

¿Qué es Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA)?



Ministerio de
Salud

Marianela Castillo Riquelme
Coordinación Técnica Comisión ETESA

Departamento de Economía de la Salud
División de Planificación Sanitaria- Subsecretaría de Salud
Pública

10- Abril 2012

Gobierno de Chile

Contenidos

- Definiciones y conceptos de ETESA
- ¿Qué motiva a implementar ETESA en el mundo?
- En que consiste la ETESA
- La experiencia de algunos países
- ETESA en países en desarrollo
- ETESA en Chile
- Desafíos para Chile y conclusiones finales

HTA= Health Technology Assessment = ETESA= Evaluación de Tecnologías Sanitarias (o en salud)= ETES



Tecnología sanitaria se refiere a “los medicamentos, aparatos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en atención médica, así como los sistemas organizativos con los que esta atención sanitaria se presta”

ETESA: “Forma de investigación que examina **las consecuencias técnicas, sociales, económicas, éticas y legales** derivadas del uso de la tecnología, que se producen **a corto y largo plazo** y que pueden ser tanto directas como indirectas y tanto sobre los efectos deseados como sobre los indeseados”.

Office of Technology Assessment (OTA 1965-1995)



Otras definiciones de ETESA

Un proceso que examina múltiples aspectos del valor de una tecnología ya sea nueva o existente, con el propósito de informar decisiones que deben ser tomadas acerca de su adopción

Prof. Ronald Akehurst (SHRR-Univ. S)

Múltiples Aspectos

- Eficacia
- Seguridad
- Calidad
- Efectividad
- Costo – efectividad (EE)
- Impacto presupuestario
- Consideraciones éticas, legales y sociales.

ETESA de acuerdo a C

Es la evaluación sistemática de propiedades e impactos de la tecnología en salud. Su propósito es informar a los tomadores de decisiones relacionados con la tecnología en salud sobre la incorporación de nuevas tecnologías efectivas y prevenir la incorporación de dudoso valor para el sistema de salud

Las tecnologías

- Medicamentos/fármacos
- Dispositivos médicos
- Intervenciones quirúrgicas
- Procedimientos
- Intervenciones de salud
- Intervenciones de prevención
- Organización de los servicios

¿Por qué implementar una política de ETESA? 1

- Búsqueda de la verdad (conocer la efectividad de las intervenciones en salud)
- Búsqueda de eficiencia (*“value for money”*)
- Búsqueda de equidad (abordar las disparidades de acceso o variabilidad en la práctica clínica)
- Para dar respuesta a los desafíos que implica tomar decisiones ante una dinámica propagación de nuevas tecnologías
- Búsqueda de transparencia (*“accountability”*) en los procesos de incorporación de tecnologías
- Para coordinar u ordenar los procesos de asignación de recursos y toma de decisiones en salud

¿Por qué implementar una política de ETESA? 2

- Búsqueda de la verdad (conocer la efectividad de las intervenciones en salud)
 - ¿Son todas las acciones de salud que se proveen en el sistema, beneficiosas?
 - Implica conocer, generar o usar la evidencia en los ámbitos de Eficacia y Efectividad de las diferentes intervenciones de salud
 - Medicina Basada en la Evidencia (MBE)
 - Recomendaciones a nivel de paciente
 - Mientras que ETESA usa MBE para hacer recomendaciones a nivel poblacional.



Puede funcionar?

Funciona?

Vale la pena?

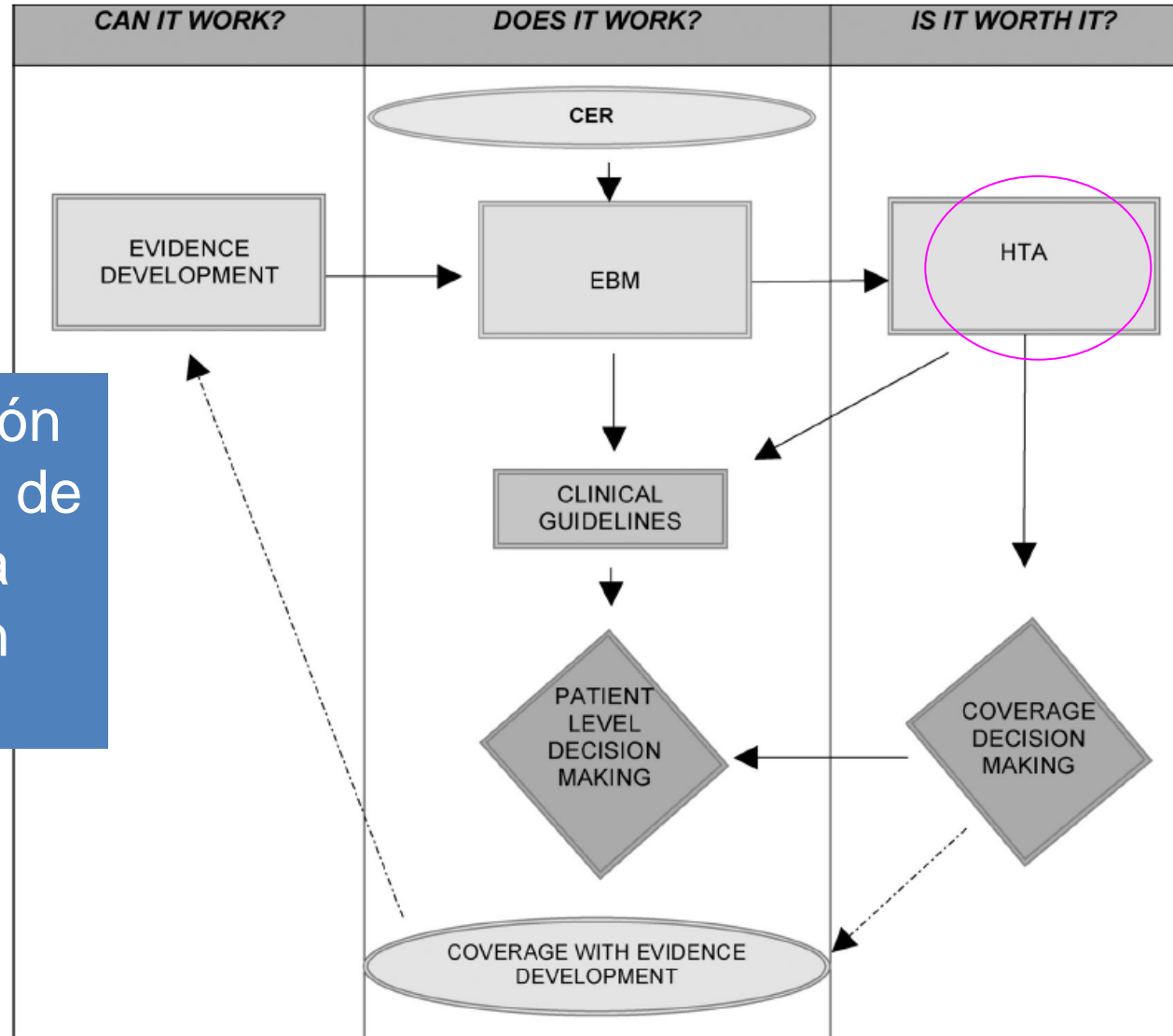


Figure 1. Relationship between EBM, CER, HTA, and related concepts. EBM, evidence-based medicine; CER, comparative effectiveness research; HTA, health technology assessment.

ETESA en relación a otros aspectos de evidencia y toma de decisiones en salud

Tomado de Drummond et al. 2008



¿Por qué implementar una política de ETESA? 3

- Búsqueda de la verdad (conocer la efectividad de las intervenciones en salud- enfoque de evidencia)
- Búsqueda de eficiencia ("*value for money*")
 - ¿vale la pena gastarse los recursos en las intervenciones efectivas?
 - Priorizar tomando en cuenta el **costo de oportunidad** de las acciones en salud
 - Considerar un horizonte temporal adecuado: decisiones baratas en el corto plazo pueden resultar más caras en mediano y largo plazo
 - **Evaluación Económica**: análisis de costo-efectividad y/o costo utilidad
 - Existen varios malentendidos en relación a la EE
 - Por ej que se trata de elegir intervenciones de costo mínimo
 - Que busca la contención de costos,
 - Mientras que el énfasis es generar un insumo para gastar mejor
 - Confusión entre costo ahorrativo con costo efectivo
 - Costo efectividad tiene noción de inversión en salud, el uso de umbrales de gasto por QALY ganada o DALY evitada

¿Por qué implementar una política de ETESA? 4



- Búsqueda de la verdad (conocer la efectividad de las intervenciones en salud- enfoque de evidencia)
- Búsqueda de eficiencia (“*value for money*”)
- Búsqueda de equidad (abordar las disparidades de acceso o variabilidad en la práctica clínica)
 - ¿Existen disparidades de acceso a distintos tratamientos de salud?
 - ¿Cómo introducir mayor equidad en el sistema público, teniendo en cuenta las restricciones de recursos?
 - ¿Cómo introducimos mayor equidad entre el sistema público y el privado?
 - Abordar la variabilidad de la práctica clínica => rol de las Guías Clínicas



¿Por qué implementar una política de ETESA? 5

- Búsqueda de la verdad (conocer la efectividad de las intervenciones en salud- enfoque de evidencia)
- Búsqueda de eficiencia ("*value for money*")
- Búsqueda de equidad (solucionar las disparidades de acceso o variabilidad en la práctica clínica)
- Para dar respuesta a los desafíos que implica tomar decisiones ante una dinámica propagación de nuevas tecnologías
 - Presiones de la industria farmacéutica
 - Presiones de otros proveedores de tecnologías en salud
 - Presiones de pacientes, organizaciones ciudadanas, legisladores, etc.
 - Casos de judicialización...

¿Por qué implementar una política de ETESA? 6

- Búsqueda de la verdad (conocer la efectividad de las intervenciones en salud- enfoque de evidencia)
- Búsqueda de eficiencia (*“value for money”*)
- Búsqueda de equidad (solucionar las disparidades de acceso o variabilidad en la práctica clínica)
- Para dar respuesta a los desafíos que implica tomar decisiones ante una dinámica propagación de nuevas tecnologías
- Búsqueda de transparencia (*“accountability”*) en los procesos de incorporación de tecnologías
 - Las decisiones de ETESA involucran recursos públicos
 - Los actores afectados requieren conocer las reglas de juego, poder seguir los procesos y monitorear sus resultados
 - La transparencia puede favorecer la implementación y adherencia a las decisiones tomadas.

Sistema de salud y uso de tecnologías en salud



El sistema de organización de los servicios de salud incide en la formas en que se usan las tecnologías disponibles

- Atención en red (con APS como filtro “gate keeper”)
- Sistemas de referencia y contra-referencia
- Incentivos asociados a los mecanismos de pago de proveedores
- Rol de los aseguradores ¿son compradores pasivos o activos?
- Rol de los copagos ¿incentivan la eficiencia?
- Regulación
 - Autorización y registro de medicamentos y dispositivos médicos
 - Políticas de tarificación de precios de medicamentos



¿En qué consiste ETESA?

- Se definen actores
 - Dependiendo del modelo de institucionalización de ETESA
- Se definen métodos
 - Generalmente bien establecidos en la literatura para: eficacia, seguridad, calidad, efectividad y costo-efectividad
- Se definen procesos y participantes

Estos involucran

 - Priorizar tecnologías
 - Conducir estudios
 - Evaluar los estudios o evidencia presentada
 - Hacer recomendaciones
 - Tomar decisiones e implementarlas

Los actores, uno de los elementos claves de ETESA



- Las instituciones del sistema salud
 - Las que tienen roles normativos
 - Las que tienen roles asistenciales o como prestadores
- Academia
 - Las universidades
 - Institutos de investigación en salud
- Industria farmacéutica/ proveedores de tecnología
 - Generan evidencia
 - Demandan cobertura
- Ciudadanía (múltiples organizaciones) y los pacientes



Los modelos de ETESA: factores que moldean la estructura, ámbito y enfoque de las ETESA

- Cultura e historia de los países
 - Nivel de orientación hacia el mercado en salud
- Estructura del sistema de salud
 - Sistema Nacional v/s seguros
 - Cobertura del sistema (nivel de gasto de bolsillo)
 - Nivel de integración del sistema
 - Estructura de provisión de servicios (mecanismos de pago)
- Nivel educacional de la población
- Contexto sociopolítico
- Actitudes de los decisores al uso de evidencia y a los cambios

Las agencias de ETESA

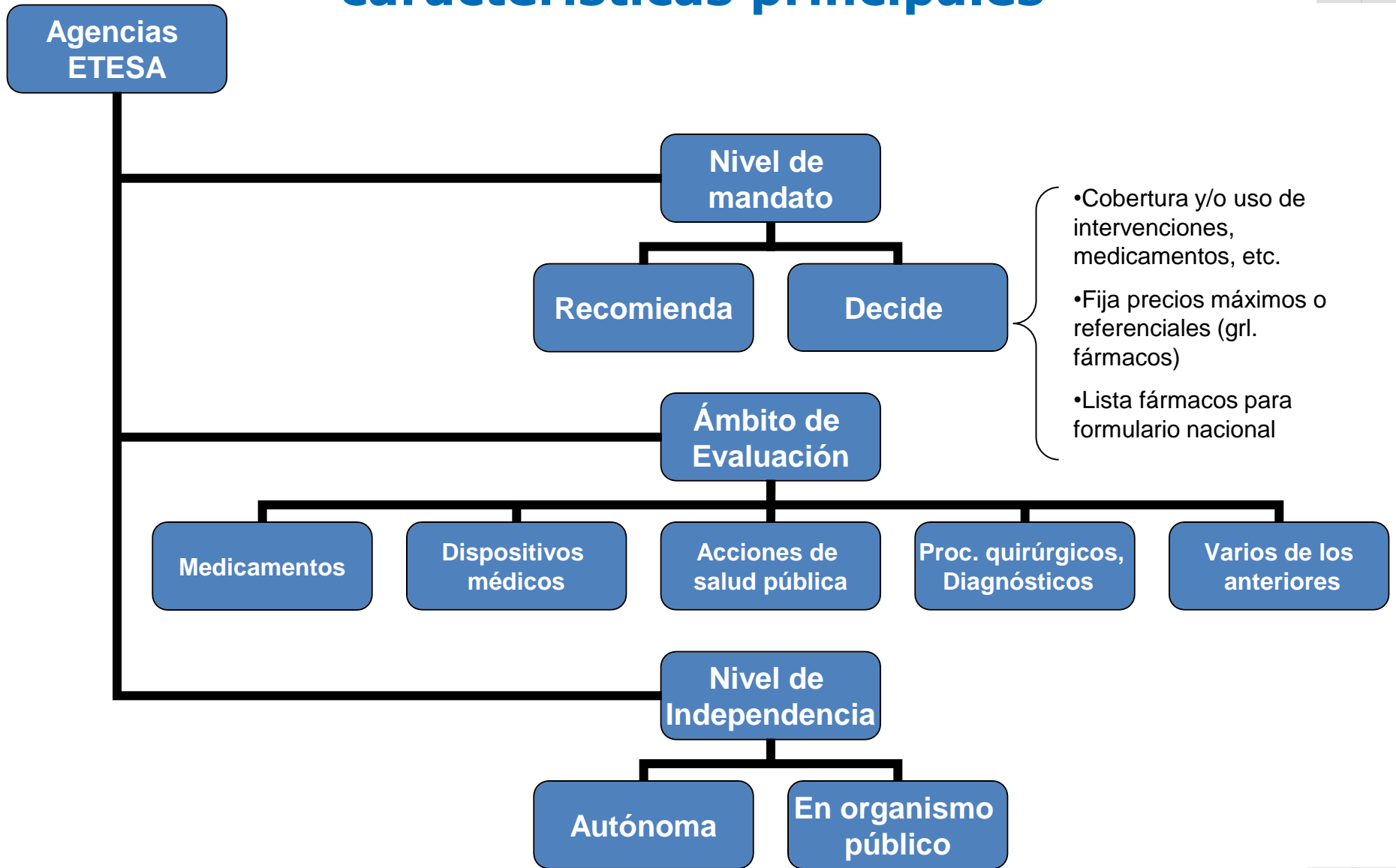
- Son instituciones públicas y/o de funcionamiento autónomo que tienen roles específicos de ETESA
- Cada país es distinto

La función de ETESA	v/s	La agencia de ETESA
La producción y uso de evidencia	v/s	El proceso de ETESA
Agencia reguladora u organismo licenciator	v/s	Agencia ETESA

Múltiples Aspectos

- Eficacia
- Seguridad
- Calidad
- Efectividad
- Costo – efectividad (EE)
- Impacto presupuestario
- Consideraciones éticas, legales y sociales.
- Otros (aspectos de implementación).

Tipos de Agencias ETESA según sus características principales



Los principios claves en la realización de estudios de ETESA [Drummond et al. 2008]



- Sobre la **estructura** del programa de ETESA (4)
- Sobre los **métodos** de una ETESA (5)
- Sobre el **proceso** de conducir una ETESA (3)
- Sobre el **uso** de la ETESA en la toma de decisiones (3)

Principios de estructura

1. El objetivo y el ámbito debería ser explícito y relevante
2. ETESA debería ser un ejercicio **sin sesgo y transparente**
3. ETESA debería incluir **todas las tecnologías relevantes**
4. Con un sistema claro para definir las prioridades para ETESA



Principios sobre **métodos** de las ETESA

5. Incorporar métodos apropiados para la evaluación de costos y beneficios
6. Considerar un amplio rango de evidencia y *outcomes*
7. Considerar una perspectiva social
8. Caracterizar explícitamente la incertidumbre alrededor de los estimadores
9. Considerar elementos de generalizabilidad y transferabilidad

Principios sobre los procesos para conducir ETESA



10. Involucrar activamente a todas las partes interesadas
11. Buscar activamente todos los datos disponibles
12. Monitorear la implementación de los hallazgos de ETESA

Principios sobre el *uso* de ETESA en la toma de decisiones

13. Oportunidad de las ETESA
14. Comunicar los hallazgos de ETESA a los distintos tomadores de decisión
15. Propender a la transparencia y definición clara del vínculo entre los hallazgos de ETESA y el proceso de toma de decisiones



Los modelos íconos a nivel mundial

- EE.UU. OTA: Office of Health Technology Assessment
- Reino Unido NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence
- Suecia: SBU – Swedish Council on Health Technology Assessment
- Australia: MBS - Medicare Benefits Scheme y PBS - Pharmaceutical Benefits Scheme
- Canadá -CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

En Latino America se han establecido agencias en

- Brasil, México y Colombia

EE.UU.

- HTA nace in 1965 en el Sist. Público de Salud
- Office of Technology Assessment (OTA), no sólo para salud
- Modelo OTA copiado en: Austria, Dinamarca, Francia, Alemania, Gran Bretaña, Holanda y Suecia
- 1995 se le quita financiamiento a la OTA y se disuelve
- Pioneros en desarrollo de métodos
 - 1994 Panel de costo-efectividad (Gold et al. 1996)
- Últimos (20) años adhieren más a
 - MBE, Pago por resultados, Costo compartido
 - Pero actual reconsideración de HTA y costo-efectividad

NICE (Inglaterra) 1

- Data de 1999, se crea bajo el alero del NHS
- Busca mejorar los estándares de atención de pacientes, evitar “la lotería del código postal”.
- Inicialmente sólo recomendaba (desde 2002 tiene carácter mandatorio en el NHS)
- Rol preponderante en la emisión de Guías clínicas
- Usa criterios de efectividad y costo-efectividad en sus decisiones sobre que tecnologías incorporar
- Encarga estudios (EE y/o ETESA) a universidades, consultores independientes y a otras entidades de investigación.

NICE (Inglaterra) 2



- Considera consulta a pacientes, grupos de interés, y expertos.
- Pone documentos en consulta pública, se considera una de las agencias más transparentes y visibles
- Cuenta con tres centros de excelencia
 - En Salud Pública
 - Evaluación de tecnologías
 - Guías Práctica Clínica
- Si bien no tiene un umbral explícito para costo efectividad, se estima que este está entre 20 y 30 mil libras por QALY ganada.
- Contribuye significativamente a la globalización de ETESA y varias agencias como referencias sus decisiones



Suecia (SBU – Swedish Council on Health Technology Assessment)



- Crea el SBU en 1987 al alero del Sweden's Government Office.
- In 1992, SBU se vuelve independiente (entidad pública)
- Su preocupación inicial era generar evidencia
- Mantiene rol de proveer evaluaciones científicas de tecnología (sin sesgos) sobre intervenciones de salud
- Actualmente evalúa tecnologías (haciendo informes)
- Desarrolla métodos e investiga
 - Participaron en la formación de la INAHTA (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*)
 - También en la formación del *International Journal of Technology Assessment in Health Care*



Las principales organizaciones relacionadas con ETESA en el mundo



- INAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment (1993)
- HTAi: Health Technology Assessment International (2003).
- ISPOR: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (2005)
- EUNHTA: European network for Health Technology Assessment (2008)
- EuroScan: The International Information Network on New and Emerging Health Technologies
- OMS: Rol promotor de ETESA desde la declaración de Alma Ata (RedETSA)
- ACADEMIA
 - The international group for HTA advancement (Drummond, Neumann, Jonsson, Luce, Schwartz, Siebert, Sullivan)



ETESA en países en desarrollo: ¿Qué tienen de especial los países de ingresos medios (o bajos)?

- Mayores necesidades de priorización
- Menores capacidades analíticas en ETESA
- Menos datos locales (epidemiológicos, costos...)
- Sistemas de salud fragmentados con incentivos contrarios (inducción de la demanda por el proveedor)
- Institucionalidad débil, permeables a las presiones de proveedores y/o otras influencias

Implica “dar palos de ciego” en la toma de decisiones de que tecnologías adoptar

ETESA en países en desarrollo



ETESA en Latino América (Yglesias 2007 Comisión técnica subregional ETESA)

- Confusión entre gestión de tecnología y Evaluación de tecnología
- Normativa principalmente en medicamentos

Arellano 2009.

- Las agencias de ETESA en Latino América no adhieren completamente al marco conceptual de una ETESA

Prof. David Banta. (University of Maastricht)

- Fuerzas contrarias a la toma de decisión informada
- Falta de: recursos, interés y entendimiento, ETESA no es una prioridad
- No se aprecia el valor de la investigación
- Las estructuras organizacionales débiles: inestabilidad política/ corrupción



¿Por qué no usar los productos o estudios de otras agencias/países?



- Diferencias epidemiológicas y demográficas
- Diferencias en el uso y costo de los recursos
- Cultura /idiosincrasia /actitudes hacia las intervenciones
- Variaciones en la práctica médica, nivel de entrenamiento
- Aspectos organizacionales de la atención (APS v/s hosp; atención ambulatoria v/s hospitalario)
- Relevancia de los “comparadores” usados
- Otros valores sociales/institucionales
 - Actitud hacia grupos específicos (mujeres/ niños /ancianos)
- Diferencias en el umbral de disponibilidad a pagar en costo-efectividad (Un PIB per capita por QALY ganada y/o DALY evitada)

Transferabilidad es posible pero teniendo en cuenta estos factores



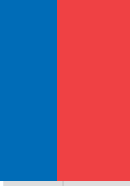
Chile y ETESA: El contexto



- Chile: país de ingresos medios altos (WB: upper middle income),
 - Población: 17,2 millones
 - PGB per capita (US\$ dólares): \$12,280
- Sistema de salud mixto: público y privado
- Administración c/ sistema de seguros: FONASA e ISAPRES
- Provisión privada de salud: implica oportunidades para inducción de demanda por el proveedor
- Alto nivel de gasto de bolsillo para estándares internacionales
- Reformas en salud:
 - Ley Auge de Garantías Explícitas en Salud
 - Otras reformas



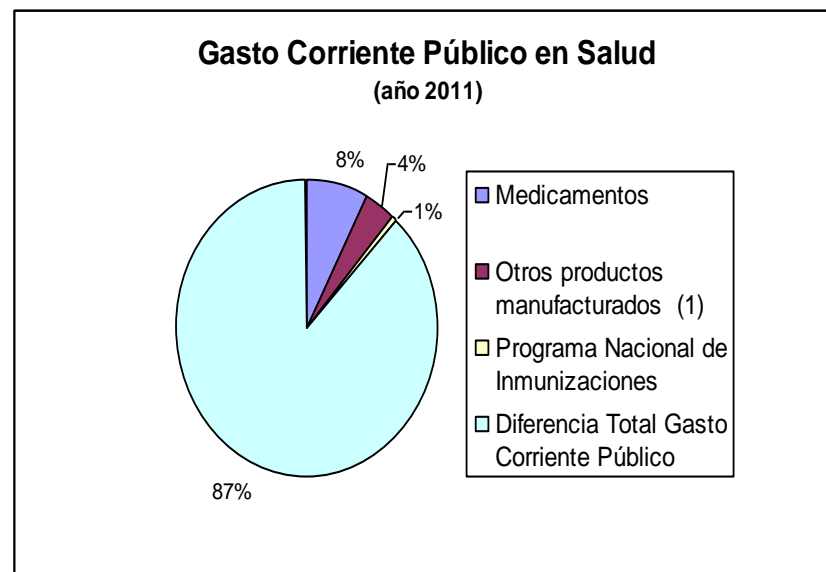
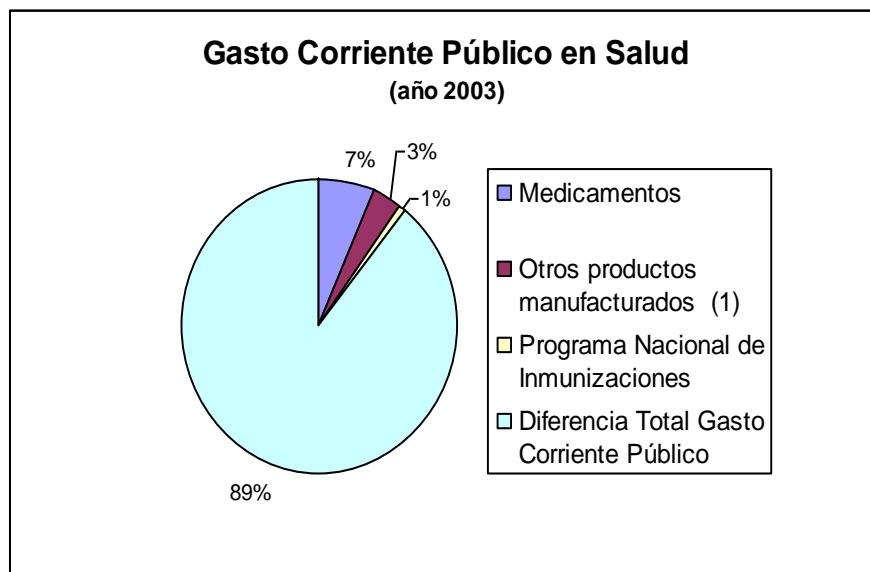
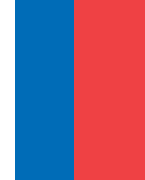
Chile y ETESA: Otros antecedentes de contexto



- Los aspectos estructurales del uso de tecnologías: rol APS, atención en red, sistema privado de salud
- Unidad ETESA (creada en 1997 - 2010) en MINSAL
- Reforma GES (ley 19,966) introduce criterios de priorización para incorporar patologías y tratamientos al régimen GES
- ISP Anamed: agencia reguladora de medicamentos y Dispositivos médicos
 - ¿Debiera ETESA tener un foco en medicamentos?



Participación de los medicamentos, vacunas y otros en el gasto corriente en salud



Fuente: Cuenta Satélite de Salud. Unidad de Cuentas de Salud y Análisis Sectorial, Depto. Economía de la Salud, MINSAL

(1): Corresponde a materiales y útiles quirúrgicos, productos para cirugía y mecánica dental, prótesis y otros materiales y útiles quirúrgicos.

ETESA no debiera enfocarse sólo en medicamentos



Chile y ETESA: ¿Tenemos capacidad técnica en ETESA?

- Las disciplinas convocadas son: MBE, economía de la salud, epidemiología, ética, salud pública y otras ciencias sociales.
- Rol de la academia /universidades (construyendo un diagnóstico)

Investigación

- Búsqueda y uso de evidencia (centros de MBE)
- Evaluaciones económicas (UFRO- U. Chile- UC- Universidad Mayor)
- Políticas públicas/ sociales (varios centros de diferentes universidades)

Formación

- Algunas iniciativas (ISPOR, diplomados EMIC)
- Formación a nivel de postgrado (¿que hay?)

Chile y ETESA: ¿En qué hemos avanzado desde las instituciones ministeriales?



- Introduciendo una cultura de Guías Clínicas (con GES)
- Medicamentos: uso de genéricos, política de uso racional
- Avances en Evaluación Económica en salud
 - Emisión de Guías nacionales y varios estudios
 - valoraciones estados de salud EQ-5D (permite usar QALY y por ende comparar entre diferentes intervenciones)
- Mecanismos de pago: en búsqueda de la eficiencia en hospitales públicos (GRD/ACG)
- Consensos en la importancia de las herramientas de ETESA:
 - Comisión Presidencial de Salud, (informe de diciembre 2010)- Plan Universal de Seguridad Social en Salud
 - Comisión Expertos Financiamiento (2011)- Plan Garantizado de Salud



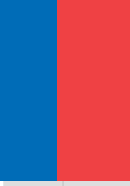
¿Que desafíos persisten?



- Desarrollar más capacidades en ETESA
- Avanzar hacia el uso de la evidencia en la toma de decisiones
 - ¿Cómo se toman las decisiones sobre asignación de recursos e incorporación de tecnologías actualmente?
 - ¿Quién?, ¿con que evidencia?, ¿se considera la evidencia existente?
 - ¿Contamos con evidencia de calidad?
 - ¿Cómo aseguramos calidad y oportuna?
- Fomentar la investigación
 - Asignar recursos a mayor investigación en salud
- Legitimar un proceso coordinado, participativo y transparente de ETESA, que incorpore expresamente otros valores que sean relevantes.



Desafíos que plantea el sistema de salud Chileno al momento de conceptualizar ETESA



- Mirar críticamente el sistema (su estructura) y adelantar el potencial impacto de ETESA.
- Potenciar la APS y la atención en red en el sistema público (probablemente lo más costo efectivo a nivel macro)
 - Dentro de APS potenciar la prevención
- ¿Cómo hacer efectiva su implementación en el sector privado?
 - APS en ISAPRES?, rol de la prevención en el sist. ISAPRES
 - como hacer más eficiente el sistema (poner los incentivos correctos a nivel de prestadores privados)
- Implica tener claros los “valores” que rigen o debieran regir nuestro sistema de salud.
 - Equidad, principios éticos, participación, eficiencia, transparencia, costos compartidos, entre otros
- ¿Existe la voluntad política para ETESA?
 - Cada cosa a su debido tiempo... ¿será el tiempo de ETESA en Chile?

Tener en cuenta que ETESA no puede solucionar problemas que solo una reforma de salud puede conseguir.



Conclusiones



- Heterogeneidad en la institucionalidad de ETESA (copiar un modelo no es la regla)
- Existen métodos, procesos y principios que pueden guiar la implementación de las ETESA
- El alcance de ETESA puede estar limitado por la estructura del sistema de salud
- En los países en desarrollo es vital desarrollar capacidades locales y adherir a un concepto amplio de ETESA.
- En Chile tenemos varios avances hacia la funcionalidad de ETESA
 - Pero se requiere un marco conceptual más integral, lo cual implica entre otros: invertir recursos, desarrollar capacidades, establecer procesos coordinados y consensuados, como así mismo legitimados por los actores involucrados.
 - Se requiere voluntad política para implementar cambios
 - Se requiere empoderamiento de otros sectores sociales (ciudadanía, academia)

Gracias.



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Referencias

- Arellano Luis E. et al. , A content analysis of health technology assessment programs in Latin America. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:4 (2009), 570–576
- Banta D. Health Technology Assessment in Developing Countries and Transitional Economies. Presentación power point (sin fecha)
- Caro J. Editorial: Pursuing efficiency: a dead end for HTA? *Value Health*. 2009 Jun;12 Suppl 2:S49. doi: 10.1111/j.1524-4733.2009.00559.x.
- Drummond M & D Banta. Health technology assessment in the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:Supplement 1 (2009), 178–181
- Drummond M, Jönsson B, Rutten F, Stargardt T. Reimbursement of pharmaceuticals: reference pricing versus health technology assessment. *Eur J Health Econ*. 2011 Jun;12(3):263-71. doi: 10.1007/s10198-010-0274-y. Epub 2010 Aug 28.
- Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Summer;24(3):244-58; discussion 362-8.
- Drummond M, Neuman et al (2012). Can we reliably benchmark health technology assessment organizations?. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 28:2 (2012), Page 1 of 7.

Referencias

- Drummond M, Sorenson C. Nasty or nice? A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. *Value Health*. 2009 Jun;12 Suppl 2:S8-13. doi: 10.1111/j.1524-4733.2009.00552.x.
- Neumann PJ, Drummond MF, Jönsson B, Luce BR, Schwartz JS, Siebert U, Sullivan SD. Are Key Principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations? International Group for HTA Advancement. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010 Jan;26(1):71-8
- O'Donnell JC, Pham SV, Pashos CL, et al.* Health Technology Assessment: Lessons Learned from Around the World—An Overview. *Value in health, Volume 12 • Supplement 2 :S1-5. • 2009*
- Spiby J. Health care technology in the United Kingdom. In: *Office of Technology Assessment. Health care technology and its assessment in eight countries*. Washington, DC: US Government Printing Office; 1995:241-274.
- Taylor & Taylor. What is...? Series 6. What is health technology assessment? 2009
<http://data.worldbank.org/country/chile>
http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/
http://new.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=1180:lanzamiento-de-la-red-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-redetsa&catid=767&Itemid=554