

Documento de Antecedentes

3er Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica (Latam Policy Forum)

23 y 24 de Abril 2018

Montevideo

Definiendo el valor de las tecnologías sanitarias en Latinoamérica: desarrollo de matrices de valor (Value frameworks) para informar la priorización de recursos sanitarios

Introducción

Los decisores sanitarios, se enfrentan cada vez con mayor frecuencia a decisiones que involucran el financiamiento de intervenciones costosas con presupuestos sanitarios acotados.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) es el proceso mediante el cual se evalúa el valor e impacto potencial de la incorporación de una tecnología a un paquete de beneficios.¹

Este proceso involucra implícita o explícitamente la utilización de criterios para definir el valor de las tecnologías a financiar. Por otro lado, al definir qué tecnologías podrían incorporarse y cuáles no, se están priorizando ciertas poblaciones e intervenciones con sus consecuencias sociales y políticas, así como las correspondientes implicancias en la asignación del presupuesto sanitario. De una etapa inicial en la cual la ETESA prácticamente se limitaba a producir informes aislados, con poco o ningún impacto en las decisiones, en las últimas décadas ha ido pasando a ocupar un rol cada vez más central en el proceso de toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios.

Esto ha ido impulsando progresivamente una necesidad por definir el valor de las tecnologías y los procesos de toma de decisión de una manera cada vez más explícita. Las agencias de ETESA y los diferentes sistemas de salud en diferentes partes del mundo vienen haciendo desde hace tiempo importantes avances en definir las dimensiones que serán consideradas al evaluar cada tecnología, los métodos y criterios a utilizar para juzgar el desempeño de las mismas en cada una de estas dimensiones y la forma en que toda esta información es valorada y utilizada en el proceso de toma de decisión.

La aparición reciente de lo que se conoce como matrices o marcos de valor² forma parte de esta iniciativa por hacer más explícito e inclusivo (en la definición de lo que se considera criterios relevantes y en los actores que han de participar) el proceso de toma de decisiones.

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA)

Las tecnologías sanitarias constituyen hoy una parte indispensable de todo sistema de salud y su uso se ha incrementado en las últimas décadas. La introducción de nuevas tecnologías ha representado en general beneficios significativos, en términos de prevención, seguridad, mejoras en la salud y calidad de vida o reducción de efectos adversos. Sin embargo, en un contexto en el cual los recursos son limitados, la correcta incorporación y difusión de las tecnologías se ha convertido en un desafío y, en algunos casos, un serio problema.

La rápida aparición de tecnologías y el aumento del volumen de la evidencia disponible se han transformado en una barrera más que los sistemas de salud deben enfrentar. Brindar servicios de salud implica tomar decisiones acerca de qué intervenciones deben ser ofrecidas, la forma en que se organizará el sistema de salud, quién pagará por estas intervenciones y cómo y quiénes deben proveerlas. El desafío será lograr resultados en salud adecuados con los recursos disponibles, habiendo contemplado también las expectativas y demandas de la población.

Actualmente, una gran cantidad de países se han comprometido a alcanzar la cobertura universal en salud (CUS) para su población, siendo uno de los objetivos priorizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En el contexto de la CUS, la priorización de intervenciones es una estrategia fundamental y en los documentos desarrollados por este organismo se propone que un proceso deliberativo que tome en cuenta los valores sociales es de fundamental importancia.^{1,2} En este contexto, los decisores sanitarios han comenzado a necesitar cada vez más información confiable y detallada que les permita tomar decisiones transparentes y legítimas a la hora de fijar prioridades, en su búsqueda de obtener el máximo beneficio con presupuestos limitados. El crecimiento y desarrollo de la ETESA refleja esta demanda de información sólida y transparente que sirva como aval para tomar decisiones sobre el desarrollo, incorporación y difusión de tecnologías sanitarias. Precisamente la ETESA tiene sus orígenes en esta creciente preocupación por la expansión de nuevas y costosas tecnologías sanitarias en los 1970s y la capacidad de los sistemas de salud para financiar su uso. La evaluación de tecnologías sanitarias evolucionó desde los años 70 para convertirse

en una especialidad multidisciplinaria cuyo propósito es unir la evidencia disponible con el fin de ayudar a los decisores sanitarios, profesionales de la salud y pacientes a entender el valor relativo de las tecnologías.³ No existe una definición única de la ETESA. Una de las definiciones utilizadas es aquella que indica que se trata de un campo multidisciplinario de análisis de políticas, que incorpora las implicancias médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de una tecnología sanitaria.⁴

El desarrollo de la ETESA ha sido especialmente notable en los últimos 15 años y constituye hoy una parte indispensable de los sistemas de salud de muchos países. En la región de Latinoamérica y el Caribe (LA) han surgido varias iniciativas. Argentina, Brasil, Colombia, Chile, México y Uruguay cuentan con agencias de ETESA miembros de INAHTA, y diversos países latinoamericanos aplican actualmente, en diferente medida, la ETESA en la toma de decisiones sobre asignación de recursos.

Las ETESA tienen la potencialidad de ser una herramienta de gran utilidad para los tomadores de decisión. Sin embargo, si no se realizan y utilizan de forma adecuada, se corre el riesgo de producir una asignación ineficiente de recursos, dar cobertura a intervenciones de poco o nulo beneficio, impedir o demorar el acceso de pacientes a tecnologías sanitarias útiles, exponer a los pacientes a riesgos innecesarios, y enviar mensajes equivocados a los productores de tecnologías, entre otros. A su vez, la ETESA no es un ejercicio puramente técnico, y el proceso de toma de decisiones debe tomar en cuenta dimensiones cada vez más amplias. Por estos motivos, dado que las decisiones que se tomarán a través del proceso de ETESA tienen el potencial de afectar a un gran número de personas e instituciones, y para que el proceso de toma de decisiones basado en ETESA sea cada vez más legítimo, se han propuesto una serie de principios básicos que la ETESA debería cumplir. Estos principios incluyen aspectos como la transparencia en procesos de realización de ETESA, el involucramiento de actores relevantes, la existencia de mecanismos claros para el establecimiento de prioridades y la existencia de un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión. El surgimiento de las matrices o marcos de valor es una de las formas en que la ETESA ha intentado dar respuesta a estas demandas.

¹ Terwindt F, Rajan D, Soucat A. Priority-setting for national health policies, strategies and plans. In: Schmetts G, Rajan D, Kadandale S, eds. Strategizing national health in the 21st century: a handbook: World Health Organization (WHO); 2015:71.

² World Health Organization (WHO). Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage 2014: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112671/1/9789241507158_eng.pdf?ua=1. Accessed 11-3-2016.

³ Gabbay J, Walley T. Introducing new health interventions. *BMJ*. 2006;332(7533):64-65.

⁴ Wilsdon T, Serota A. A comparative analysis of the role and impact of health technology assessment. London:UK: Charles River Associates; 2011: http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/hta_final_comparison_report_13_may_2011_stc1.pdf.

Estas matrices de valor en general incluyen criterios que conllevan alguna definición del grado de beneficio sanitario de la tecnología y alguna medida de su costo efectividad. También pueden incorporar otros criterios/valores, ya incluidos en la ETESA tradicional o no, como ser las consecuencias para los potenciales actores involucrados así como consideraciones éticas, legales y sociales.³ Cada tecnología es evaluada de acuerdo a como se desempeña en cada uno de los criterios considerados relevantes, y posteriormente se arriba a una definición final (ya sea explícita o implícitamente) del valor de la tecnología de acuerdo a como se juzga el desempeño de la misma en cada uno de los criterios y al peso/importancia relativo (objetivo o subjetivo) que se le asigna a los mismos.

Esta decisión puede ser más cuantitativa, cuando se aplican fórmulas y puntajes para cuantificar la información en los criterios seleccionados o más deliberativa, cuando un grupo de personas toma una decisión informada en base al desempeño de la tecnología en las diferentes dimensiones.

Durante los últimos años han proliferado una gran cantidad de matrices de valor y su uso se ha extendido en diferentes ámbitos y países. Algunas razones que explican este fenómeno son el aumento de los costos sanitarios, la aparición de tecnologías sanitarias cada vez más complejas, la percepción de discrepancias entre el costo y el beneficio de algunas tecnologías, los cambios en los valores sociales y la inclusión de mayor cantidad de actores como médicos y pacientes en la definición del valor de las tecnologías.

El objetivo principal de este 3er Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica será explorar las experiencias actuales en la utilización de marcos de valor para informar la incorporación de tecnologías sanitarias y discutir su potencial aplicabilidad en los sistemas de ETESA de Latino América.

El objetivo de este documento base es proveer información que sirva de punto de partida para las discusiones que se desarrollarán en el foro de políticas HTAi de Latinoamérica 2018. El documento se concentra en introducir los conceptos básicos de marcos de valor y su aplicación para la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios y presentar una serie de ejemplos y experiencias en el uso de los mismos.

La información proviene de una búsqueda bibliográfica y de la revisión de los sitios web de varias organizaciones relacionadas al desarrollo de marcos de valor. También se inspira en los documentos resultantes del HTAi Global Policy Forum (2017) "From theory to action: developments in value frameworks to inform the allocation of Health care resources".

Antecedentes

El Foro de Políticas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Policy Forum) es una actividad organizada por HTAi. Se creó con el objetivo de proporcionar un espacio neutral para llevar a cabo discusiones de carácter estratégico sobre el estado presente de la ETS, su desarrollo, y sus implicaciones para los sistemas de salud, la industria, los pacientes y otras partes interesadas. El mismo convoca a representantes de tres grupos principales de instituciones: (1) tomadores de decisión sobre la cobertura y reembolso/precios de medicamentos y dispositivos en los sistemas de salud; (2) organismos que realizan ETS en apoyo de estas decisiones; y (3) empresas biomédicas productoras de tecnologías. Se realiza desde hace trece años con foco en Europa y EE.UU; y desde hace cuatro también en Asia. En el año 2016 comenzó a realizarse también en LA, siendo este el tercer Foro que se realizará en la región.

El enfoque, la agenda y los detalles logísticos fueron desarrollados por un Comité Organizador compuesto por representantes de las instituciones participantes (3 representantes del ámbito público, 3 representantes del ámbito de empresas productoras de tecnología). Para este tercer Foro de LA, el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Argentina (IECS – www.iecs.org.ar) actuó como la secretaría científica.

El proceso de selección del tópico incluyó los siguientes pasos: 1) Elaboración de un listado de temas potencialmente relevantes a partir de diversas fuentes; 2) Selección de los cinco tópicos considerados más relevantes para ser presentados a los participantes (selección realizada por los organizadores y la secretaría científica de este Foro luego de un proceso de consulta con potenciales participantes al Foro); 3) Envío de este listado abreviado a los participantes y recepción de sus respuestas para elaboración de un ranking y 4) Selección del tópico final por parte del Comité Organizador.

El tópico seleccionado para este tercer foro fue "Definiendo el valor de las tecnologías sanitarias en Latino-América: desarrollo de matrices de valor (Value frameworks) para informar la priorización de recursos sanitarios".

La secretaria científica elaboró este "documento base" mediante la realización de una búsqueda bibliográfica, la revisión de los sitios web de varias organizaciones relacionadas al desarrollo de matrices de valor y en los documentos resultantes del HTAi Global Policy Forum (2017): "From theory to action: developments in value frameworks to inform the allocation of Health care resources". El propósito de este documento base es presentar una revisión de los marcos de valor existentes tanto internacionalmente como en la región y sus características. Esta revisión no necesariamente es exhaustiva y tiene como objetivo primordial nivelar el conocimiento y servir como insumo para las conversaciones de los participantes durante el Policy Forum 2018.

Esta tercera edición del Policy Forum se concatena con los dos anteriores.

El primero de los Policy Forum de Latino América realizado en el 2016 en Costa Rica, versó sobre “Principios de buenas prácticas en la aplicación de la Evaluación de Tecnología Sanitaria en la toma de decisiones en Latinoamérica” como resultado del mismo los principios priorizados como más relevantes para promover la aplicación de ETESA en LA fueron:⁴

Transparencia en procesos de realización de ETESA y de comunicación de sus resultados.
Involucramiento de los actores relevantes en el proceso de ETESA.
Existencia de mecanismos de apelación.
Existencia de mecanismos claros para el establecimiento de prioridades.
Existencia de un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión.

El segundo de los Policy Forum llevado a cabo en Lima durante el 2017 tuvo como tema central la incorporación de distintos actores en el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

El tema de este tercer foro de políticas de salud se correlaciona claramente con las conclusiones de los dos anteriores, debido a que la utilización de matrices de valor, es postulada como una estrategia para favorecer la aplicación de estos principios así como para promover la transparencia en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias facilitando de esta manera la participación de distintos actores a lo largo del proceso incluyendo pacientes, profesionales de la salud y productores de la tecnología entre otros.

A su vez, también durante el año 2017, HTAi llevó a cabo el foro global en políticas de salud en Barcelona, cuyo tema fue también el desarrollo y aplicación de matrices de valor. Sus conclusiones fueron las siguientes:⁵

- Diferenciar los criterios para definir el valor de una tecnología en relación a los criterios y valores del proceso de toma de decisiones
- Definir los componentes principales de una matriz de valor, pudiéndose utilizar el HTA Core Model como punto de partida
- Utilizar metodologías tanto cuantitativas como cualitativas para evaluar las diferentes patologías y tecnologías
- Las matrices de valor deben adherir a los principios de transparencia, predictibilidad, amplio involucramiento de actores y siendo explícitos y consistentes en un amplio rango de decisiones
- Los tomadores de decisión tienen la responsabilidad de explicitar claramente la metodología de aplicación de las matrices de valor en la toma de decisiones

Se describe en el [Anexo I](#) la totalidad de las conclusiones del Foro Global de Políticas de salud 2017.

Cuáles son las lecciones que Latino América podría extraer de estas experiencias internacionales, y la forma en que las mismas podrían o no ser extrapoladas a nuestra región, así como el estado de desarrollo y aplicación de marcos de valor en LA, será uno de los temas a discutir en la reunión presencial en Montevideo del 3er Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica.

Marcos de Valor

Como un insumo en el proceso de toma de decisiones es necesario definir el grado de valor de las tecnologías en evaluación. Esta conceptualización del valor está frecuentemente basada o complementada con lo que se conoce como “Matrices de Valor”, en las que diferentes criterios son tenidos en cuenta para definir el “valor” de una determinada tecnología.⁶

La metodología mediante la cual se define el valor en general consiste en evaluar el desempeño de la

tecnología en los distintos criterios/dominios seleccionados, para de esta manera poder obtener un desempeño global de la misma teniendo en cuenta las diferentes características; el proceso y resultado final puede ser de carácter deliberativo, con un resultado cualitativo (appraisal, lo más frecuente), o de carácter cuantitativo con una puntuación final (Análisis de Decisión Multicriterio MCDA, menos frecuente aunque a nivel académico más defendido).

Los criterios utilizados para definir el valor de las tecnologías varían entre los distintos contextos (políticos y culturales) en los cuales se toman las decisiones y son definidos por los distintos actores potencialmente afectados por las decisiones a tomar.

Algunos de los criterios comúnmente incluidos en distintas matrices de valor incluyen: carga de enfermedad, efectividad, costo-efectividad e impacto presupuestario.⁷

Los criterios a su vez incluyen juicios de valor dentro de los mismos. Por ejemplo, en la selección de cuáles serán considerados desenlaces relevantes al evaluar la efectividad de la tecnología, o al seleccionador los comparadores a utilizar, o al seleccionar los aspectos a ser tenidos en cuenta al evaluar la calidad de la evidencia. Por otro lado, es esperable también que los criterios sean valorados en forma diferente por los distintos actores involucrados como ser representantes de pacientes, profesionales de la salud, tomadores de decisión, financiadores, investigadores, productores de la tecnología o representantes de la sociedad civil.⁸

En relación al involucramiento de los distintos actores, un aspecto importante mencionado en el Foro Global de políticas en ETESA (2017) en relación a las matrices de valor, fue hasta qué punto los valores de los pacientes están capturados en las matrices de valor utilizadas actualmente. Se mencionó que es importante considerar que criterios son relevantes para los pacientes y específicamente que se requiere más desarrollo en este aspecto para incluir los mismos en las matrices de valor.

Explicitar y enumerar los criterios utilizados en la evaluación de valor de las tecnologías sanitarias promueve la transparencia de los procesos de toma de decisiones y mejora calidad de los mismos.⁹

Un antecedente importante relacionado a la utilización de matrices de valor es un proceso conocido como análisis de decisión multicriterio. Este proceso que se hizo más popular durante los últimos años, define de manera explícita aquellos criterios que van a ser tenidos en cuenta al momento de tomar una decisión y el peso relativo de los mismos. Posteriormente se construye una matriz donde se evalúa cómo se comporta la tecnología a ser evaluada en los criterios seleccionados y se toma una decisión con esta información. Esta decisión puede ser más cuantitativa, cuando se aplican fórmulas y puntajes para obtener el valor utilizando la información en los criterios seleccionados o más deliberativa, cuando un grupo de personas toma la decisión en forma informada utilizando la información generada.

Aún cuando la implementación de matrices de valor está siendo cada vez más utilizada, su grado de incorporación en los distintos países del mundo es aún reciente. Existen diferentes experiencias en el mundo donde fue utilizada la tecnología de MCDA, varias de las mismas se encuentran mencionadas en la Fuerza de Tareas de ISPOR¹⁰ relacionada a esta metodología (Definición de cobertura universal en Tailandia, Aplicación del EUNEHTA Core Model en Lombardía o la asignación de recursos a nivel local en un Primary Care Trust en Reino Unido entre otras). La utilización de matrices de valor, que permitan explicitar los criterios y cuantificar el desempeño de las tecnologías en evaluación para cada uno de los mismos, promueve y favorece la transparencia y la toma de decisiones informada.¹⁰

Experiencias internacionales en el uso de marcos de valor

La utilización de matrices de valor está ligada a decisiones de cobertura o financiamiento, generalmente las proporcionan las agencias ETESA, y son utilizadas principalmente por financiadores. Aún así en los últimos años se están desarrollando matrices de valor ligadas a decisiones clínicas para ser utilizadas por profesionales de la salud y pacientes.

Los financiadores, habitualmente consideran el valor teniendo en cuenta el beneficio de la tecnología en relación a los tratamientos habituales y su costo expresado como costo efectividad incremental, relacionando este valor con la voluntad/posibilidad/factibilidad de pago y la incertidumbre en relación a los criterios mencionados.¹¹

Algunos países como Reino Unido, Australia y Canadá entre otros tienen procesos de decisión que incluyen la deliberación por parte de comités para la toma de decisiones en relación al financiamiento de tecnologías en estos países (el llamado appraisal).

Específicamente en el Reino Unido el Comité Asesor del NICE está conformado por médicos, pacientes, el productor de la tecnología y personas de la sociedad civil. Se presenta la evidencia sobre el beneficio clínico y la costo efectividad de la tecnología y se escuchan las opiniones que cualquiera de los involucrados quiera aportar y posteriormente el comité realiza una recomendación sobre la misma.¹²

En Australia esta función es cumplida por el PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee) que se reúne periódicamente. Este comité está conformado por 18 personas que incluyen al menos una de cada una de las siguientes categorías: pacientes, economistas, farmacéuticos y médicos tanto generales como especialistas.¹³

Canadá, mediante el proceso de Revisión Común de Drogas realizado a través de la Agencia Canadiense de Drogas y Tecnologías en Salud (CADTH) emite recomendaciones para las distintas provincias y, en una manera similar a la descrita para Reino Unido y Australia, un comité de personas (Comité de Expertos en Drogas) se reúne periódicamente y emite estas recomendaciones.¹⁴

Por otro lado un modelo ampliamente difundido es el HTA Core Model¹⁵ que menciona los siguientes dominios a ser considerados al momento de realizar Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

1. Problema de salud y uso actual de la tecnología
2. Descripción y características técnicas de la tecnología
3. Seguridad
4. Efectividad Clínica
5. Costo y Evaluaciones Económicas
6. Consideraciones éticas
7. Aspectos organizacionales
8. Aspectos sociales y relacionados con los Pacientes
9. Aspectos legales

Se describen en la [Tabla 1](#) una selección de matrices de valor utilizadas por distintos países para el proceso de toma de decisiones. En la misma se resumen 6 casos provenientes de países con procesos de ETESA más establecidos y dos casos provenientes de EEUU con mayor énfasis en marcos de valor clínicos orientados a decisiones de compra y precio de tecnologías.

En general los casos presentados contemplan la evaluación de los distintos tipos de tecnologías, desde drogas hasta dispositivos o procedimientos. La mayoría requiere información relacionada tanto a la efectividad y seguridad de las intervenciones así como a su costo. Con respecto a estos aspectos todos tienen en cuenta, la calidad de la evidencia, los comparadores utilizados y la incertidumbre respecto a los resultados observados. En relación a la información económica en general casi todos prefieren los estudios de costo utilidad respecto a otras metodologías siendo la medición de la calidad de vida en QALYs preponderante. En algunas ocasiones se tiene en cuenta información relacionada al impacto presupuestario de las intervenciones. Otros aspectos como prevalencia y severidad del problema de salud, disponibilidad de tratamientos alternativos, consideraciones éticas y legales y la definición de umbrales de disponibilidad de pago son también habitualmente considerados.

Tabla 1. Características de matrices de valor seleccionadas

		Australia	Canada	Suecia	Países Bajos	Reino Unido	EEUU	
		MSAC	CADTH	TLV	ZIN	NICE	BCBSA TEC	
		PBAC					KP	
Tipos de tecnologías/intervenciones evaluadas								
• Drogas		+	+	+	+	+	+	+
• Dispositivos	Dispositivos implantables en forma permanente, solo indirectamente cuando requieren un nuevo procedimiento		+	+	+	+	+	+
• Procedimientos, test diagnósticos, cirugías	+		+	Hasta cierto grado	+	+	+	+
• Intervenciones de salud pública	En teoría si, pero rara vez en la práctica		+			+		+
• Sistemas, servicios	En teoría si, pero rara vez en la práctica		+		+	+		+

+ (Ej: guías de servicio)

	Australia		Canada		Suecia		Países Bajos		Reino Unido		EEUU	
	MSAC	PBAC	CADTH	TLV	ZIN	NICE	BCBSA TEC	KP				
<ul style="list-style-type: none"> Requisitos de información 	Beneficio clínico y seguridad comparativa, información sobre costos para establecer valor por dinero, impacto presupuestario, otros aspectos mencionados posteriormente cuando son relevantes	Beneficio clínico y seguridad comparativa, información sobre costos para establecer valor por dinero, impacto presupuestario, otros aspectos mencionados posteriormente cuando son relevantes	Beneficio clínico; información sobre costos para establecer valor por dinero. Información adicional sobre equidad, salud pública e impacto presupuestario puede ser submitida.	Beneficio clínico; información sobre costos para establecer valor por dinero. Información adicional sobre carga y severidad de la enfermedad o impacto sobre la equidad puede ser submitida.	Cuatro criterios: Necesidad, Efectividad, Costo Adecuación. Esto incluye carga de enfermedad, impacto presupuestario y también aspectos legales, éticos y organizacionales.	Beneficio clínico; información sobre costos para establecer valor por dinero. Información adicional sobre valores sociales, impacto sobre la equidad, características innovadoras e impacto presupuestario puede ser submitida.	Evaluación clínica teniendo en cuenta beneficios y daños para estimar beneficio neto. Este proceso es dicotómico, existe o no evidencia de un beneficio clínico. BCBSA considera pero aún no implementó evaluación de niveles de beneficio neto.	KP considera ensayos clínicos publicados, información propia de sus registros y opiniones de expertos. Estas opiniones son utilizadas para guiar las preguntas a ser respondidas, comprender la práctica habitual y las consideraciones operativas y de los tratamientos existentes.				
Criterios de valor evaluados												
• Tamaño del efecto	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
• Calidad de la evidencia	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
• Carga de enfermedad/prevalencia	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
• Desenlaces clínicos relevantes	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
• Incertidumbre sobre el beneficio clínico	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+, Qualitatively

	Australia		Canada		Suecia		Países Bajos		Reino Unido		EEUU	
	MSAC	PBAC	CADTH	TLV	ZIN	NICE	BCBSA	TEC	KP			
Evaluación del valor terapéutico (abordaje preferido/requerido)												
• QALY	+	+	+	+	+	+				+		
• SMR/ASMR										+	(descripto previamente)	
• Categorías de estimación de Beneficio												
Evaluación del valor económico (Abordaje preferido/requerido)												
Evaluación del valor económico no es requerido como parte de la revisión de la evidencia. Es considerado después de un resultado positivo de la revisión de la evidencia al momento de determinar su implementación.												
• Costo Utilidad	+, preferido	+, preferido	+	+	+	+				+		
• Costo Efectividad	En algunos casos	En algunos casos	+	En algunos casos	En algunos casos	En algunos casos				En algunos casos		
• Costo Minimización	En algunos casos	En algunos casos	+	+	En pocos casos	Si (Nuevo proceso abreviado)						
• Costo Beneficio				En algunos								

	Australia		Canada		Suecia	Países Bajos	Reino Unido	EEUU
	MSAC	PBAC	CADTH	TLV	ZIN	NICE	BCBSA TEC	KP
<ul style="list-style-type: none"> Análisis de subgrupos de pacientes requerido o considerado 	+	+, cuando aplica	+	+	+	+		Considerado cuando es metodológicamente apropiado o la población es relevante.
<ul style="list-style-type: none"> Costo Efectividad (incertidumbre sobre la información sobre costo efectividad) 	+	+	+	+	+	+		Consideración de evaluaciones económicas de buena calidad solo es considerada después de un resultado positivo en la revisión de la evidencia clínica cuando KP esta evaluando la incorporación.
<ul style="list-style-type: none"> Calidad de la evidencia utilizada en las evaluaciones económicas 	+	+	+	+	+			Calidad y relevancia de la información económica es tenida en cuenta posteriormente a la revisión de la evidencia clínica si KP está planificando implementar la tecnología

	Australia		Canada		Suecia		Países Bajos		Reino Unido		EEUU	
	MSAC	PBAC	CADTH	TLV	ZIN	NICE	BCBSA TEC	KP				
• Impacto presupuestario	+	+	+	En algunos casos	+							Es considerado posteriormente a un resultado positivo en la revisión de la evidencia clínica si KP está planificando implementar la tecnología
• Severidad de la enfermedad	+	+	+	+	+			+				+
• Disponibilidad de tratamientos alternativos	+	+	+	+	+			+				+
• Impacto sobre la salud pública	+	+	+									+
• Características innovativas	Focalizado en aquellas intervenciones con beneficio clínico	Focalizado en aquellas intervenciones con beneficio clínico										No explícitamente, solo evaluado si KP está planificando implementar la tecnología.
• Consideraciones legales/éticas o sobre la equidad	+	+	+	+	+							+
• Accesibilidad por parte de los pacientes	+	+										Es considerado posteriormente a un resultado positivo en la revisión de la evidencia clínica si KP está planificando implementar la tecnología. Se evalúa en forma cualitativa.
• Preferencias y valores sociales	+	+										En forma cualitativa

	Australia	Canada	Suecia	Países Bajos	Reino Unido	EEUU
	MSAC	PBAC	TLV	ZIN	NICE	BCBSA TEC
Umbral de costo efectividad	No establecido.	No establecido.	No establecido. Ejemplos aprox 500,000 SEK (USD \$74,000)	No establecido pero hay tres categorías basadas en carga de enfermedad: 0,1 - 0,4 DALY: hasta 20.000 per QALY 0,41 - 0,7 DALY: hasta 50.000 per QALY 0,71 - 1,0 DALY: hasta 80.000 per QALY	Umbral de costo por QALY approx. £20,000 - £30,000	No realiza evaluaciones de costo efectividad. Sin embargo alguno de los miembros utilizando QALYs para evaluar la costo efectividad en la evaluación de drogas. Estos planes tienen cuatro categorías definiendo menores gastos de bolsillo para aquellas drogas consideradas de mayor valor

Fuente: Esta tabla esta adaptada del Background Paper del Policy Forum 2017 (From theory to action: Developments in value frameworks to inform the allocation of health care resources)

Por otro lado en los últimos años y debido al costo de las drogas oncológicas varias “Matrices de Valor” fueron desarrolladas para poder cuantificar el beneficio aportado por las drogas oncológicas y poder ser utilizadas como una herramienta de prescripción para los clínicos, y negociación de precio de los financiadores/proveedores con los productores de tecnologías mayormente por parte de los financiadores privados de salud en EEUU.

Varias de estas matrices de valor en oncología fueron desarrolladas en EEUU, en general todas incluyen la valoración del beneficio clínico evaluando tanto la eficacia como los efectos adversos, la calidad de la evidencia y el costo. Posteriormente algunas proponen un puntaje sumario global basado en una fórmula numérica y otras incluyen la opinión de expertos para el cálculo del mismo.¹⁶

Se presentan a continuación en la [Tabla 2](#), algunos marcos de valor desarrollados por asociaciones científicas como la Asociación Americana de Oncología Clínica (ASCO), y la Asociación Europea de Oncología Clínica (ESMO), algunos prestadores de salud como el, Centro Memorial Sloan Kettering Cancer (MSKCC) y Red Nacional de Cancer (NCCN) o instituciones académicas privadas que ofrecen asesoramiento a diferentes estados en estos temas como el Instituto de Revisiones Clínicas y Económicas (ICER).

Tabla 2. Cuadro comparativo de distintas Matrices de Valor en Oncología (EEUU)

	ASCO	ESMO	ICER	MSKCC	NCCN
1. Componente de Beneficios Sanitarios					
Medición de la eficacia	Riesgo relativo para sobrevida global, libre de progresión y libre de enfermedad	Riesgo relativo para sobrevida global, libre de progresión y libre de enfermedad Mínima sobrevida observada en meses	Característicamente evalúa sobrevida en QALYs	Mejoras en la sobrevida	Desenlaces varían de acuerdo a la opinión de expertos
Efectos adversos	Eventos adversos grado 3-4	Evaluación mediante múltiples definiciones	Eventos adversos serios	Eventos adversos grado 3-4; Discontinuación del tratamiento	Desenlaces varían de acuerdo a la opinión de expertos
Otros factores	Síntomas relacionados a la enfermedad Intervalo libre de tratamiento	Quality of life	Early return to work, disease unmet need, QALY	Treatment novelty, R&D cost, health burden, treatment duration	Desenlaces varían y son evaluados caso a caso
2. Calidad de la Evidencia					
Tamaño muestral de los ensayos clínicos	No	Si*	Si	Si	Si
Número de ensayos clínicos	No	No	Si	No	Si
3. Metodología de estimación de puntaje sumario					
Fórmula vs Opinión de expertos	Fórmula	Fórmula	Fórmula y opinión de expertos	Fórmula	Opinión de expertos
Incluye preferencias de los pacientes	No	No	No	Si	Si

	ASCO	ESMO	ICER	MSKCC	NCCN
4. Costos					
Medición de costos	Costo de la droga Gasto de bolsillo de los pacientes	No especificado, dejado a criterio de los financiadores	Costo por persona, Costo total de los financiadores ^{&}	Costo promedio de venta Costo promedio de venta al por mayor	Costo total del tratamiento
Incluye gasto de bolsillo	Si	No	No	No	No

* Indirectamente a través del límite inferior del intervalo de confianza

& Tiene en cuenta la cantidad de pacientes que van a requerir el tratamiento

Una de las Fuerzas de Tareas de ISPOR resume las recomendaciones para el sistema de salud de USA, sobre la utilización de "matrices de valor".¹⁷

Las matrices de valor como las mencionadas previamente para drogas oncológicas, están diseñadas para categorías específicas de tecnologías.

Una categoría en desarrollo son aquellas matrices destinadas específicamente a ser utilizadas en la toma de decisiones respecto a dispositivos médicos. Los dispositivos médicos difieren de otras categorías de tecnologías tanto en la generación de evidencia sobre su efectividad así como aspectos regulatorios para su aprobación.

Algunas características específicas que habitualmente no son tenidos en cuenta al estimar el valor de los dispositivos médicos son las necesidades de entrenamiento para la utilización de los mismos y el impacto organizacional de su implementación.

En el año 2017, la Organización para el Desarrollo y Cooperación Económica (de su sigla en inglés OECD), publicó un documento relacionado al acceso y evaluación de tecnologías emergentes.¹⁸

El mismo tiene un capítulo específicamente destinado a la evaluación de valor en dispositivos médicos, donde hacen mención a los diferentes aspectos regulatorios de los mismos y las dificultades en relación a otras categorías de tecnologías. Especialmente mencionan la influencia que puede tener en la utilización de matrices de valor los distintos usos que en ocasiones puede tener un mismo dispositivo médico y la posibilidad de que estos usos evolucionen a lo largo del tiempo.

Se describen a continuación algunas iniciativas seleccionadas de matrices de valor para la evaluación de dispositivos médicos.

AdvaMed: Iniciativa para la estimación de valor de tecnologías médicas y test diagnósticos

AdvaMed es una asociación de productores de tecnologías en general dispositivos médicos o test diagnósticos. En el último año desarrollaron matrices de valor orientadas a la toma de decisiones sobre tecnologías médicas en general¹⁹ y una específica para ser utilizada en las decisiones sobre test diagnósticos.²⁰

Incluyeron en su desarrollo la opinión de varios actores (financiadores, proveedores, grupos de pacientes y productores). Es de mencionar que instituciones relacionadas al desarrollo de evaluación de tecnologías sanitarias, no fueron incluidas. AdvaMed identificó cuatro grandes categorías de criterios de valor: impacto clínico, impacto no clínico (tiempo de cuidadores, gasto de bolsillo por ejemplo), implementación y beneficios sociales (impacto en empleadores o en el sistema de salud en su conjunto).

Con respecto a la estimación de valor para una tecnología diagnóstico explicitan que es importante más allá de la información brindada por la utilización del test, como esta impacta en la cadena de decisiones que se generan al utilizar esta información en el cuidado clínico habitual.

AdHopHTA

AdHopHTA fue un proyecto financiado por la Unión Europea que tuvo como eje la evaluación de tecnologías sanitarias en Hospitales.²¹

Los hospitales se enfrentan en ocasiones a decisiones sanitarias que pueden diferir de las decisiones de cobertura habituales debido al diferente contexto, tecnologías y actores implicados. En ocasiones estas decisiones involucran dispositivos médicos o test diagnósticos con mayor frecuencia. De esta manera es que al comparar las matrices de valor tradicionales con las desarrolladas en AdHopHTA, vemos que algunos criterios fueron considerados como mas relevantes al momento de evaluar tecnologías en este contexto.

Específicamente aspectos relacionados a la seguridad, el punto de vista del hospital y los aspectos organizacionales o estratégicos para el futuro de la institución cobran mas relevancia que en otras matrices de valor con otras perspectivas.

Utilización de Matrices de Valor en LATAM

En América Latina la utilización de Matrices de Valor formalmente no está tan desarrollada como en otras regiones del mundo.

Más allá de esto en algunos países existen marcos para la toma de decisiones sin llegar a ser matrices de valor propiamente dichas en su definición más estricta.

Se describen a continuación algunos procesos decisorios en países seleccionados de la región.

Uruguay: El Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias como parte del Ministerio de Salud de Uruguay realiza reportes propios teniendo en cuenta efectividad, seguridad y costo efectividad para ser utilizados como insumo en la definición de cobertura de tecnologías a ser incorporadas al Sistema Nacional Integrado de Salud.²²

Perú: Realiza análisis comparativo de efectividad, seguridad e impacto económico, como insumo para decisiones de cobertura en el petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias de los afiliados a ESSalud, que afectan aproximadamente un tercio de la población del país.²³

Brasil: Realiza evaluación de tecnologías sanitarias a través de su agencia nacional CONITEC, donde se evalúa efectividad, seguridad y efectos adversos, los mismos son utilizados para recomendar la inclusión de medicamentos en el Sistema Unico de Salud (SUS). La composición de los plenarios de CONITEC donde se emiten las recomendaciones está constituida por representantes de las distintas provincias de Brasil, Federación de profesionales de la salud y organismos gubernamentales.²⁴

Colombia: La Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud, define categorías de valor basadas en efectividad y seguridad. La clasificación de las tecnologías en estas categorías es utilizada como insumo para la fijación de precios y en algunas ocasiones puede ser utilizada como negociación de precios para la compra centralizada en algunos medicamentos seleccionados.²⁵

Por otro lado específicamente en el campo de dispositivos médicos, México a través de su Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), desarrolló las Guías para la Evaluación Clínica²⁶ y para la Evaluación Económica de Dispositivos Médicos²⁷ a ser utilizadas en el contexto de la inclusión de dispositivos en el Cuadro Básico. El equipamiento médico está incluido dentro de esta categoría.

Más allá que las mismas no incluyen una matriz de valor como las conocidas habitualmente, hacen mención en las guías a aspectos específicos a ser tomados en cuenta al momento de evaluar dispositivos médicos que difieren respecto a la evaluación de tecnologías sanitarias tradicional y dan cuenta de las dificultades y diferencias al momento de tomar decisiones de financiamiento o cobertura de este tipo de tecnologías.

Sección Discusión

Más allá que las matrices de valor son cada vez más utilizadas, en general hay consenso en la comunidad de ETESA internacional sobre que aún es necesaria mayor precisión en la definición de que es lo que constituye una matriz de valor.

Se mencionan a continuación varias de las conclusiones surgidas del Foro Global de Políticas en relación a la situación actual y los desafíos en la implementación de Matrices de Valor.

Dentro de los desafíos actuales para la utilización de las matrices de valor se encuentran la inclusión de otros criterios y valores más allá del beneficio clínico y el costo, como ser la equidad y la transparencia en los procesos de toma de decisiones. Otro aspecto a tener en cuenta es la incorporación formal de valores de los distintos actores involucrados como ser los pacientes. Por otro lado el desarrollo de metodologías específicas para la evaluación de la calidad de la evidencia en diferentes tipos de patologías o tecnologías es en ocasiones un tema conflictivo. El abordaje de estos desafíos debería incluir el desarrollo de metodologías tanto cuantitativas como cualitativas en los distintos aspectos mencionados.

En general existe consenso respecto que las matrices de valor deben adherir a ciertos principios como ser: transparencia y predictibilidad, amplio involucramiento de actores, procesos explícitos y consistentes de utilización de las mismas, pero que por otro lado no sean demasiado rígidos o basados solo en fórmulas numéricas y permitan su articulación con procesos deliberativos. La evaluación de tecnologías sanitarias y la comunidad involucrada en dicho proceso tienen un rol importante al momento de utilizar matrices de valor y en la definición de los criterios principales que son seleccionados.

Uno de los aspectos mencionados en el Foro Global de Políticas fue la importancia de no “reinventar la rueda”. La utilización de criterios para la toma de decisiones es algo que de alguna forma siempre formó parte de la ETESA. La aparición durante los últimos años de “matrices de valor” y diferentes propuestas metodológicas para formalizar aún más estos procesos son solo una parte del esfuerzo por hacer más explícita la evaluación y toma de decisión, y promover un proceso más inclusivo, tanto en lo que respecta a los criterios y valores considerados relevantes como a los diferentes actores involucrados.

Los tomadores de decisión tienen una clara responsabilidad en la descripción y transparencia de los procesos de toma de decisiones y en la descripción de la utilización de matrices de valor. El uso de las mismas no reemplaza el proceso tradicional y deliberativo en relación a la incorporación de tecnologías sanitarias y la asignación de presupuestos sanitarios, ya que la base siempre ha sido la misma, las matrices de valor sistematizan y explicitan mejor la recomendación proporcionada por parte de las Agencias ETESA para que los decisores decidan en base a unos resultados exhaustivos y que involucran los intereses y percepciones de todos los distintos actores.

La transparencia en la evaluación de tecnologías sanitarias y en los procesos de decisión es un factor clave al momento de promover un acceso justo de las mismas para toda la población.

A pesar de que el desarrollo y utilización de marcos de valor en LA es aún incipiente y heterogéneo entre países de la región, la discusión sobre la aplicación y potencial relevancia de los mismos también parece ser un tema prioritario para Latino América. La utilización de Matrices de Valor está postulado como un mecanismo para promover y favorecer la transparencia en los procesos de toma de decisiones, así como para hacer más claro el vínculo entre la evaluación y la toma de decisión, ambos principios identificados como prioritarios en el Primer Foro de LA. Por otro lado la utilización de Matrices de valor puede ser un mecanismo para formalizar los distintos criterios a ser tenidos en cuenta por los distintos actores, permitiendo de esta manera ser más explícitos y favorecer la participación de los mismos, aspecto también identificado como prioritario en el Segundo Foro de LA.

References:

1. Glosario INAHTA. <http://htaglossary.net/HomePage>. Accedido 5 febrero 2018.
2. World Health Organization, Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. Sixty-seventh World Health Assembly. WHA67.23 Ninth plenary meeting, May 24, 2014 A67/VR/9. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-en.pdf?ua=1 (accessed April 10, 2017).
3. Tanios N, Wagner M, Tony M, et al. Which criteria are considered in healthcare decisions? Insights from an international survey of policy and clinical decision makers. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29:456- 465. doi:10.1017/S0266462313000573.
4. Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Evaluación de tecnologías Sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Rev Panam Salud Publica*. 2017;41: e138. doi: 10.26633/RPSP.2017.138.
5. Oortwijn W, Sampietro-Colom L, Habens F. Developments in value frameworks to inform the allocation of healthcare resources. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017 Jan;33(2):323-329. doi: 10.1017/S0266462317000502.
6. Schnipper LE, Schilsky RL. Converging on the Value of Value Frameworks. *J Clin Oncol*. 2017 Aug 20;35(24):2732-2734. doi: 10.1200/JCO.2017.73.5704.
7. Tanios, N., Wagner, M., Tony, M., Baltussen, R., van Til, J., Rindress, D., Kind P, Goetghebeur, M.M., and the International Task Force on Decision Criteria. (2013). Which criteria are considered in healthcare decisions? Insights from an international survey of policy and clinical decision makers. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 29(4), 456-465. doi:10.1017/S0266462313000573.
8. Philipson, T.J, Shafrin, J. Are you just a number? How new value frameworks miss the point. Available via: <http://www.forbes.com/sites/tomasphilipson/2016/08/04/are-you-just-a-number-how-new-healthcare-value-frameworks-miss-the-point/#2e0b5924687f>
9. Hofmann, B., Cleemput, I., Bond, K., Krones, T., Droste, S., Sacchini, D., Oortwijn, W. Revealing and acknowledging value judgments in HTA. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2014 Dec;30(6):579-86. doi: 10.1017/S0266462314000671.
10. Thokala P, Devlin, N, Marsh K, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 2016;19:1-13.
11. Towse, A., Barnsley, P. (2013). Approaches to identifying, measuring, and aggregating elements of value. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Oct;29(4):360-4. doi: 10.1017/S0266462313000524; NPC Conference September 2016.
12. NICE. Technology Appraisal Committee. <https://www.nice.org.uk/Get-Involved/Meetings-in-public/Technology-Appraisal-Committee>.
13. PBAC Outcomes Explained. <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes-explained>
14. Canadian Drug Expert Committee. <https://cadth.ca/collaboration-and-outreach/advisory-bodies/canadian-drug-expert-committee-cdec>
15. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model ® version 3.0 (Pdf); 2016. Available from www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx.
16. Chandra A, Shafrin J, Dhawan R. Utility of Cancer Value Frameworks for Patients, Payers, and Physicians. *JAMA*. 2016 May 17;315(19):2069-70. doi:10.1001/jama.2016.4915.

17. Garrison LP Jr, Neumann PJ, Willke RJ, Basu A, Danzon PM, Doshi JA, Drummond MF, Lakdawalla DN, Pauly MV, Phelps CE, Ramsey SD, Towse A, Weinstein MC. A Health Economics Approach to US Value Assessment Frameworks-Summary and Recommendations of the ISPOR Special Task Force Report [7]. Value Health. 2018 Feb;21(2):161-165. doi: 10.1016/j.jval.2017.12.009.
18. OECD (2017), New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266438-en>
19. A framework for comprehensive assessment of medical technologies. Accedido en: <https://www.advamed.org/resource-center/framework-comprehensive-assessment-medical-technologies>
20. A framework for comprehensive assessment of the value of diagnostic tests. Accedido en: <https://www.advamed.org/resource-center/framework-comprehensive-assessment-value-diagnostic-tests>
21. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospita-based Health Technology Assessment (HB-HTA). Accedido en: http://www.adhophta.eu/sites/files/adhophta/media/adhophta_handbook_website.pdf
22. Informes Públicos. División Evaluación Sanitaria. <http://www.msp.gub.uy/publicación/informes-publicos>
23. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Reglamento de Organización y Funciones. <http://www.essalud.gob.pe/ietsi/>
24. Acerca de CONITEC. <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>
25. Socialización Lineamientos. Artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 del PND: Fortalecimiento de la Puerta de Entra de Medicamentos. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Lineamientos-articulo-72-ley-1753-2015.pdf>
26. Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos. [Recurso electrónico]. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2017. Accedido en: http://cenetec-difusion.com/documentos-cenetec/wp-content/uploads/2017/12/ETES_GuiaEvalClinicaDM_17_SPC_13DIC17_LIGHT_2.pdf
27. Guía para la Evaluación Económica de Dispositivos Médicos. [Recurso electrónico]. México: Accedido en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/293843/Guia_para_la_Evaluacion_Economica_de_Dispositivos_Medicos.pdf

ANEXO I

Supplementary Table 2: Full list of the key messages as discussed by participants at the 29th – 31st January 2017 HTAi Global Policy Forum meeting, Barcelona, Spain.

Key Messages	
Value Frameworks	
Content	<ul style="list-style-type: none"> • There's a need for clear definition of what a value framework is. • Does the growth of alternative value frameworks mean that established generic value frameworks are losing important details? • There's a need for more analysis (conceptual, normative, economic, etc.) of value frameworks and their different aspects. • There's a need to improve value frameworks to meet emerging challenges (e.g. affordability). We can learn valuable lessons from emerging value frameworks. • Value frameworks and their implementation through HTA systems must be sufficiently adaptable to address technologies that are revolutionary vs. available current processes. • It may be necessary to adapt methodologies for assessing evidence to address different disease states and types of technologies. • We are not including all aspects of value. • Some value frameworks may not reflect some aspects of value that are important to patients. • Aspects of value that are economic externalities (insurance, hope, real options, etc. are tricky) need to be incorporated but are often not addressed in practice. • EUnetHTA model is considered a reasonable starting point as a core value framework. • There is a need for HTAi – unmet need – to define the core components of value frameworks. • HTA framework is not only about value for money but about including other social values. Social values are a must to adapt HTA to respond proactively to social needs. • Social values should influence value frameworks. • Progress on realizing that there is more to value than clinical and economic factors. • We need to identify "additional" components of value, and how they can be presented and incorporated. Move from the implicit to the explicit.

Key Messages

Processes	<ul style="list-style-type: none"> • There is a need for clarity regarding the definition of “value” in a value framework and “values” in decision-making processes. • We have enough value frameworks - key principles of value frameworks can apply to all healthcare interventions: <ul style="list-style-type: none"> • Make them predictable and transparent • More from assessment and management of health • Forward looking • New value frameworks have limited value for those jurisdictions with robust, well-defined HTA processes. • Not everything needs to be quantifiable; what is not quantifiable is still important and needs to be captured (explicitly) qualitatively. • Additional factors are incorporated (if at all) in different ways and often there is no transparency on additional factors and how they are used for decision making. • Progress has been made in recognizing there is more to value than [sic] what we currently capture (in existing frameworks); however, we struggle in identifying the best ways to integrate these additional aspects into the frameworks to capture various dimensions of value. Increasing transparency on the basis of value framework (being explicit on rationale) would help. • All HTA decision makers need to describe their value frameworks, which need to be adaptable to respond to new circumstances. • Legitimacy of value frameworks is needed – requires broad stakeholder involvement and expert involvement. • Existing value frameworks need to be adapted to ensure they are meeting the demand for civic participation. • Current processes to conclude on an added benefit do not currently take into consideration a robust patient point of view. • Need to be explicit regarding assessment and attrition processes and how they are linked.
Decision-making	<ul style="list-style-type: none"> • Accept duality of value frameworks and decision-making. Let us try not to put everything into one system. • We need to assess how value frameworks work in different types of payer systems. • Legitimacy of value frameworks is needed – requires final decision at a high level (Parliament) with broad political consensus. • Decision makers have a responsibility to clearly state rationale and detail behind application of value frameworks to make a decision. • A comprehensive value framework is important, but it does not annul or replace the need for a conversation/negotiation on how technologies can be made available whilst addressing issues such as affordability. • It is important to recognize that value frameworks used in HTA can have significant implications for global incentives for innovation and access to technologies.

