

Documento de Posición, Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA)

Consideraciones sobre la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en México

La salud de la población mexicana ha sido una de las prioridades de las recientes administraciones, fortaleciendo la regulación sanitaria y mejorando la operación de las entidades relacionadas. Por lo tanto, desde la etapa de diseño de la normatividad o de políticas públicas debe considerarse que el Sistema de Salud debería ser efectivo en proveer servicios de salud a toda la población como máxima prioridad. Sobre todo considerando los cambios epidemiológicos actuales en donde prevalece el envejecimiento de la población, el incremento de las enfermedades crónico degenerativas, patógenos emergentes y nuevos padecimientos.

En este sentido, la provisión de los insumos para la salud que requieren las instituciones públicas y privadas se ha convertido en uno de los aspectos esenciales para la correcta prestación de servicios de salud. Por lo cual, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA, por sus siglas en Inglés) debe tener un claro objetivo, en beneficio de la salud de la población.

Para alcanzar este objetivo, debe reconocerse la importancia de esta disciplina y evaluar las mejores prácticas internacionales que permitan diseñar un modelo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias adaptado plenamente a las características individuales del país, de su sistema de salud, sus sistemas de información y de toda la cadena de valor que participa para su funcionamiento, como lo es la industria farmacéutica.

Asimismo, en la implementación de un modelo de esta naturaleza debe asegurarse que se cuente con personal altamente calificado y con vasta experiencia en el ramo; así como que se garantice la presencia, de manera continua, de la fuerza de trabajo suficiente, adecuada y capacitada que garantice una operación sustentable y efectiva.

Situación actual de la Evaluación de las Tecnologías

En México en 1917 fue creado por la Constitución el Consejo de Salubridad General (CSG) como segunda autoridad sanitaria, precedido únicamente por el Presidente y facultándolo como el ente encargado de emitir todas las ordenanzas obligatorias relacionadas con temas de salud general.

Asimismo, a través de la Comisión Interinstitucional, el CSG es responsable de definir, evaluar y mantener actualizado el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos para la Salud de acuerdo a la Ley General de Salud.

El 27 de mayo de 2003 el CSG publicó modificaciones al Reglamento Interior¹ sobre las solicitudes de actualización y las reglas de evaluación, incluyendo la evaluación económica. En

¹ Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

agosto de 2008, el CSG publicó en su sitio web la primera Guía de Evaluación Económica. El 23 de Agosto de 2011 publicó Guía de Evaluación de Insumos donde se definieron los límites de costo-efectividad incremental en las guías de Evaluación de Insumos ($RCEI^2 \leq 1$ PIB per cápita por Año de Vida Ganado, QALY o DALY). Los límites se han mantenido sin cambios desde entonces.

Sin embargo existen alternativas en el Reglamento que permiten algunas excepciones para insumos que no cumplan con el umbral de $RCEI \leq 1$ PIB. Entre los que se encuentran:

- La necesidad de los pacientes de la enfermedad a la que va dirigido el insumo
- Los programas de salud de las instituciones
- El impacto que el nuevo insumo tendrá en la organización de los servicios de salud de las instituciones; y
- El beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo puede presentar

Estos últimos plasmados en el Artículo 41 del Reglamento, aunque su utilización y criterios no son claros, ni aplicables a todos los insumos, además de que son manejados a discreción de los Comités Técnicos Específicos de cada Insumo evaluado. Una consideración a tomar en cuenta sería más bien incorporarlos como parte de la evaluación general.

Es importante mencionar que la Comisión Interinstitucional ha tenido variaciones en su conformación, del 2011 a febrero del 2016 estaba conformada por representantes de SEDENA, SEMAR, PEMEX, SSA (representada por la COFEPRIS), DIF, IMSS, ISSSTE y SS del Gobierno del DF (votantes), y como invitados permanentes (sin voto) a la CCINSHAE, SPSS, CENETEC, CANIFARMA, CANACINTRA y un Representante ciudadano del CETIFARMA.

El pasado marzo del 2016, se publicó el acuerdo para modificar el Reglamento Interior de la CIICBYCISS del CSG en donde se reflejan cambios en los votantes, quedando únicamente SEDENA, SEMAR, PEMEX, SSA, IMSS e ISSSTE, y como invitados permanentes (sin voto) a la CCINSHAE, SPSS, CENETEC, CANIFARMA, COFEPRIS, CANACINTRA y un Representante ciudadano del CETIFARMA. Cabe mencionar que se le da mayor facultad al CENETEC (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, unidad dependiente de la Secretaría de Salud para apoyar al CSG en el análisis Técnico, se incluye también la consulta de otras dependencias de la Secretaría de Salud tales como COFEPRIS y Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud, sin embargo los alcances e impacto de estas nuevas entidades no están claras al momento.

Por otra parte, no obstante lo mencionado en el Artículo 50³ del Reglamento Interior, las entidades votantes que al mismo tiempo representan a las instituciones pagadoras tienen instaurado un proceso de evaluación dentro de sus propias instituciones, lo cual implica que

² RCEI: Razón Costo Efectividad Incremental (ICER por sus siglas en inglés)

³ Art. 50 del RIICBYCISS. "Las actualizaciones del Cuadro Básico y Catálogo expresan las decisiones tomadas por las instituciones que conforman la Comisión, por lo que no se justifica que éstas dupliquen solicitudes de información para determinar la calidad, eficacia, seguridad e implicaciones económicas de los insumos. No obstante, sus decisiones de compra podrán considerar la información adicional estrictamente necesaria para ese efecto."

todos los productos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, deberán pasar de nuevo por una evaluación a nivel institucional, muchas de las veces, solicitando la misma información y generando duplicidad en la evaluación. Más aun, independiente de la duplicidad de la evaluación y procesos, la mayor oportunidad está en los resultados, ya que las inclusiones a nivel institucional son en promedio del orden del 10% de las autorizadas en el CSG, con importante tendencia a la baja.

El CSG ha promovido transparencia, principalmente en la conformación de Comités (publicando la integración de los mismos) y en los procesos, (publicando las Guía de Evaluación Económica y la Guía de Evaluación de Insumos). Sin embargo el alcance de la transparencia debería considerara que las partes interesadas (por ejemplo los pacientes, los fabricantes, y los médicos) tengan un diálogo y amplias oportunidades para comentar antes de que la evaluación finalice para asegurar resultados y recomendaciones válidas y fiables. Por lo anterior, se sugiere haya un proceso claro y transparente para la presentación de información nueva que pueden cambiar incluso un resultado.

En cuanto a la operación, el CSG ha hecho algunos esfuerzos enfocados a la interlocución entre los solicitantes y las autoridades evaluadoras. Claro ejemplo es el recién establecimiento de la Junta Técnica, que pretende retroalimentación desde el punto de vista técnico, y está limitada a establecerse previo al sometimiento. Dejando un vacío importante en la interlocución entre los solicitantes y la autoridad, al inicio, durante y después de la evaluación, lo que permitiría retroalimentación bilateral.

En general, los procesos de evaluación hoy en día se perciben con la clara intención de apoyar la reducción de precios, la contención de costos y políticas de restricción de venta libre con el fin de aprovechar el impacto económico y aliviar los problemas financieros. Aún lo antes mencionado, debe asegurarse que una evaluación de tecnologías sanitarias sea transparente e incluyente y enfocada a obtener el mayor beneficio para el paciente.

No obstante, si bien se ha presentado avance, aún existen áreas de oportunidad que permitan perfeccionar los procesos actuales, tales como transparentar el dictamen por Institución (su opinión y la justificación de la misma), permitiéndole al solicitante conocer la fundamentación y motivación de la dependencia para emitir su opinión, lo que sin duda mejoraría de manera permanente la presentación de solicitudes, siempre dentro del marco de la normatividad.

Las causas de rechazo expuestas, son otro ejemplo, ya que las comunicaciones resultantes no siempre coinciden con el sustento técnico abordado, o con lo expuesto en la Junta Técnica, generando incertidumbre.

La eficiencia administrativa de los procesos internos de la Comisión Interinstitucional, como se mencionó antes, es igualmente un tema pendiente en la agenda. La duplicidad actual por la cual se requiere una segunda evaluación a nivel institucional merma la eficiencia de los procesos y la mejora regulatoria continua que se aplica en el Gobierno mexicano, y propicia etapas

discrecionales en las cuales se presenten opiniones contrarias y divergentes entre el CSG y las instituciones.

Principios generales para el sistema de Evaluación de las Tecnologías (Posicionamiento)

Como se puede observar, actualmente México cuenta con un modelo funcional que reconoce las dinámicas del mercado público con áreas de oportunidad que pueden ser capitalizadas. Por lo cual, en caso de que decida transitarse a alguna modificación en el actual sistema o agencia de evaluación de tecnologías sanitarias, la AMIIF sugiere se consideren 4 enfoques para atender de manera holística los aspectos y necesidades obligados para la mejor instalación y funcionamiento de dicha entidad:

- Alcance
- Métodos
- Procesos
- Impacto

Alcance

La Evaluación de Tecnologías en salud debe:

- Ser usada para mejorar la calidad y eficiencia del cuidado de la salud, teniendo a los pacientes y la prestación de servicios de salud con calidad como principales objetivos.
- Permanecer separada de la revisión regulatoria, ya que la comprobación de la seguridad y eficacia corresponden a la agencia competente (COFEPRIS) por mandato de la Ley General de Salud.
- Tener un proceso claro para determinar sus prioridades de evaluación, y las funciones con las que debe cumplir dentro del sistema de salud.
- Ser un sistema transparente que mitigue el riesgo de sesgos, con objetividad y sin discrecionalidad, que ofrezca plena visibilidad y certidumbre para los solicitantes, y se pueda contar con una plena rendición de cuentas.
- Ser respaldada por fondos para su implementación.
- Facilitar las decisiones en las Evaluaciones para la toma de decisiones de médicos y pacientes.
- Ser considerada y válida para las instituciones compradoras, sin necesidad de duplicar el proceso con una nueva evaluación de costo efectividad por institución.
- Considerar, después de que la tecnología ha sido aceptada como relevante y útil, el análisis final uso de recursos y el impacto en el presupuesto teniendo en cuenta todos los costos que implica por una perspectiva integral y no sólo únicamente el costo de adquisición de tecnología.
- Utilizarse no sólo para evaluar la eficiencia económica de los tratamientos, sino, junto con otros criterios, para definir las futuras asignaciones presupuestarias y para mejorar la calidad asistencial y la eficiencia a través de todo el sistema de salud.

Métodos

La Evaluación de Tecnologías en salud debe:

- Incluir un rango amplio de tipos y fuentes de datos relevantes, resultantes en gran medida del correcto funcionamiento de los sistemas de información en salud.
- Las instituciones públicas deben generar información de acceso público (costos reales) como insumos para la elaboración de los estudios de evaluación económica.
- Estar basada en una metodología explícita y ser clara en sus requerimientos de datos.
- Estar basada en una visión clara y diferenciada de lo que constituye valor.
- Incluir un entendimiento y la metodología necesaria para comprender los beneficios adicionales de un medicamento en el manejo de una enfermedad, tales como la reducción de carga de la enfermedad para el cuidador, mejora de calidad de vida para el paciente, la sociedad en general y el impacto económico en el país, enmarcada en una perspectiva social integral.
- Tomar decisiones con la única intención de cumplir con los presupuestos de atención de la salud, ya que puede generar sesgo a preferir o seleccionar algunas tecnologías sobre otros.
- Debe considerar los resultados de salud en el paciente.
- Permitir tener un umbral de costo efectividad más amplio o diferenciado y que considere otros criterios pertinentes para el padecimiento tales como: necesidad médica, equidad, ganancias en productividad, carga social (costos indirectos), para ello deberán contar con mediciones objetivas y válidas para incorporar formalmente todos los criterios mencionados.
- Tomar en cuenta las consideraciones éticas como parte de los criterios utilizados así como del proceso de análisis.
- Ser relevante en términos de impacto presupuestario de corto, mediano y largo plazo para todas las partes interesadas.

Procesos

La Evaluación de Tecnologías en salud debe:

- Permitir la participación activa de la sociedad civil, interesada por el mejor cuidado de su salud.
- Permitir la consideración de nuevos datos.
- Tener procesos claros y transparentes en las Evaluaciones.
- Asegurar la capacidad técnica para las Evaluaciones de Tecnologías y asegurar contar con evaluadores suficientes, permanentes y capacitados para estas funciones.
- Generar Comités multidisciplinarios que dé certidumbre y confianza al proceso, con reglas de interacción transparentes y participación permanente.
- Existir un proceso de interacción con la Industria, mediante la consolidación de una dinámica de comunicación constante entre farmacéuticas y Agencia de Evaluación de

Tecnología Sanitarias. Es decir, contar con un mecanismo de comunicación y retroalimentación antes, durante y después de la evaluación del insumo (Fortalecimiento de la Junta Técnica)

- Involucrar a todas las partes interesadas (fabricantes, proveedores de cuidado de la salud, pagadores, pacientes, entre otros)
- Ofrecer, por medio razones claras y transparentes, las conclusiones de los resultados de la evaluación y asegurar una decisión coherente, consistente y creíble.

Impacto

La Evaluación de Tecnologías en salud debe:

- Favorecer el acceso con prontitud a la tecnología médica.
- Implementar de manera transparente con visualización del solicitante los resultados de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- Facilitar la toma de decisiones para mejorar la salud, en función de la carga de las enfermedades y la transición epidemiológica, así como considerando las distintas concepciones de equidad, con visión a largo plazo y que propicie la productividad de la población.

Especificaciones adicionales a considerar

Proceso de apelación

México cuenta con un proceso de apelación del resultado de la evaluación del Comité Técnico Específico establecido en el Artículo 42 Bis del Reglamento, no así para la evaluación en las instituciones pagadoras, sin embargo no se cuenta con data para evaluar este proceso actualmente, por ello se sugiere que:

- Tras la publicación de los resultados de la evaluación de tecnologías sanitarias, las partes afectadas deben tener el derecho a apelar el resultado sin perjuicio de la penalización por 1 año en caso de confirmar el dictamen del Comité Específico.
- Los procesos para ejercer este derecho deben asegurar el manejo eficiente y transparente.
- Este recurso debe llevarse a cabo de una manera oportuna y expedita.
- Los motivos de discusión en el proceso, deben coincidir con los motivos explícitos de rechazo.
- El cuerpo de la apelación debe ser un organismo independiente, administrativo, que incluye a expertos que no participaron en el proceso de ETS inicial.