales?



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Libertad y Orden

# 1. Antecedentes y contexto del Proyecto

## **Creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, establecido en la Ley 1438 de 2011 en el Capítulo V**

### **Objetivos:**

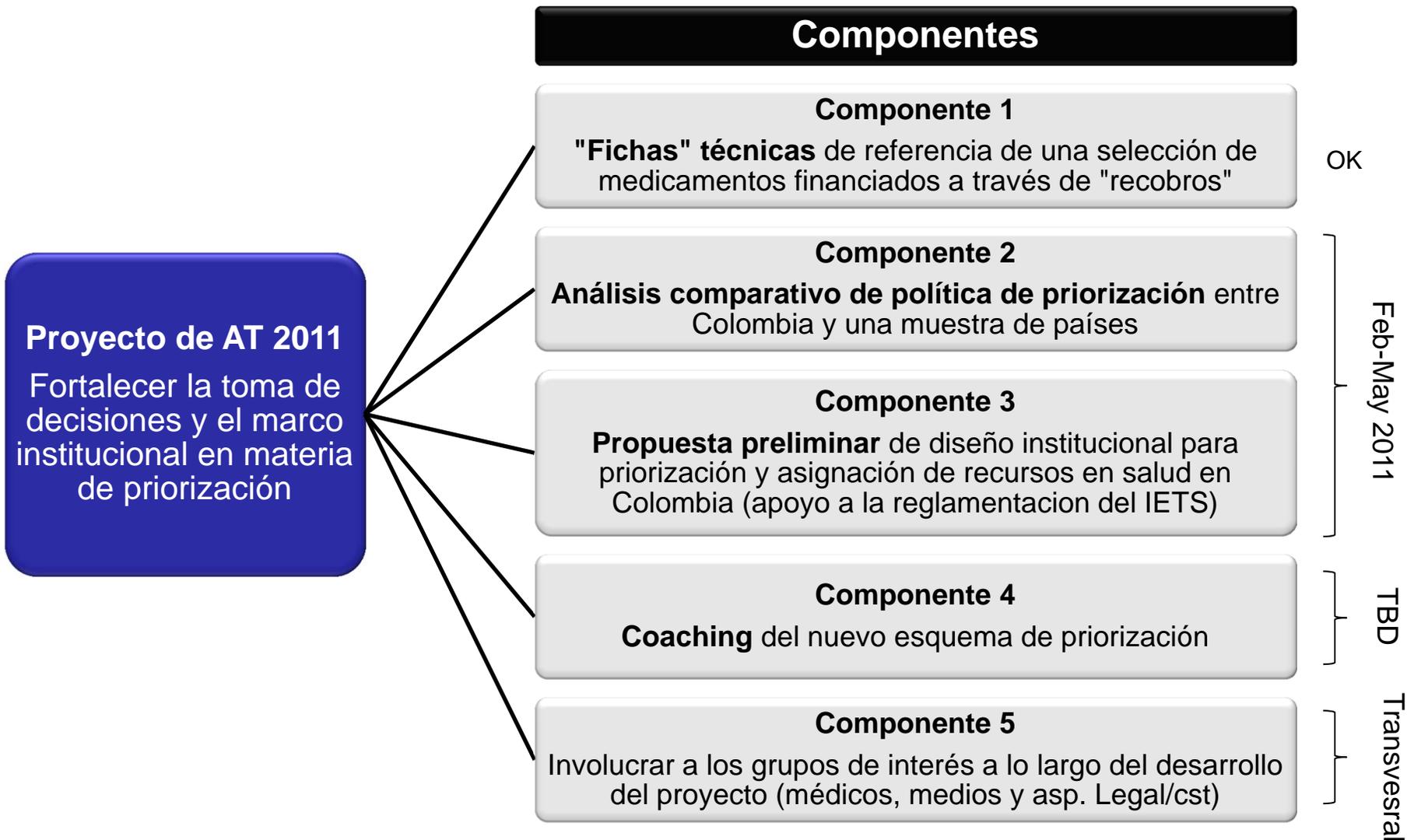
- Evaluar las tecnologías en materia de salud, teniendo en cuenta los siguientes aspectos: seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad, utilidad e impacto económico.
- Consultar las evaluaciones de tecnologías con Centros de Evaluación acreditados para la evaluación de tecnologías médicas nacionales e internacionales.
- 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 y su impacto en la reducción de la morbilidad y mortalidad del país así como el impacto potencial por la adopción de nuevas tecnologías.
- Diseñar estándares, protocolos y guías de atención en salud, basados en evidencia científica, que sirvan de referente para la prestación de los servicios de salud.
- Difundir las metodologías empleadas y la información producida.



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Libertad y Orden

## 2. Componentes del Proyecto

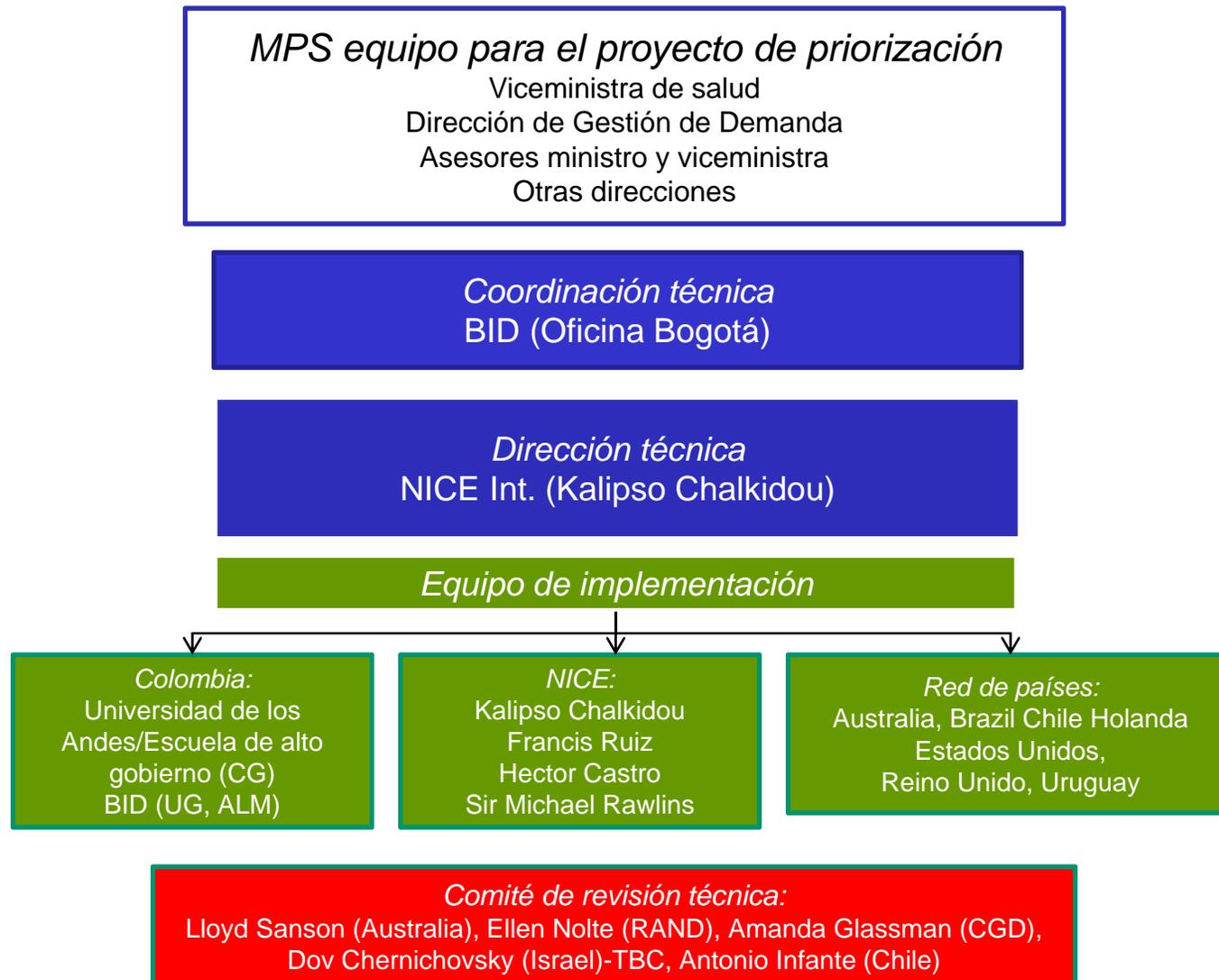




Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Libertad y Orden

## 2. Componentes del Proyecto





Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## 3. Lecciones del Componente 1

### **Componente 1: "Fichas" técnicas de referencia de una selección de medicamentos financiados a través de recobros**

#### **Objetivos**

- Proporcionar a los actores claves involucrados en la regulación del POS, información sobre las decisiones de inclusión/exclusión de 20 medicamentos recobrados vía CTC y tutelas en Colombia y que hacen parte de la lista de los potenciales candidatos a inclusión al POS.
- Caracterizar los procesos de reembolso de medicamentos a partir de la autorización en indicaciones no aprobadas para los 20 medicamentos seleccionados.
- *No se pretendió proporcionar recomendaciones concretas sobre la inclusión de algunos de estos medicamentos al POS de manera específica.*



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## 3. Lecciones del Componente 1

**Países seleccionados para el análisis comparativo sobre la toma de decisiones de inclusión/exclusión de las coberturas en salud**

---

<b>Países desarrollados</b>	<b>Países en desarrollo</b>
Australia	Brasil
Holanda	Chile
Reino Unido	Costa Rica
Oregon / Estados Unidos	Uruguay

---



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## 3. Lecciones del Componente 1

**Listado resumido de los 20 medicamentos seleccionados para análisis a partir de la información de recobros por CTC y tutelas**

No.	Medicamento Seleccionado	No.	Medicamento Seleccionado
1	Bevacizumab	11	Etanercept
2	Budesonida con o sin Formoterol	12	Infliximab
3	Capecitabina	13	Risperidona
4	Insulina Glargina	14	Irbersartán
5	Leflunamida	15	Atorvastatina
6	Micofenolato de mofetilo	16	Venlafaxina
7	Rituximab	17	Somatropina
8	Tacrolimus	18	Dorzolamida
9	Milrinona	19	Alteplasa
10	Clopidogrel	20	Trastuzumab



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

## 3. Lecciones del Componente 1

### Información recolectada en países de referencia

- **Condiciones económicas generales de los países.**  
Para contextualizar las decisiones acorde con el nivel de riqueza e inversión en salud con recursos públicos
- **Instituciones y procesos para la priorización de tecnologías.**  
Para conocer como operan esos arreglos, los organismos responsables de la toma de decisiones sobre cobertura y de la evaluación de tecnologías en salud
- **Información del medicamento**  
Para entender los criterios que acompañan una decisión de inclusión/exclusión y para comparar decisiones de cobertura
- **Información sobre recobros**  
Para aproximarse al comportamiento de la autorización de medicamentos en indicaciones no aprobadas por el INVIMA
- **Información de presentaciones farmacéuticas y precios de cobertura**  
Para subrayar que la priorización no sólo involucra decisiones sobre qué adquirir con recursos públicos sino también *a qué precios*



## 3. Lecciones del Componente 1

### Resultados (1)

- Las instituciones independientes son importantes en la toma de decisiones. Muchas veces, el que recopila y sintetiza la evidencia no es el mismo actor que el que la revisa y formula una recomendación
- En los países revisados, se han establecido criterios explícitos para la toma de decisiones sobre la cobertura de medicamentos y ningún país usa un solo criterio para tomar las decisiones y la combinación de criterios aplicados varía entre países según el contexto
- Los procesos transparentes y la participación de las partes interesadas también son importantes en la legitimación y solidez de la toma de decisiones
- En algunos países como en Australia, los precios de los medicamentos se convierten en factores de decisión indirectos para la inclusión o financiación teniendo en cuenta que su variación puede afectar las relaciones de costo-efectividad comparativas



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Libertad y Orden

## 3. Lecciones del Componente 1

### Resultados (2)

- En todos los países del análisis existen mecanismos directos o indirectos para regular y obtener mejores precios de medicamentos, pero existen diferencias en el nivel de transparencia y disponibilidad pública de los precios y valores de reembolso medicamentos
- En Europa, Estados Unidos y Australia existen políticas de precios de medicamentos integrales, con esquemas de regulación variados en los que las agencias de evaluación de tecnologías cumplen un rol importante al trazar estrategias de negociación de precios, mecanismos de descuento y/o condiciones de reembolso
- Para los 700.993 registros se describen 45 indicaciones no descritas y que potencialmente se considerarían no autorizadas. Para todas las indicaciones, no hay coincidencia en un 39% de los casos entre las indicaciones aprobadas por FDA e INVIMA. Esto podrían mitigarse incluyendo reglas de carácter técnico como la no autorización del reembolso para indicaciones no autorizadas por el INVIMA



Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

Libertad y Orden

## 4. Objetivos del Componente 2

### **Componente 2: Referenciación internacional sobre Procesos de Priorización y Evaluación de Tecnologías en países de referencia**

1. Brindar recomendaciones sobre el rediseño del proceso de priorización en salud en Colombia a partir del análisis crítico de los procesos de priorización y de evaluación de tecnologías que se adelantan en países con procesos avanzados al respecto
2. Conformar un equipo de trabajo multidisciplinario al interior del Ministerio de la Protección Social para avanzar en la reglamentación del Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Colombia



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

**GRACIAS**

**[ogracia@minproteccionsocial.gov.co](mailto:ogracia@minproteccionsocial.gov.co)**