

HTAi 2021 Foro de Políticas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Latinoamérica

Documento de Antecedentes

Procesos deliberativos para la toma de decisión informada por la evaluación de tecnologías sanitarias/ *Deliberative processes for informed decision making by health technology assessment*

FORO VIRTUAL

Octubre 2021

Contenidos

Introducción

Antecedentes y Metodología

Procesos deliberativos en evaluación de tecnologías sanitarias

Referencias

Experiencias internacionales

Australia

Canadá

Escocia

Reino Unido

Este documento ha sido elaborado por: Andres Pichon-Riviere, Federico Augustovski, Verónica Alfie, Sebastián García Martí y Andrea Alcaraz. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) Buenos Aires. Argentina.

Agradecemos a Héctor Castro, Presidente del Latin American Policy Forum 2021 de HTAi y a los integrantes del comité organizador: Adriana María Robayo (Colombia) - Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; Alicia Granados (España) - Sanofi; Dino Sepúlveda Viveros (Chile) - Ministerio de Salud Gobierno de Chile; Fernanda Laranjeira (Brasil) - Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.; Francisco Tellechea (Argentina) - Productos Roche SAQel; Graciela Fernandez (Uruguay) - Fondo Nacional de Recursos; Homero Monsanto (Estados Unidos) Merck & Co.; Vania Cristina Canuto Santos (Brasil) - CONITEC, Ministerio de Salud por sus comentarios y sugerencias en la realización de este documento.

Introducción

Los procesos deliberativos no son algo nuevo en el mundo de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA). La ETESA busca determinar el valor de las tecnologías con el objetivo de informar un proceso de toma de decisión (O'Rourke et al., 2020), y estas decisiones afectarán a un amplio rango de actores de la sociedad: pacientes, ciudadanos, industria, profesionales, entre muchos otros. Desde hace tiempo se reconoce que uno de los principios más importantes que deberían guiar las buenas prácticas en la ETESA, y que resulta central para asegurar su legitimidad, es el involucramiento de estos actores relevantes en las diferentes etapas de la evaluación y toma de decisión (Daniels et al., 1997; Drummond et al., 2008; Pichon-Riviere et al., 2008&2010). Este es uno de los motivos que explican el creciente interés por los procesos deliberativos, y los esfuerzos por encontrar los métodos y procesos más adecuados para incorporarlos en la ETESA (Abelson et al., 2016; Oortwijn et al., 2020; Bond et al., 2020).

Existen básicamente tres mecanismos mediante los cuales agencias y procesos de ETESA pueden involucrar a las partes interesadas. El primero, y más básico, es la **comunicación** de sus actividades y resultados (por ejemplo sus reportes de evaluación), haciendo esta información disponible para todos aquellos actores que podrían tener un interés en el tema. El segundo mecanismo es la **consulta**, en el cual mediante encuestas, formularios, paneles de expertos u otros mecanismos, se permite que diferentes actores aporten información o expresen su opinión sobre un tema o resultados de la ETESA (como los reportes o los resultados de la priorización). Finalmente, y como veremos a lo largo de este documento, los **procesos deliberativos** constituyen una forma distintiva de involucramiento, que hace énfasis en la participación activa y el diálogo abierto.

Sin embargo, aún existe una gran heterogeneidad, tanto en el mundo como en Latinoamérica, en la forma en que estos procesos deliberativos son llevados adelante por las diferentes agencias de ETESA, y en el rol que cumplen en las diferentes etapas del proceso de evaluación y toma de decisión. A su vez, en Latinoamérica también se da la situación que la misma ETESA presenta un grado muy heterogéneo de desarrollo, con países en etapas iniciales de adopción y otros con procesos de toma de decisión más fuertemente vinculados con la evaluación. En este escenario regional la voluntad de avanzar hacia el fortalecimiento de las buenas prácticas y la generación de procesos de toma de decisión informados y deliberativos es una realidad y a su vez un desafío. (Lessa *et al.*, 2017; Pichon-Riviere *et al.*, 2018)

El objetivo del 6to Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica de 2021 será discutir y entender la aplicación de los procesos deliberativos en la ETESA, y analizar los problemas que las agencias de ETESA y los diferentes actores enfrentan respecto a estos procesos. También se buscará definir una serie de principios clave y acciones que puedan servir para guiar el establecimiento, desarrollo, fortalecimiento y mejora de los procesos deliberativos en la evaluación de tecnologías sanitarias en América Latina.

¿Que es la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA)?

La ETESA es un proceso multidisciplinario que utiliza metodologías explícitas para determinar el valor de una tecnología sanitaria a lo largo de su ciclo de vida (O'Rourke 2020). Su propósito es informar el proceso de toma de decisión para promover sistemas de salud equitativos, eficientes y de alta calidad. Esta información es utilizada por los sistemas de salud para tomar decisiones que afectan sobre todo la forma en que se asignan los recursos sanitarios, como por ejemplo la decisión de dar cobertura a una determinada tecnología sanitaria, o la decisión de incorporarla a un paquete de beneficios.

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 son hoy una realidad para todos los sistemas de salud. Brindar servicios de salud implica tomar decisiones acerca de qué intervenciones deben ser ofrecidas (e implícita o explícitamente cuáles no), la forma en que se organizará el sistema de salud, quién pagará por estas intervenciones; y también cómo y quiénes deben proveerlas. El desafío es lograr resultados en salud adecuados con los recursos disponibles, habiendo contemplado también los valores sociales, 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 central, y en los documentos desarrollados por este organismo consideran de fundamental importancia que se realice en base a la mejor evidencia disponible y a través de un proceso deliberativo que tome en cuenta los valores sociales (Terwindt et al 2015; WHO 2014). 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, para lograr 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 (Gabbay 2006). Precisamente la ETESA tiene sus orígenes en esta creciente preocupación por la expansión de nuevas y costosas tecnologías sanitarias en los 1970s y las limitaciones de los sistemas de salud para financiar su uso. Como disciplina evolucionó desde los años 70' para convertirse en una especialidad multidisciplinaria cuyo propósito es unir y sintetizar 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.

El desarrollo de la ETESA ha sido especialmente notable en los últimos 20 años y constituye hoy un componente 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 (sigla de la Red Internacional de Agencias de ETESA), y diversos países latinoamericanos aplican actualmente, en diferente medida, la ETESA en la toma de decisiones sobre asignación de recursos. La mayor parte de estas iniciativas de la región están agrupadas en RedETSA, la red de evaluación de tecnologías sanitarias de América Latina (<http://redetsa.org/>), coordinada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

La ETESA tiene la potencialidad de ser una herramienta de gran utilidad para los tomadores de decisión. Sin embargo, si no se realiza y utiliza 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 (Wilsdon 2005). 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, se han propuesto una serie de principios básicos que la ETESA debería cumplir. Estos principios incluyen aspectos como la transparencia en el procesos de realización de ETESA y la toma de decisión, el involucramiento de actores relevantes, la existencia de mecanismos explícitos para decidir qué tecnologías serán evaluadas, y la existencia de un vínculo claro entre la evaluación y la toma de decisión (Daniels et al., 2008; Drummond et al., 2008; Pichon-Riviere et al., 2008&2010) . Muchos de estos aspectos fueron tratados en las diferentes ediciones del Foro de Políticas de HTAi para Latinoamérica (Pichon-Riviere et al., 2018-2021).

Antecedentes y objetivos del Foro

El Foro de Políticas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Policy Forum) es una actividad organizada por HTAi (Health Technology Assessment International). Se creó en el año 2004 con el objetivo de proporcionar un espacio neutral para llevar a cabo discusiones de carácter estratégico sobre el estado presente de la ETESA, su desarrollo, y sus implicancias 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 ETESA en apoyo de estas decisiones; y 3) empresas biomédicas productoras de tecnologías. Se realiza desde hace 16 años con foco en Europa y EE.UU; y desde hace 9 años, en Asia. En el año 2016 comenzó a realizarse también en Latinoamérica, siendo este el sexto Foro que se realizará en la región.

El enfoque, la agenda y los detalles logísticos fueron desarrollados por un Comité Organizador compuesto por el presidente del Foro y representantes de las instituciones participantes (tres representantes del ámbito público y tres representantes del ámbito de empresas productoras de tecnología). 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 de este Foro comenzó durante el quinto Foro e incluyó los siguientes pasos:

- 1) Se procedió a la elaboración de un listado de temas potencialmente relevantes a partir de las propuestas/temas sugeridos por parte de los miembros del Foro Latinoamericano 2020 al cierre del mismo.
- 2) Envío de dicho listado a los miembros del Comité Organizador para sus comentarios/sugerencias.
- 3) Selección del tópico final a través de un proceso deliberativo del que participaron todos los integrantes del Foro

En base a este proceso, el t3pico seleccionado para este sexto foro fue “Procesos deliberativos para la toma de decisi3n informada por la evaluaci3n de tecnolog3as sanitarias”.

Esta sexta edici3n del Policy Forum Latinoamericano se concatena con los cinco anteriores:

Policy Forum 2016: El primero de los Policy Forum de LA se realiz3 en Costa Rica. En este encuentro se discuti3 sobre los “Principios de buenas pr3cticas en la aplicaci3n de la Evaluaci3n de Tecnolog3a Sanitaria en la toma de decisiones en Latinoam3rica”. Como resultado del mismo los principios priorizados como m3s relevantes para promover la aplicaci3n de ETESA en LA fueron:

- Transparencia en procesos de realizaci3n de ETESA y de comunicaci3n de sus resultados
- Involucramiento de los actores relevantes en el proceso de ETESA
- Existencia de mecanismos de apelaci3n
- Existencia de mecanismos claros para el establecimiento de prioridades en ETESA
- Existencia de un v3nculo claro entre la evaluaci3n y la toma de decisi3n

Policy Forum 2017: Este segundo Policy Forum, llevado a cabo en Lima, tuvo como tema central la incorporaci3n de distintos actores en el proceso de Evaluaci3n de Tecnolog3as Sanitarias, un aspecto que hab3a sido identificado como prioritario durante el primer Policy Forum.

Policy Forum 2018: Se realiz3 en Montevideo en 2018 y discuti3 sobre marcos de valor en ETESA.

Policy Forum 2019: Se realiz3 en Buenos Aires y tuvo como eje la relaci3n entre la ETESA y la toma de decisiones.

Policy Forum 2020: Fue realizado en forma on-line y discuti3 los mecanismos utilizados por las agencias de ETESA para priorizar las evaluaciones a realizar.

(Todos los resultados de las discusiones mantenidas durante estos cinco Policy Forum est3n disponibles en una serie de publicaciones: Pichon-Riviere et al 2018-2021)

Como puede verse, a lo largo de estos a3os los participantes de Latinoam3rica en los Policy Forum identificaron y discutieron principios y procesos que est3n estrechamente vinculados a la implementaci3n de procesos deliberativos, y que fueron considerados clave para mejorar la ETESA en la regi3n: transparencia en procesos de realizaci3n de ETESA y de comunicaci3n de sus resultados, involucramiento de los actores relevantes, existencia de mecanismos claros para el establecimiento de prioridades en ETESA, y existencia de un v3nculo claro entre la evaluaci3n y la toma de decisi3n.

Los objetivos principales de este 6to Foro de Políticas en Evaluación de Tecnología Sanitaria en Latinoamérica serán:

- Explorar los aspectos fundamentales de la implementación de procesos deliberativos en el marco de la ETESA y las principales experiencias a nivel mundial
- Explorar los aspectos positivos y negativos de los procesos deliberativos que están siendo actualmente utilizados en Latino América, y de qué forma se vinculan con la toma de decisión sobre asignación de recursos
- Explorar las limitaciones/barreras/riesgos y las oportunidades/facilitadores para la implementación y/o profundización de los procesos deliberativos en la Región
- Discutir e identificar los principales aspectos contextuales que deberían tenerse en cuenta en la región al momento de implementar/profundizar procesos deliberativos, así como principios de buena práctica y requisitos que debería cumplir el sistema de salud para llevarlos adelante
- Discutir la potencial aplicabilidad de los diferentes modelos utilizados en el mundo a Latino América e identificar las principales recomendaciones para los sistemas de salud de la Región.

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 2021 que se llevará a cabo en forma virtual on-line los días 25 a 27 de Octubre 2021. El documento se concentra por un lado en introducir los conceptos básicos sobre procesos deliberativos, y por el otro presentar una selección de experiencias internacionales.

La información proviene de una búsqueda bibliográfica enfocada en procesos deliberativos y ETESA y de la revisión de los sitios web de agencias y sistemas de salud.

Procesos deliberativos en evaluación de tecnologías sanitarias

Contexto: una demanda por mayor legitimidad en los procesos de toma de decisión

Como hemos mencionado anteriormente, la ETESA busca determinar el valor de las tecnologías sanitarias con el objetivo de informar un proceso de toma de decisión (O'Rourke et al., 2020). Una situación característica es cuando un sistema de salud debe tomar una decisión sobre la cobertura de una determinada tecnología, o sobre su inclusión en el paquete de beneficios del país (aunque la ETESA tiene aplicaciones a lo largo del todo el ciclo de vida de las tecnologías sanitarias, desde informar la generación de evidencia para la aprobación regulatoria hasta guiar las decisiones de desinversión en tecnologías obsoletas).

Esta evaluación del valor de las tecnologías aborda tanto las consecuencias directas y deseadas de las tecnologías como las indirectas y no deseadas. Las consecuencias de la utilización de una determinada tecnología, en comparación con las alternativas existentes, son evaluadas en una serie de dimensiones que típicamente incluyen la efectividad clínica, la seguridad, los costos, las implicancias económicas, los aspectos éticos, sociales, culturales, legales, organizacionales y ambientales, así como las implicancias más amplias para los pacientes, sus allegados, los cuidadores, y la población en general. La conclusión acerca del valor de la tecnología, a la que se arribará luego de todo este proceso, podrá variar dependiendo de las perspectivas que se hayan tenido en cuenta, de las partes interesadas que hayan sido involucradas, y del contexto que se haya considerado para la toma de decisión. *Entonces, ¿cómo asegurar que podrán tomarse decisiones justas cuando se está considerando información de tanta complejidad, con altos niveles de incertidumbre en la evidencia y valores que pueden entrar en conflicto?*

Si bien no todos los sistemas de salud tienen necesariamente los mismos objetivos, la ETESA busca informar procesos de toma de decisión para promover sistemas de salud equitativos, eficientes y de alta calidad. A su vez, la sociedad demanda una mayor legitimidad de la toma de decisión, lo que implica que la misma sea percibida como resultado de un proceso justo, desde la perspectiva de los diferentes actores. Uno de los principales interrogantes que hoy buscan resolver muchos sistemas de salud a lo largo del mundo es justamente cómo alcanzar estos objetivos en los procesos de ETESA, en los cuales es habitual enfrentar información de gran complejidad, incertidumbre en la evidencia y valores que pueden divergir entre las diferentes partes que serán afectadas por la decisión (WHO 2014, Daniels et al., 1997, Castro et al., 2020).

Los procesos deliberativos aparecen como una aproximación cada vez más reconocida para mejorar la calidad de las evaluaciones, y para lidiar con muchas de las complejidades inherentes a la toma de decisiones en salud (Abelson 2016, Bond 2020, Oortwijn et al., 2020&2021). En todos los procesos de ETESA, pero en particular cuando se están tomando decisiones sobre cómo asignar los recursos sanitarios, muchas veces es inevitable que haya “ganadores” y “perdedores”. Las decisiones no podrán satisfacer siempre las necesidades o visiones de todos los involucrados. Tomemos como ejemplo la decisión de no priorizar una determinada tecnología para que sea evaluada, o la decisión de no dar cobertura, o no incluir en el paquete de beneficios una tecnología, como resultado de una evaluación. El grupo de pacientes afectado por este tipo de decisiones, o los mismos productores de la tecnología, podrán sentir con razón que la decisión no es justa desde el punto de vista de sus necesidades. No resulta posible pretender que todas las partes interesadas coincidan siempre en la decisión, ni que consideren que todas las decisiones han sido justas desde su punto de vista. Pero sí resulta posible, y de hecho sería lo deseable, que todos los que serán potencialmente afectados por la decisión puedan coincidir en que el proceso mediante el cual se arribó a la decisión fue un proceso justo y con “reglas claras”, más allá de que coincidan o no con la decisión tomada. Como plantean Daniels y Sabin (Daniels 1997 & 2008), ante la imposibilidad de establecerse un consenso sobre un grupo de principios éticos de justicia distributiva rectores de la incorporación de nuevas tecnologías, la existencia de un proceso justo de toma de decisiones es lo que permitirá llegar al consenso sobre qué es lo que se considera legítimo y justo, y denominan a este marco conceptual “Accountability for Reasonableness”, traducida como “Responsabilidad por lo Razonable”, o “Dar cuenta de lo Razonable”. Este marco propone que la toma de decisiones sobre el uso de recursos limitados

se convierta en parte de un proceso deliberativo público más amplio que permita proteger de forma justa la salud de poblaciones con necesidades diversas. En este marco, para que la toma de decisiones de asignación de recursos en salud sea adecuada, se deben cumplir una serie de condiciones entre las que se incluye que las decisiones y sus razones sean públicas (transparencia), que las razones sobre las que se basa la decisión sean relevantes para el contexto y consensuadas por las partes interesadas (es decir, que sea un proceso inclusivo), que exista la posibilidad de apelación de las decisiones y finalmente, que existan mecanismos que aseguren que estas condiciones se cumplen.

En resumen, las decisiones serán consideradas legítimas cuando las mismas sean percibidas como el resultado de un proceso justo por parte de todos los actores. Para esto, uno de los requisitos más importantes es que todas las partes sientan que han tenido la oportunidad de participar, y que su voz ha sido escuchada y tenida en cuenta, aunque el resultado final de la decisión no conforme necesariamente a todos los involucrados. Estos son algunos de los motivos que han hecho reconocer en estos últimos años que la participación de aquellos que podrán verse afectados por las decisiones constituye uno de los principios de buenas prácticas más importantes en la ETESA (Daniels et al., 1997; Drummond et al., 2008; Pichon-Riviere et al., 2008&2010). El interés por los procesos deliberativos tiene sus raíces en esta evolución que se ha dado en la ETESA, sobre todo en la última década.

¿Qué son los procesos deliberativos?

Los procesos deliberativos buscan facilitar una toma de decisión participativa, a través de la discusión de datos objetivos y valores (Gauvin 2009). Hasta ahora, era frecuente que el concepto de deliberación estuviese asociado con cualquier tipo de involucramiento de los actores de interés (stakeholders), entendiendo a los mismos como aquellos que pueden ser afectados por una decisión. Esto incluye a individuos, organizaciones o comunidades que tienen un interés directo en el proceso y resultados de una evaluación de tecnologías sanitarias, como por ejemplo los pacientes, financiadores, productores de tecnologías, familiares o cuidadores, los ciudadanos o los profesionales de la salud. Este involucramiento de los actores de interés es típicamente realizado por parte de muchas agencias de ETESA, sobre todo en Latinoamérica, en la forma de consultas o pedidos de opinión o envío de información (es decir un involucramiento más bien “testimonial”). Sin embargo, no cualquier tipo de participación de las partes interesadas puede considerarse un proceso deliberativo. *Entonces, ¿Qué diferencia a los procesos deliberativos de otras formas de involucramiento?*

A diferencia del enfoque tradicional utilizado hasta ahora por la mayor parte de las agencias, concentrado sobre todo en informar a la ETESA sobre la visión de algunos expertos o partes interesadas, **los procesos deliberativos se distinguen por sus características participativas y por hacer foco en la discusión y el diálogo abierto entre las partes**, con el objetivo de revelar y entender los supuestos, valores y argumentos subyacentes que determinan los puntos de vista de cada una de las partes. Esto implica una **participación activa** de todos aquellos involucrados en el proceso deliberativo. Se busca propiciar un ámbito que favorezca enriquecer

la visión de los diferentes actores sobre un determinado tema, con argumentos y evidencias que quizás no habrían sido tenidos en cuenta fuera del espacio deliberativo.

Actualmente muchos sistemas de salud y agencias de ETESA han incorporado en sus procesos de evaluación y toma de decisión componentes deliberativos. Sin embargo, la forma en que estos procesos son llevados adelante, y su influencia en la evaluación y recomendaciones generadas, es muy heterogénea. No existe hoy una definición o consenso acerca de lo que constituye un proceso deliberativo en el contexto de la ETESA, así como tampoco recomendaciones de buena práctica para llevarlos adelante. Una muestra del creciente interés por promover y fortalecer los procesos deliberativos por parte de la comunidad de ETESA lo constituyó el reciente Policy Forum Global de HTAi (Health Technology Assessment International) realizado en 2020, cuyo tema de discusión fueron las perspectivas, problemas y propuestas de políticas para el establecimiento de procesos deliberativos (Bond et al., 2020). Asimismo, recientemente HTAi e ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) establecieron una Fuerza de Tareas (Task Force) con el objetivo de orientar y desarrollar una guía para aquellos que buscan implementar procesos deliberativos en la ETESA. En el marco de esta iniciativa, aún en desarrollo, se establece que la deliberación en ETESA es el examen informado y crítico de un tema y la ponderación de argumentos y pruebas (evidencias) para guiar una decisión posterior. Se enfatiza que la deliberación brinda oportunidades para el intercambio, a través de procesos participativos, que enfatizan el razonamiento con el propósito de profundizar la comprensión de las diferencias entre los participantes, o proporcionar una visión crítica de las diferencias entre los participantes, incluida la forma en que estas podrían resolverse. Un proceso deliberativo en ETESA consiste en los procedimientos, actividades y eventos que apoyan la deliberación.

A su vez, estos procesos deliberativos tienen que ser diseñados y llevados adelante correctamente para poder satisfacer las necesidades de participación que se requieren para una mayor legitimidad de la toma de decisión. Estos aspectos son particularmente relevantes en Latinoamérica, región que presenta una situación muy heterogénea entre los diferentes países, y en muchos casos no existen mecanismos formales explícitamente definidos para el involucramiento de actores en los procesos de ETESA. En aquellos países en los cuales se ha comenzado a involucrar formalmente a algunos de estos actores en los procesos de ETESA estos mecanismos suelen ser aún parciales, ya que no siempre involucran a todas las partes potencialmente interesadas, o se aplican sólo a algunos de los componentes del proceso de ETESA, por ejemplo, solo en la etapa de evaluación, pero no en la de priorización de tecnologías a evaluar, o en la toma de decisión (Pichon-Riviere et al 2018).

¿Qué rol pueden tener los procesos deliberativos en la ETESA? Podemos diferenciar aquí dos grandes roles: por un lado el de informar y enriquecer la conducción de las diferentes etapas de la ETESA (desde la identificación de los tópicos a evaluar hasta la recomendación y toma de decisión); y por el otro ser un componente relevante a nivel más “macro”, en el diseño de la estructura y gobernanza de las agencias de ETESA. Este es otro aspecto particularmente relevante para Latinoamérica, en donde aún muchos países se encuentran en etapas de definir su institucionalización. Los procesos deliberativos pueden de este modo constituir una valiosa herramienta para contribuir a la creación de agencias, unidades o programas de ETESA cuyo

mandato, estructura y procesos estén alineados con lo que la sociedad espera de sus sistemas de salud.

Sin embargo, la implementación de procesos deliberativos implica dedicar recursos y tiempo para llevarlos adelante, elementos escasos en todas las agencias de ETESA. Por lo tanto, los objetivos que se persiguen con su implementación deben estar claros, y deberían ser llevados adelante teniendo en cuenta el contexto y de forma que representen un uso adecuado de los recursos disponibles en las diferentes agencias de ETESA de la región. Todos estos aspectos se discutirán en las próximas secciones.

Procesos deliberativos en ETESA

Como mencionamos anteriormente, los procesos deliberativos pueden tener un rol en la definición de la estructura, gobernanza y procesos de las agencias de ETESA, así como en informar las diferentes etapas del proceso de ETESA. Estas etapas incluyen:

- 1) La **identificación de las tecnologías** e intervenciones que podrían ser candidatas a ser evaluadas, por ejemplo a través de una búsqueda activa (escaneo del horizonte u horizon scanning en inglés), la nominación por parte de diferentes actores (como industria, pacientes o profesionales de la salud), o pedidos de diferentes autoridades sanitarias
- 2) La **priorización** de las tecnologías e intervenciones que serán evaluadas
- 3) La **evaluación** en sí misma. Para esto debe definirse el enfoque que tendrá el documento (scoping) y cuales serán los comparadores, para aclarar cuáles son las preguntas que se intentarán responder y de qué forma las mismas se vinculan con las necesidades de información de los decisores. Esta evaluación es el proceso analítico, tanto científico como técnico, de identificar y resumir la información sobre aspectos relevantes de la tecnología en cuestión. Suele incluir una identificación sistemática y síntesis de la evidencia sobre efectividad y otras dimensiones como costo-efectividad, y en muchos casos puede incluir también la generación de nueva evidencia. Este proceso debe seguir pasos metodológicos bien definidos y debe ser potencialmente replicable en otros contextos.
- 4) Luego de la evaluación en sí misma, el siguiente paso es el que permite al sistema de salud llegar a una decisión. Esta etapa es a veces conocida como **contextualización** o **“Appraisal”**, y se refiere al proceso político de hacer una recomendación o tomar una decisión, teniendo en cuenta los elementos aportados por la evaluación, así como también otros factores (Stevens & Milne 2004). Esto involucra hacer un juicio sobre la aplicabilidad de la evidencia, como por ejemplo el umbral de costo-efectividad, y otras consideraciones que involucran valores sociales más amplios.

En todas estas etapas de la ETESA, para arribar a una decisión o recomendación, se tendrán en cuenta ciertos criterios formales, como por ejemplo la efectividad o la costo-efectividad. Pero adicionalmente a estos criterios formales también existen factores contextuales como la

severidad de la enfermedad hacia la que está dirigida una tecnología, el impacto en la equidad, la percepción de los pacientes o aspectos de derechos humanos. En algunos casos, algunos de estos factores contextuales se integran dentro de los criterios formales que se tienen en cuenta en el proceso de evaluación y/o toma de decisión. Por ejemplo en el Foro de Políticas de HTAi en Latinoamérica, llevado a cabo en Montevideo en el año 2018, se identificaron una serie de criterios considerados “esenciales” al momento de decidir la cobertura de una nueva tecnología: carga de enfermedad y severidad de la condición, efectividad y seguridad de la tecnología, calidad de la evidencia, costo-efectividad e impacto presupuestario; y en el Policy Forum de 2020 se identificaron los criterios más importantes al momento de tener que priorizar qué tecnologías serán evaluadas: carga de enfermedad, potencial beneficio clínico, alineación con prioridades de salud nacionales, potencial impacto en la equidad, ausencia de otras alternativas para los pacientes, y el potencial impacto económico.

A su vez, al momento de evaluar estos aspectos en todas las etapas de la ETESA, desde identificar y priorizar qué tecnologías serán evaluadas hasta la decisión final de cobertura, se tendrán en cuenta tanto elementos objetivos como valores (facts and values). Por ejemplo, la razón de costo-efectividad incremental (RCEI) de una determinada tecnología puede ser un aspecto formal que un sistema de salud requiere evaluar al momento de decidir la cobertura. Sin embargo, juzgar en qué medida esa RCEI justifica la cobertura o no cobertura, o si otras dimensiones relevantes para los pacientes están siendo adecuadamente capturadas por la RCEI, o el peso que deberían tener otros elementos como la severidad de la condición o el impacto en la calidad, dependerá de los valores y visiones de los diferentes actores, así como de la sociedad en la cual están inmersos. Esto implica que sistemas de salud similares, evaluando la misma evidencia, podrían llegar a decisiones diferentes.

Veamos el siguiente ejemplo, enfocado en la etapa de recomendación y toma de decisión de la ETESA. En un país se está dando cobertura a una Tecnología A para el manejo de una determinada condición de salud, y ahora se requiere decidir si una nueva Tecnología B será también incorporada a la cobertura para el manejo de esta misma condición. Para tomar este tipo de decisiones en el país se evalúan aspectos como la efectividad de la tecnología, calidad de la evidencia, seguridad, costo-efectividad, e impacto presupuestario. Supongamos que el resultado de esta evaluación determina que la efectividad de la Tecnología B sería similar a la efectividad de la Tecnología A, aunque con un grado mayor de incertidumbre en la evidencia debido sobre todo al menor número de estudios con la Tecnología B que es más nueva. De hecho, debido a esta incertidumbre, tampoco puede descartarse que la efectividad de la Tecnología B sea levemente inferior. El costo de la Tecnología B es aproximadamente un 10% superior al de la Tecnología A. Con esta información podría parecer razonable decidir no incluir en la cobertura a la nueva Tecnología B, ya que no demostró ser superior a la tecnología actualmente disponible, hay mayor incertidumbre en la evidencia, y el costo es levemente superior. Los decisores podrían considerar que ni siquiera hay elementos que justifiquen intentar un proceso de negociación con el productor de la tecnología para reducir su precio.

Sin embargo, podría haber algunos aspectos que no están siendo suficientemente considerados, como veremos en los ejemplos a continuación. No todos los países evalúan las mismas dimensiones en sus informes de ETESA, y en algunos casos estos informes pueden ser muy

amplios y abarcar muchas de las dimensiones que se comentarán a continuación. Sin embargo, es habitual que los países de bajos y medianos ingresos no tengan recursos, ni tiempo, para realizar evaluaciones amplias y más laboriosas de todas las tecnologías sobre las cuales se requiere tomar una decisión, y los informes suelen ser en muchos casos revisiones rápidas concentradas en la efectividad, calidad de la evidencia, seguridad, y algunos aspectos económicos. Los siguientes ejemplos muestran algunos aspectos que podrían no surgir en el componente técnico de la evaluación, o que podrían ser difíciles de valorar en un proceso de ETESA más rápido, y que sin embargo sí podrían ser capturados en un proceso deliberativo que involucre a los actores de interés:

- Los expertos clínicos, proveedores de salud y grupos de pacientes hacen notar que la Tecnología A se encuentra hoy ampliamente disponible sólo en los grandes centros urbanos. Debido a sus características (por ejemplo requerimiento de personal o equipamiento especializado, condiciones de almacenamiento, etc) la Tecnología A no está disponible para gran parte de la población rural (50% de la población del país). Incorporar la Tecnología B permitiría reducir la inequidad que existe hoy en el manejo de esta condición.
- Pacientes y cuidadores resaltan ventajas en la forma de aplicación de la Tecnología B, que no fueron adecuadamente contempladas en la evaluación de efectividad y costo-efectividad. Estas ventajas podrían hacerla preferible a la Tecnología A, incluso si fuese menos efectiva (por ejemplo, la Tecnología A tiene una posología más rígida que obliga que los pacientes pediátricos deban administrársela todos los días en la escuela, lo cual tiene implicancias prácticas y sociales. La Tecnología B permite un esquema más elástico que evitaría este inconveniente).
- Los expertos clínicos advierten que por barreras propias del país (por ejemplo culturales, sociales o geográficas) la adherencia al Tratamiento A es marcadamente menor a la observada en los estudios clínicos en otros países. La Tecnología B no presenta estas barreras y por lo tanto su adopción podría representar un aumento de la efectividad poblacional en el manejo de esta condición.
- Los financiadores consideran que si bien el costo unitario de la Tecnología A es menor, para ciertos proveedores de salud la misma podría resultar más costosa que la Tecnología B (debido por ejemplo a requerimientos logísticos para su almacenamiento o administración a los pacientes).
- La industria productora de la tecnología señala que la evaluación de efectividad de la Tecnología B presentada en el informe de ETESA solo se realizó para todo el conjunto de pacientes. Pero no se tuvieron en cuenta análisis que identifican que en ciertos subgrupos de pacientes la efectividad de la Tecnología B podría ser mayor que la de la Tecnología A y con buen nivel de evidencia. Sugieren que en lugar de rechazar la cobertura de la Tecnología B la misma podría restringirse solo a este subgrupo de pacientes.
- Los pacientes y expertos clínicos señalan que hay ciertos pacientes que presentan contraindicaciones para la Tecnología A y que no existen hoy otras opciones de tratamiento para ellos.

Muchos de estos aspectos podrían haber surgido en el informe de ETESA, pero difícilmente el foco de todas las evaluaciones pueda ser siempre tan amplio y exhaustivo como para garantizar que se han capturado bien todas las dimensiones. Una de las ventajas de los procesos deliberativos es que permiten ampliar el espectro de criterios y dimensiones que son considerados. Aún en los casos en que estos aspectos hayan sido identificados en el componente técnico de elaboración del informe de ETESA, el proceso de evaluación y toma de decisión se enriquecerá al entender la valoración y visión que cada uno de los actores tiene sobre los mismos.

Los procesos deliberativos ofrecen el marco para que estos elementos puedan tenerse en cuenta, sobre todo cuando se espera que haya diferencias en las visiones y valores entre las partes interesadas. Esto no significa necesariamente que se modificará la decisión que se habría tomado. Pero aún la misma decisión de no cobertura tendrá mayor legitimidad si puede garantizar que fue tomada luego de haber escuchado y tenido en cuenta todos los aspectos considerados relevantes.

Este ejemplo muestra como un proceso deliberativo puede enriquecer la etapa de recomendación y toma de decisión. Sin embargo, es importante tener en cuenta que, como se mencionó anteriormente, los procesos deliberativos pueden tener un rol importante en todas las etapas de la ETESA. Por ejemplo, un proceso deliberativo puede ser muy valioso en las etapas iniciales de scoping y evaluación (assessment), en la que diferentes actores pueden dar su visión para decidir cuáles serán los resultados (outcomes) a tener en cuenta, o cuáles deberían ser los comparadores más relevantes a incluir en la evaluación. De hecho este involucramiento temprano de las partes interesadas podría prevenir muchos de los problemas mencionados en el ejemplo anterior, que surgen justamente por no haber considerado en la evaluación resultados relevantes para los pacientes, proveedores, industria o financiadores. A su vez, los procesos deliberativos también pueden tener un rol muy importante en la etapa de identificación y priorización de las tecnologías a evaluar. Por ejemplo, contribuyendo a que no se pasen por alto intervenciones con un alto valor potencial para la sociedad, que no cuentan necesariamente con un sponsor que esté promoviendo su evaluación; o para asegurar que al momento de priorizar qué tecnologías serán evaluadas se estén considerando todos los aspectos relevantes para aquellos que serán afectados por la decisión.

Elementos a tener en cuenta para la implementación de procesos deliberativos

Uno de los primeros pasos para poder implementar procesos deliberativos es identificar cuales son las perspectivas que necesitan ser consideradas. Esto incluye a las diferentes partes interesadas (stakeholders) como pacientes, ciudadanos, financiadores o productores de tecnologías; y a los expertos cuya visión es relevante para un determinado tema (como expertos clínicos, en bioética, en economía, etc).

A su vez es necesario definir de qué forma estas diferentes perspectivas estarán representadas en el proceso deliberativo, incluyendo la identificación y selección de los participantes, y cuáles

serán los mecanismos a utilizar para permitir la participación y el diálogo abierto entre las partes (por ejemplo rol del coordinador y cómo manejar el balance de poder entre los participantes).

La cantidad de participantes también debe ser la adecuada para que el proceso deliberativo funcione apropiadamente (por ejemplo 10-15). En algunos casos quizás se espera que el resultado del proceso deliberativo sea arribar a un consenso y en otros se esperará que el resultado sea una decisión o recomendación. En estos casos se deberá identificar entonces cuáles de los participantes tendrán sólo voz, y cuales voz y voto.

Otro elemento importante es qué información, y con qué formato, estará disponible para los participantes del proceso deliberativo. Esto puede incluir, por ejemplo, los documentos de ETESA, evaluando dimensiones como la efectividad y la costo-efectividad. Pero también puede incluir otros elementos aportados por expertos o partes interesadas, o la adaptación de materiales para las diferentes audiencias a las que se quiere llegar.

Finalmente, debe definirse cómo se comunicarán los resultados del proceso deliberativo y qué aspectos del mismo serán públicos y cuáles no.

En el Policy Forum Global de HTAi del año 2020 se discutieron cuáles debían ser los principios más importantes que debían guiar la introducción de los procesos deliberativos en la ETESA (Bond et al 2020). Los mismos fueron:

- **Transparencia:** el proceso deliberativo y los fundamentos para las recomendaciones y/o decisiones deben estar explícitamente descritos y hacerse públicos.
- **Inclusividad:** las deliberaciones en ETESA son mejor informadas cuando todas las partes interesadas pueden trabajar en conjunto. Se deben incluir las perspectivas adecuadas para que el proceso de toma de decisión tenga las mejores chances de reflejar la realidad de aquellos que serán afectados por la decisión.
- **Imparcialidad:** el proceso deliberativo utilizado para cada decisión, así como aquellos que participan del mismo, deben ser percibidos como libres de influencias indebidas tanto internas (como por ejemplo de la agencia de ETESA que conduce el proceso) como externas (como intereses personales).

Sin embargo, tanto la implementación de estos principios como de algunos aspectos del proceso deliberativo, no pueden separarse del contexto donde se llevarán adelante, aspecto que discutiremos en la siguiente sección.

El contexto en el que van a implementarse los procesos deliberativos

Los procesos deliberativos no son un elemento aislado que pueda planificarse sin tener en cuenta el contexto. Tanto el alcance, objetivos y tipo de procesos deliberativos que pueden implementarse efectivamente estarán muy influidos por factores internos y externos a la ETESA (Kapiriri et al., 2020). Los factores internos incluyen aspectos como los recursos financieros de la agencia, la disponibilidad de información y personal capacitado. Los factores externos, como los mecanismos existentes para incorporar evidencia en el proceso de toma de decisión o el grado de institucionalización de la ETESA, pueden ser aún más influyentes.

El grado de participación e influencia que tienen diferentes grupos de interés (como pacientes, políticos, productores de tecnologías o proveedores) es otro elemento contextual que debe tenerse en cuenta. Si un país o sistema de salud lleva adelante procesos deliberativos que no fueron correctamente planificados y/o implementados para manejar estos equilibrios de poder se corre el riesgo que el proceso de toma de decisión se afecte negativamente y se demore (Mohara et al 2012, Pichon-Riviere et al 2018).

En el Policy Forum de Latinoamérica del año 2017, al explorar las preocupaciones y barreras a la implementación del involucramiento de actores, una de las barreras más mencionadas fue la falta de personal capacitado y la dificultad para afrontar los costos y tiempos adicionales surgidos de modificaciones en los procesos de ETESA dirigidas a lograr una mayor participación. Adicionalmente, se mencionaron una serie de preocupaciones sobre potenciales consecuencias negativas de un involucramiento de actores que no estuviese adecuadamente diseñado o que no tuviese en cuenta el contexto del sistema de salud de cada país. Entre estas consecuencias potenciales se mencionaron influencias excesivas que los diferentes actores (como industria o representantes de pacientes) podrían ejercer tanto sobre la priorización de las tecnologías a evaluar como en el proceso de ETESA, y la generación de demoras por la existencia de una demanda superior a los recursos necesarios para afrontarla. Esta preocupación fue más marcada en aquellos países con estructuras y mecanismos de ETESA más débiles o incipientes, y con menor grado de institucionalidad.

Por lo tanto, no es posible definir un proceso deliberativo “ideal” que todas las agencias o sistemas de salud deberían implementar, así como tampoco sería apropiado tomar un proceso deliberativo que funcionó bien en otro contexto y reproducirlo sin tener en cuenta el contexto local. Como fue señalado en el Policy Forum Global (Bond et al 2020), particularmente los países de bajos y medianos ingresos pueden enfrentar desafíos importantes a la hora de adoptar algunos de los principios asociados con los procesos deliberativos debido a corrupción en los procesos de toma de decisión, mal manejo de los conflictos de interés, falta de capacidad para producir y analizar evidencia científica, y poca voluntad política para utilizar la evidencia científica en la toma de decisión.

Durante el Policy Forum Global de 2020 (Background paper 2020, Bond et al., 2020) también se identificaron tres problemas potencialmente asociados a la implementación de procesos deliberativos:

- Diversidad de actores: los pacientes, agencias de ETESA, industria y pagadores llegan a la mesa de discusión con perspectivas diferentes. Se requiere un cambio cultural para facilitar el involucramiento de las diferentes partes. Por ejemplo, si bien se reconoce que la participación de la industria en las deliberaciones podría fortalecer la diversidad y favorecer la legitimidad de las decisiones, todavía muchas agencias de ETESA alrededor del mundo no permiten la participación de la industria en los procesos deliberativos.
- Limitación de recursos: no es posible para los países de bajos y medianos ingresos “importar”, trasladar, o “hacer copy paste” de los resultados de una deliberación (como podría hacerse con los resultados de una evaluación de efectividad). Esto implica que sería necesario invertir tiempo y recursos para llevar adelante los propios procesos deliberativos. A su vez, en ciertos contextos puede haber menor madurez para involucrar a pacientes y usuarios, y los mismos procesos de toma de decisión pueden no estar adecuadamente establecidos.
- Presiones externas: tanto los aspectos internos como los externos a la agencia y el proceso de ETESA van a influir en la forma en que el involucramiento de actores pueda llevarse a cabo. Las potenciales presiones externas de diferentes grupos de interés son uno de estos factores que pueden comprometer la implementación de ciertos principios del proceso deliberativo. Por ejemplo, pueden generarse tensiones con la aplicación del principio de transparencia, ya que los participantes del proceso deliberativo (como expertos, pacientes o tomadores de decisión) podrían quedar expuestos a críticas o presiones si sus posiciones o votos son públicos.

Por estos motivos no puede asumirse que la introducción de cualquier proceso deliberativo va a mejorar automáticamente la toma de decisión. Un sistema de salud en el cual no existe aún un proceso adecuado para valorar la evidencia e integrarla al proceso de toma de decisión, así como un conjunto de criterios y valores definidos en base a los cuales priorizar la asignación de recursos, difícilmente podrá integrar procesos deliberativos en forma efectiva.

En la siguiente sección se describe de qué forma una serie de países lleva adelante la ETESA y que rol tienen en la misma los procesos deliberativos. Esos cuatro países (Australia, Canadá, Escocia y Reino Unido) fueron seleccionados porque los participantes del Policy Forum se encuentran familiarizados con sus sistemas de salud, ya que los mismos se presentaron y discutieron en ediciones previas del foro, y cuentan con procesos de ETESA ya establecidos en los cuales se han incorporado diferentes formas de procesos deliberativos.

Referencias:

Abelson J, Wagner F, DeJean D. et al. Public and patient involvement in health technology assessment: a framework for action: *Int J Technol Assess Health Care*. 2016, 32(4), 256-264. doi:10.1017/S0266462316000362

Background Paper – “Deliberative Processes in Health Technology Assessment: Prospects, Problems, and Policy Proposals” K. Bond, on behalf of the HTAi Global Policy Forum 2020

Bond K, Stiffell R, Ollendorf D. Principles for deliberative processes in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020, 1-8. doi:10.1017/S0266462320000550

Castro HE, Kumar R, Suharlim C, et al. 2020. A Roadmap for Systematic Priority Setting and Health Technology Assessment (HTA). Arlington, VA: USAID/MSH, 2020

Daniels N, Sabin J. Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers. *Philosophy & Public Affairs*, 1997; 26 (4), 303-350. <https://doi.org/10.1111/j.1088-4963.1997.tb00082.x>

Daniels N, Sabin J. *Setting limits fairly: learning to share resources for health*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2008

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. doi: 10.1017/S0266462308080343. PubMed, PMID: 18601792.

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

Gauvin FP. Factsheet What is a deliberative process? Publication No. 1193. The National Collaborating Centre for Healthy Public Policy, 2009. Available at: http://www.ncchpp.ca/docs/DeliberativeDoc1_EN_pdf.pdf

Kapiriri L, Baltussen R, Oortwijn W. Implementing evidence-informed deliberative processes in health technology assessment: a low income country perspective. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(1):29-33. doi: 10.1017/S0266462319003398.

Mohara A, Youngkong S, Velasco RP, Werayingyong P, Pachanee K, Prakongsai P, Tantivess S, Tangcharoensathien V, Lertiendumrong J, Jongudomsuk P, Teerawattananon Y. Using health technology assessment for informing coverage decisions in Thailand. *J Comp Eff Res*. 2012 Mar;1(2):137-46. doi: 10.2217/ce.12.10. PMID: 24237374

Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R. Use of Evidence-informed Deliberative Processes by Health Technology Assessment Agencies Around The Globe. *International Journal of Health Policy and Management*, 2020; 9(1): 27-33. doi: 10.15171/ijhpm.2019.72

Oortwijn W, Jansen M, Baltussen R. Evidence-informed deliberative processes. A practical guide for HTA bodies for legitimate benefit package design, 2nd version. Nijmegen, the Netherlands, 2021. Available from: <https://www.radboudumc.nl/global-health-priorities>

O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):187-190

Pichon-Riviere A, Augustovski F, Rubinstein A, Martí SG, Sullivan SD, Drummond MF. Health technology assessment for resource allocation decisions: Are key principles relevant for Latin America? *Int J Technol Assess Health Care*. 2010 Oct;26(4):421-7.

Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. [Health technology assessment for decision-making in Latin America: good practice principles]. *Rev Panam Salud Publica*. 2018 Feb 19;41:e138. Spanish. PubMed PMID: 29466522.

Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Health technology assessment for decision making in Latin America: good practice principles. *Int J Technol Assess Health Care*, 34:3 (2018), 1-7. doi:10.1017/S0266462318000326

Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, Sampietro-Colom L. Stakeholder involvement in health technology assessment process in Latin America. *Int J Technol Assess Health Care*, 34:3 (2018), 1-6. doi:10.1017/S0266462318000302

Pichon-Riviere A, GarciaMartí S, Oortwijn W, Augustovski F, SampietroColom L (2019). Defining the Value of Health Technologies in Latin America: Developments in Value Frameworks to Inform the Allocation of Healthcare Resources. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 35, 64–68. <https://doi.org/10.1017/S0266462319000072>

Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alfie V, Sampietro-Colom L (2020). The link between health technology assessment and decision making for the allocation of health resources in Latin America. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 36, 173–178. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000033>

Pichon-Riviere A, Augustovski F, García Martí S, Alcaraz A, Alfie V, Sampietro-Colom L (2021). Identification and selection of health technologies for assessment by agencies in support of reimbursement decisions in Latin America. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 1–8. <https://doi.org/10.1017/S0266462321000416>

Stevens, A. & Milne, R., 2004. Health technology assessment in England and Wales. *International journal of technology assessment in health care*, 20(1), pp.11–24. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15176173> [Accessed January 30, 2019].

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

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.

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.

Sección Experiencias internacionales

En esta sección se describen brevemente los sistemas de salud y el rol de los procesos deliberativos en el marco de la ETESA en cuatro países.

Australia

Canadá

Escocia

Reino Unido

Australia

Australia cuenta con un sistema universal de salud financiado mediante impuestos generales que provee atención gratuita a la totalidad de la población (aproximadamente 26 millones de personas) a través de su programa nacional de salud Medicare. El subsector privado cubre aproximadamente el 10% restante del gasto en salud. La responsabilidad tanto de las políticas sanitarias como de la provisión de servicios está regulada por el Departamento de Salud Australiano a través del Paquete de beneficios en Medicamentos (PBS de su sigla en inglés Pharmaceutical Benefits Scheme) que regula la provisión de medicamentos a la población,

el Esquema de Beneficios de Medicare (MBS de su sigla en inglés Medicare Benefits Scheme) que regula la provisión de otras tecnologías sanitarias y el Programa Nacional de Vacunación (NIP de su sigla en inglés National Immunization Programme) que regula la provisión de vacunas. Australia cuenta con dos organismos gubernamentales que desarrollan evaluación de tecnologías sanitarias para los servicios provistos por el sistema público de salud australiano. El Comité Asesor de Medicamentos (de su sigla en inglés PBAC Pharmaceutical Benefit Advisory Committee) realiza la evaluación de tecnologías sanitarias para los medicamentos que posteriormente van a ser incluidos en el PBS y provee consejo al Departamento de Salud sobre la efectividad y la costo-efectividad de las tecnologías a ser incluidas en el PBS, el MBS y el NIP. Es un organismo de expertos, independientes, pero designados por el gobierno australiano. Se encuentra conformado por médicos, profesionales de la salud, economistas de la salud y representantes de los pacientes y público en general. Cuenta con dos subcomités para ayudar con el análisis y el asesoramiento en estas áreas: Subcomité de Utilización de Drogas; y Subcomité de Economía.

El PBAC, al momento de emitir su opinión sobre una tecnología, menciona que existen situaciones donde puede encontrarse incapacitado para emitir una recomendación respecto a una tecnología basándose solamente en la costo efectividad, ya sea por presentar un grado insuficiente de efectividad clínica y/o un precio elevado. En esos casos, el PBAC cuenta con el recurso de establecer reuniones entre los diferentes actores y el PBAC, principalmente cuando se trata de tecnologías orientadas al tratamiento de enfermedades graves, discapacitantes o con alto riesgo de muerte, donde no existieran otros tratamientos disponibles y el perfil de costo efectividad no permitiera su incorporación en el listado de prestaciones. Dentro del grupo de interesados que puede convocar (stakeholders), considera a los productores de la tecnología, grupos de pacientes, médicos y otros profesionales de la salud incluyendo especialistas y médicos generalistas siempre que tuvieran un especial interés en la tecnología y a miembros del departamento de salud y cuidados de la edad (Department of Health and Aged Care). El propósito de estas reuniones, tal como lo mencionan, es

informar a los interesados acerca de la situación, relevar sus puntos de vista y de ser posible, definir una lista posible de restricciones que sean aceptables para ambas partes, tal que se alcance el mejor perfil de costo efectividad. El PBAC establece claramente que este tipo de procesos deliberativos no constituyen de ningún modo una oportunidad de apelación de la decisión por parte de los productores de la tecnología que se está evaluando, y que no invalida que a posteriori de estas reuniones, se re-submitan las tecnologías para su evaluación. Mencionan que es habitual que los productores de una tecnología, al ser ésta excluida del listado, procuren encontrar un error legal en la decisión y opten por una vía de litigio en contra de la misma. Por lo tanto, es condición necesaria para este tipo de procesos de diálogo, que no exista concomitantemente una decisión judicial pendiente de resolución.

Lo que ocurre en estas reuniones y su resultado es tratado en forma confidencial, y los integrantes deben firmar un acuerdo al respecto.

Los lineamientos para la realización de estas reuniones de partes interesadas están claramente establecidos por medio de guías (disponibles en la página web de PBAC <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/initiation-of-stakeholder-meetings>) donde se establece lo siguiente:

1.El PBAC o el productor puede solicitar iniciar un proceso de reuniones de partes interesadas cuando el presidente del PBAC, en consulta con otros miembros, según corresponda, interpreta que se cumple con cada uno de los siguientes puntos:

- el medicamento está indicado para una afección grave, incapacitante o potencialmente mortal para la cual no existe otra opción de manejo realista. Esto podría incluir medicamentos que están indicados cuando otras opciones de manejo han fallado para tales condiciones (último recurso); y

- el PBAC no puede recomendar un listado porque la costo-efectividad es tal que hace poco probable la aprobación mediante el proceso habitual; y
- se han agotado todas las opciones normales razonables, que pueden incluir una nueva presentación de la petición de ingreso al listado; y
- el PBAC considera que existen motivos para establecer límites y condiciones para la inclusión en la lista, que sería aceptada por las partes interesadas y ofrecería la mejor rentabilidad posible en función de la "regla de rescate"; y
- el PBAC y el productor acuerdan que existe una probabilidad razonable de que se pueda lograr un progreso que ayudará al PBAC a llegar a una recomendación.

La solicitud de una reunión de partes interesadas puede entonces emanar tanto del PBAC como del productor de la tecnología. El proceso difiere de la siguiente manera según quien sea que la solicite:

-Cuando solicita el PBAC: La secretaría del PBAC notificará al productor y a las partes interesadas relevantes, con al menos 10 días hábiles de anticipación que se convocará una reunión de partes interesadas. La secretaría del PBAC declarará específicamente por escrito los términos que serán considerados por la reunión de partes interesadas. El PBAC no utilizará las reuniones de las partes interesadas para ningún otro propósito que no sea para resolver asuntos planteados por el PBAC en su revisión de la solicitud que ha impedido que ocurra una recomendación positiva del producto. El PBAC no convocará una reunión de partes interesadas a menos que tenga una creencia razonable de que resolverá los problemas que impidieron una recomendación positiva para incluir el producto.

-Cuando solicita el productor: Envió una solicitud para convocar una reunión de partes interesadas al Presidente del PBAC y la secretaría del PBAC describiendo las razones de dicha solicitud, que debe demostrar que se han cumplido los criterios para convocar una reunión de partes interesadas. En este caso, la secretaría del PBAC tratará de notificar al productor dentro de los 10 días hábiles si la solicitud ha sido aceptada o

rechazada. Si se rechaza la solicitud, el PBAC debe poder demostrar que no se han cumplido los criterios para una reunión de partes interesadas. Si se acepta la solicitud, la secretaría del PBAC notificará al productor y a las partes interesadas relevantes con al menos 10 días hábiles de anticipación que se convocará una reunión de partes interesadas.

Otras de las características de estas reuniones consisten en su carácter extraordinario, y por lo tanto se llevarán a cabo en circunstancias limitadas y se espera que no excedan alrededor de cuatro cada año; quienes participan estarán sujetos a las disposiciones de confidencialidad de la Ley Nacional de Salud, tendrán acceso a los elementos principales de la presentación del PBS y se les informará en detalle del resultado de cualquier consideración adicional del PBAC resultante de la reunión de partes interesadas. Cada parte deberá firmar un compromiso de confidencialidad y declarar cualquier posible conflicto de intereses antes de participar en la reunión. En estas reuniones no se aceptan representantes legales.

La reunión habitualmente está compuesta por: el presidente o delegado del PBAC, quien presidirá la reunión, junto con uno o más miembros del PBAC, personas representantes de la empresa; representantes de grupos de pacientes (cuando sea apropiado); médicos (designados por el organismo profesional pertinente).

Respecto al resultado de este proceso, el mismo es considerado completamente para la próxima reunión del PBAC para tratar el tema, aunque no lo es de carácter vinculante. El PBAC prevé que el resultado de la reunión ayudará al productor a preparar una nueva presentación al PBAC dentro de los plazos habituales.

Una vez aceptada la reunión, se establece una agenda, asistentes y fecha en conjunto entre las partes y luego de acordar las mismas, esta información está disponible previamente a la reunión. La agenda contendrá las razones completas por las que el PBAC no recomienda la inclusión en PBS del producto en discusión y sobre estos puntos es que se realiza el intercambio de opinión entre las partes. Se prepara un borrador de las actas de la reunión que se distribuye a todas las personas que asistieron a la reunión.

Las partes tienen 5 días hábiles para responder. Las actas finales se distribuyen a todos los asistentes y al Comité PBAC completo dentro de los 5 días posteriores a la fecha límite de respuesta de la consulta del borrador. El acta final señala cualquier área en la que una o más de las partes no pudieron ponerse de acuerdo, así como sobre los detalles de lo que ocurre o se acuerda en la reunión.

Bibliografía consultada

1. Australia - Pharmaceuticals. https://tools.ispor.org/HTARoadMaps/Australia_Pharm.asp. Accessed September 7, 2021.
2. Jackson TJ. Health technology assessment in Australia: challenges ahead. Med J Aust. 2007;187(5):262-264. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17767428>. Accessed September 7, 2021.
3. Glover L. Australia: International Health Care System Profiles. <https://international.commonwealthfund.org/countries/australia/>. Accessed September 7, 2021
4. Australian Government. Health Technology Assessment (HTA). <http://www.health.gov.au/hta>. Accessed September 7, 2021
5. ECORYS. Mapping of Health Technology Assessment Developing and testing an evaluation matrix in selected countries. 2012;(February).
6. Oortwijn W, Determann D, Schiffers K, Tan SS, van der Tuin J. Towards Integrated Health Technology Assessment for Improving Decision Making in Selected Countries. Value Heal. 2017;20(8):1121-1130. doi:10.1016/j.jval.2017.03.011.
7. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/initiation-of-stakeholder-meetings>. Accessed September 7, 2021

Canadá

Canadá cuenta con un sistema de salud financiado públicamente a través de impuestos generales federales, provinciales y territoriales. Los roles y responsabilidades se dividen entre estos distintos niveles de gobierno. Cada provincia es responsable de administrar y brindar los cuidados de salud que deben cumplir estándares nacionales.

Los cinco principios en el “Canada Health Act” son:

- 1) La administración debe ser pública; 2) Los planes deben proveer todos los servicios médicos y odontológicos necesarios del ámbito hospitalario; 3) Son universales; 4) Deben ser accesibles;

y 5) portables: deben cubrir a sus ciudadanos fuera de la provincia o país. Hay una amplia red de atención primaria, y secundaria/hospitalaria. La Agencia Regulatoria nacional es Health Canada.

Hay una agencia de ETESA principal (independiente, sin fines de lucro) CADTH; y también algunas provincias tienen sus propias agencias (Health Quality Ontario; INESS en Québec, etc). En este resumen a continuación nos referiremos principalmente a CADTH, a como es su proceso de ETESA en las diferentes etapas, y el rol de los procesos deliberativos.

1) Priorización

Se evalúan todas las nuevas drogas e indicaciones aprobadas por la agencia regulatoria, por lo tanto, no hay un proceso de priorización. La industria envía los dossiers y se evalúan por orden de llegada. Hay un período de seis meses desde que se acepta la submisión hasta que se publica la recomendación. Las compañías pueden hacer el envío del dossier para ser evaluado mediante una ETESA, en paralelo con el envío para el área regulatoria. En estos casos, si la droga no se aprueba, la ETESA no se publica. En el caso de los dispositivos médicos, diagnósticos, procedimientos, programas y otras intervenciones hay que hacer un proceso de selección y priorización dado que no se evalúan todos los existentes o nuevos. Algunas agencias provinciales trabajan en ello, además del “pan-Canadian HTA Collaborative” que para apoyar la identificación y priorización centralizada de los tópicos para todo Canadá.

Para solicitar que una tecnología sea evaluada, el pedido lo hacen los productores a través de diferentes áreas del CADTH, en caso de tratarse de drogas, en el “Common Drug Review (CDR)” o el pan-Canadian Oncology Drug Review Process (pCODR). Existe un proceso común para la submisión tal que no solo los productores, sino otros actores interesados pueden solicitar la evaluación de una droga, como por ejemplo grupos de pacientes con cáncer solicitan al pCODR considerar una tecnología de interés. El propio CADTH puede iniciar una ETESA acerca de algún tema que considere relevante para todo Canadá, aunque no son explícitos los motivos que generan estos pedidos. Los expertos internos y externos de CDR por ejemplo evalúan los pedidos, interactúan con la industria; y luego esta evaluación se envía al Canadian Drug Expert Committee (CDEC) que se reúne mensualmente y emite las recomendaciones. Cualquier trabajador del sistema de salud pública (clínico o tomador de decisión) puede pedir que se haga un Rapid Assessment de un tópico particular.

2) Evaluación

Hay diversos tipos de procesos, desde documentos completos de ETESA hasta revisiones rápidas, y varios intermedios. Los realiza CADTH internamente o con “contratistas de confianza” (individuos, grupos académicos y pequeñas compañías). En el caso de Quebec hay dos entes, INESS y Conseil du Médicament. Los criterios utilizados son básicamente la Efectividad Clínica y la Costo-efectividad también se evalúa el Impacto Presupuestario. Dependiendo del tipo de droga a evaluar, se convocan a diferentes actores, coordinados por CADTH. En CDR, un grupo experto clínico-económico, en pCODR un panel clínico (Clinical Guidance Panel) realiza la revisión clínica y toma en cuenta opiniones de otros actores mientras que otro panel realiza la

revisión económica (Economic Guidance Panel) y toma en cuenta opiniones de varios actores incluidos los del Clinical Guidance Panel. Existe también un proceso de consulta a quien envió el dossier, el fabricante (si no es el mismo), el grupo de pacientes pre-registrado; y el “Provincial Advisory Group”. Los tomadores de decisión también están involucrados durante este proceso, de varias formas: en el directorio hay varios “senior government officials”, “Advisory Committees” con representantes de los gobiernos provinciales y territoriales, que entre otras cosas ayudan a priorizar tópicos. Hay un CADTH “Liason Officer” en todas las provincias y territorios para poder tener llegada directa a los decisores. Todos los tomadores de decisión pueden observar las deliberaciones de los paneles de expertos que emiten las recomendaciones. También los tomadores de decisión pueden solicitar formalmente un “Request for Advice” para pedir aclaraciones acerca de alguna recomendación que provenga de los comités de expertos. También participan en los comités de recomendaciones (como CEDEC o pERC).

Finalmente, estos expertos revisan toda la información presentada y arriban a una conclusión utilizando un marco deliberativo. Luego formulan una recomendación inicial.

3) Recomendación y toma de decisión

Hay tres comités de expertos que emiten y justifican las recomendaciones. Todas las recomendaciones son públicas y son sometidas a proceso de consulta pública.

Los comités son:

- Drogas oncológicas: Pan-Canadian Oncology Drug Review Expert Review Committee (pERC)
- Todas las otras drogas: Canadian Drug Expert Committee (CDEC)
- Dispositivos médicos, diagnósticos, procedimientos, programas y otras intervenciones: Health Technology Expert Review Panel (HTERP)

Es una peculiaridad de Canadá la presencia de evaluaciones y recomendaciones específicas según el tipo de tecnología evaluada. En líneas generales, si bien pueden existir diferencias entre los comités, los principales aspectos tomados en cuenta a la hora de deliberar para luego emitir una recomendación son: resultados de los pacientes, evidencia de seguridad, eficacia, efectividad; ventajas y desventajas terapéuticas; costo y costo-efectividad en relación con el tratamiento aceptado actualmente, que la tecnología esté alineada con el concepto de valor para los pacientes, que sea factible su implementación dentro del sistema de salud, entre otros. Estos comités brindan recomendaciones a las provincias que luego, de forma descentralizada tomarán una decisión respecto a la cobertura que brindarán a la misma. No hay un proceso formal de apelación. Los actores tienen diferentes instancias de diálogo hasta la emisión de la recomendación final. Incluso existe una “recomendación con embargo” que se envía a los actores en forma confidencial 10 días hábiles antes de la reunión del CDEC donde se emite la recomendación final, para que puedan expresar su opinión.

4) Implementación

Las recomendaciones de los comités se publican en un listado (“formulary listing recommendations”) para todos los tipos de planes de medicamentos a cubrir. La decisión de cobertura la implementa cada territorio a través de la publicación del listado vigente de drogas.

PROCESOS DELIBERATIVOS

En el material del 2020 HTAi Global Policy Forum se resumen aspectos relevantes a los procesos deliberativos (desde el contexto, las fuentes utilizadas, la manera de trabajar, los actores y su participación, el mecanismo de llegar a una recomendación, y los resultados-outputs). CADTH utiliza una aproximación cualitativa y al mismo tiempo intenta realizar sus deliberaciones de manera explícita, sistemática y de forma consistente utilizando marcos de toma de decisiones estándares y procesos en sus comités. Los criterios para la toma de decisiones o “modificadores de la decisión” proveen una guía de los criterios específicos que el comité puede considerar, como por ejemplo en la definición de CADTH de lo que constituye “necesidad insatisfecha significativa”. Los comités con 14 integrantes tienen un rol de asesorar y recomendar (“advisory”) pero no de tomar la decisión final. En este vínculo se resume y hay un video de cómo deliberan los tres comités (el de drogas oncológicas, el de drogas no oncológicas y el de dispositivos y otras intervenciones), <https://cadth.ca/events/how-cadth-expert-committees-deliberate>. La evidencia clínica la provee la agencia, la económica el productor de la tecnología, y los pacientes pueden participar completando un formulario. Luego se delibera en un ambiente cerrado sin la participación de actores externos al comité, y la recomendación se realiza “por mayoría simple”. No hay instancias formales para que los actores provean feedback a las recomendaciones preliminares, y se les brinda feedback a los mismos de manera escrita. No quedan registros públicos de la deliberación.

Institucionalización

Los informes de ETESA son una de las piezas fundamentales que usan los comités (CDEC y PERC por ejemplo) para emitir recomendaciones. La recomendación final es reconocida como un elemento de altísimo valor para la toma de decisión final, aunque no es vinculante. Muchas veces les sirven también para negociar precios con el fabricante a nivel federal, provincial y territorial (negociaciones confidenciales). Está muy institucionalizada la ETESA en este proceso de toma de decisión. El CADTH reglamenta en sus estatutos las características del proceso de evaluación.

Bibliografía consultada

1. Bond, K. 2020 HTAi Global Policy Forum Deliberative Processes in Health Technology Assessment: Prospects, Problems, and Policy Proposals. January 2020

2. Bond, K., Stiffell, R., & Ollendorf, D. (2020). Principles for deliberative processes in health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 36(4), 445-452. doi:10.1017/S0266462320000550
3. Webinar. Procesos deliberativos en CADTH (en inglés) <https://youtu.be/utaBmflgHUM>
4. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Recommendation framework for CADTH Common Drug Review and pan-Canadian Oncology Drug Review Programs: Guidance for CADTH's Drug Expert Committees. Ottawa, ON: CADTH, 2016.
5. Canadian Drug Expert Committee (CDEC) Terms of Reference. Ottawa, ON: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH).
6. Devidas Menon, et al. Health Technology Assessment in Canada: 20 Years Strong? Value in Health. Volume 12 • Supplement 2 • 2009. S14-S19.
7. Julie Polisen. Health Technology Assessment of Medical Devices: The Canadian Experience. EMBEC & NBC 2017, IFMBE Proceedings 65, DOI: 10.1007/978-981-10-5122-7_236.
8. Renaldo N. Battista et al. Health technology assessment in Canada. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25:Supplement 1 (2009), 53–60. doi:10.1017/S0266462309090424.
9. Janet Martin et al. Local health technology assessment in canada: current state and next steps. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 32:3 (2016), 175–180.
10. PCODR Expert Review Committee Deliberative Framework.; 2011. www.pcodr.ca. Accessed January 22, 2019.
11. Procedure and Submission Guidelines for the CADTH Common Drug Review.; 2018. https://cadth.ca/sites/default/files/cdr/process/Procedure_and_Guidelines_for_CADTH_CDR.pdf. Accessed January 22, 2019.
12. CADTH Common Drug Review (CDR) | CADTH.ca. <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/cdr>. Accessed January 22, 2019.
13. CADTH pan-Canadian Oncology Drug Review Process. [https://cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pCODR%27s Drug Review Process/pcodr_review_process_map.pdf](https://cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pCODR%27s%20Drug%20Review%20Process/pcodr_review_process_map.pdf). Accessed January 22, 2019.
14. PCODR Procedures.; 2018. www.cadth.ca/pcodr. Accessed January 22, 2019.
15. CADTH pan-Canadian Oncology Drug Review. Process in Brief | CADTH.ca. <https://cadth.ca/pcodr/process-in-brief>. Accessed January 22, 2019.
16. Programs and Services | CADTH.ca. Drug reimbursement recommendations. <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services>. Accessed January 22, 2019.
17. Implementation Support and Liaison Officers | CADTH.ca. <https://www.cadth.ca/contact-us/liaison-officers>. Accessed January 22, 2019.

18. CADTH FAQs | CADTH.ca What does CADTH do? <https://www.cadth.ca/about-cadth/who-we-are/faqs>. Accessed January 22, 2019.

19. CADTH 2018-2019. Annual Business Plan. https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/planning_documents/2018_2019_Business_Plan_FINAL.pdf. Accessed January 22, 2019.

20. Transforming How We Manage Health Technologies in Support of Better Health, Better Patient Experience, and Better Value. https://www.cadth.ca/sites/default/files/corporate/planning_documents/CADTH_2018-2021_Strategic_Plan.pdf. Accessed January 22, 2019.

21. Pharmaceutical HTA and Reimbursement Processes - Canada. <https://tools.ispor.org/htaroadmaps/CanadaPharm.asp>. Accessed January 22, 2019.

Government of Canadá .Canada's Health Care System - Canada.ca. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-care-system/reports-1_publications/health-care-system/canada.html. Accessed January 22, 2019.

Escocia

Escocia tiene una población de aproximadamente 5 millones de habitantes. La expectativa de vida es un poco mas baja que en el Reino Unido o el resto de Europa. Las tres principales causas de muerte son: los problemas cardiovasculares, cáncer o enfermedades respiratorias crónicas. Escocia cuenta con un sistema universal de salud financiado mediante impuestos, gratuito para la totalidad de la población. El subsector privado es muy pequeño. La responsabilidad tanto de las políticas sanitarias como de la provisión de servicios corresponde a la Secretaría de Salud y Bienestar de Escocia. Estas funciones se encuentran delegadas en 14 jurisdicciones. Mas allá de la independencia en la provisión de servicios por parte de las jurisdicciones, algunos servicios son provistos a nivel nacional como transporte en ambulancias, generación de información, educación y capacitación e iniciativas de mejora en la calidad.

Aproximadamente un 85% del gasto en salud es público, siendo el 15% restante privado utilizado habitualmente en cuidado dental u oftalmológico. Aproximadamente el 90% de los servicios sanitarios es brindado por médicos generales que trabajan como parte de equipos multidisciplinarios conformados por enfermeras, obstetras, asistentes sociales y administradores. Escocia cuenta con dos organismos gubernamentales que desarrollan evaluación de tecnologías sanitarias. El Grupo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para Escocia (SHTG, del inglés Scottish Health Technologies Group), que evalúa aquellas tecnologías que no son drogas, y el Consorcio de Medicinas Escocés (SMC, del inglés Scottish Medicines Consortium), que evalúa los medicamentos.

Ambos organismos proveen consejo a las jurisdicciones del sistema nacional de salud escocés sobre la efectividad y costo efectividad de las nuevas tecnologías en Escocia. No es posible la utilización de una droga en Escocia si la misma no fue evaluada previamente por el SMC.

Las tecnologías que recibieron una recomendación de utilización por parte del SHTG o el SMC deben ser provistas por las jurisdicciones del sistema de salud. Si una tecnología recibió una recomendación de no utilización, las jurisdicciones pueden solicitar aprobación para uso individual (IPTR de su sigla en inglés Individual Patient Treatment Request).

Proceso de toma de decisión dentro del SMC

La función del SMC es brindar recomendaciones sobre la incorporación de nuevas drogas al Sistema Nacional de Salud en Escocia (NHS Scotland).

El SMC es un comité conformado por médicos asistenciales, farmacéuticos, representantes del NHS Escocia, representantes de la industria farmacéutica y el público en general. Actualmente consta de 27 miembros, pudiendo llegar hasta 40.

El SMC se reúne una vez por mes, las reuniones son públicas y es posible asistir mediante registro previo.

El proceso de incorporación se inicia con la solicitud de evaluación que habitualmente es realizada por la industria farmacéutica, aunque en ocasiones también puede ser iniciada por grupos de pacientes.

Inicialmente las solicitudes son evaluadas por el NDC (de su sigla New Drugs Committee en inglés). Este comité de soporte está encargado de realizar una recomendación preliminar al SMC, también se reúne una vez por mes. Está compuesto por médicos asistenciales, farmacéuticos y representantes de la industria farmacéutica.

El NDC evalúa la evidencia clínica y económica presentada por los productores de la tecnología, recolecta información de expertos clínicos representativos de distintas partes de Escocia, y en ocasiones (generalmente a solicitud de la industria) se incorpora información de representantes de pacientes y médicos.

Posteriormente a esta evaluación técnica, se provee feedback a la compañía solicitante para que esta pueda reevaluar aquellos puntos que quizás requieran más desarrollo previo a ser evaluado por el SMC.

Todos los miembros de los distintos comités requieren presentar una declaración de conflicto de interés anualmente.

En la evaluación posterior por parte del SMC se considera información más amplia que la evaluada por el NDC (evidencia clínica y económica), incluso se tienen en cuenta modificadores para la incorporación de medicamentos para aquellas drogas destinadas a la última etapa de la vida, enfermedades huérfanas o enfermedades raras o Ultra raras.

La decisión final por parte del SMC es realizada por votación que no es pública. Todos los miembros del comité tienen un voto. No se especifican criterios explícitos de decisión. Las decisiones, así como la información respaldatoria, se encuentran disponibles en el sitio web del SMC.

El SMC puede decidir alguna de las tres siguientes opciones: Se acepta la incorporación, se acepta con restricciones o no se acepta.

Algunas razones habituales para la no incorporación son: la nueva droga no es mejor que productos menos costosos actualmente incorporados, los beneficios adicionales estimados no son considerados lo suficientemente valiosos en relación con sus costos, o existe demasiada incertidumbre, ya sea en la evidencia clínica o económica, para su incorporación.

El proceso desde el pedido de evaluación hasta la recomendación tiene una duración aproximada de 18 semanas.

Bibliografía consultada

1. Steel D, Cylus J. United Kingdom (Scotland): Health system review. Health Syst Transit. 2012;14(9):xv-xxii, 1-150. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23579054>. Accessed January 30, 2019.
2. SMC | Scottish Medicine Consortium. Accessed September 15, 2021.
<https://www.scottishmedicines.org.uk/media/3574/20180712-a-guide-to-the-scottish-medicines-consortium.pdf>
<https://www.scottishmedicines.org.uk/about-us/who-we-are/>
<https://www.scottishmedicines.org.uk/how-we-decide/>

Reino Unido

La sanidad pública en Inglaterra está gestionada por el Servicio Nacional de Salud (National Health Service, NHS). El NHS proporciona cobertura universal y mayormente gratuita en todos los niveles de atención médica desde atención primaria hasta hospitalaria, siendo un sistema fuertemente basado en la atención primaria. Se financia principalmente a través de impuestos del gobierno central y aportes de seguros nacionales. Los niveles superiores en el sistema jerárquico son responsables de la coordinación y la formulación de políticas y los niveles inferiores de la gestión de los servicios de salud. El NHS tiene la obligación legal de financiar y proporcionar recursos a los medicamentos y tratamientos recomendados por las evaluaciones de tecnología de NICE (National Institute for Health and Care Excellence) dentro de los tres meses posteriores de emitida una recomendación.

El NICE es un organismo público no departamental independiente responsable de proveer orientación para la promoción de la salud, la prevención y el tratamiento de las enfermedades en el Sistema Nacional de Salud de Inglaterra. Oficialmente solo emite recomendaciones para Inglaterra. Sin embargo, proporciona ciertos productos y servicios a Gales, Escocia e Irlanda del Norte. Las decisiones sobre cómo se aplica en estos países son tomadas por las administraciones descentralizadas, que a menudo participan y son consultadas.

El rol de NICE es mejorar los resultados para las personas que utilizan el NHS y otros servicios de salud pública y asistencia social, por lo que el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias es sólo una parte de su función. Además se encarga de: Producir orientación y asesoramiento basados en la evidencia para profesionales de la salud, salud pública y asistencia social; desarrollar estándares de calidad y métricas de desempeño para aquellos que brindan y encargan servicios de salud, salud pública y asistencia social; y proporcionar una gama de servicios de información para comisionados, profesionales y gerentes en todo el espectro de la salud y la asistencia social.

La **identificación** de las tecnologías de salud nuevas y emergentes que podrían ser adecuadas para ser evaluadas, es llevada a cabo por el Observatorio de Innovación del Instituto Nacional de Investigación en Salud de la Universidad de Newcastle (equipo de investigación independiente). Este centro notifica al NICE sobre nuevos medicamentos en desarrollo. Las fuentes de datos incluyen registros de ensayos, literatura científica, agencias reguladoras

(incluida la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)), expertos clínicos, pacientes u organizaciones de pacientes, medios de comunicación y fuentes terciarias, así como consulta a empresas productoras. La consulta pública y al paciente es un elemento crítico del trabajo del observatorio, albergando el foro nacional público de pacientes llamado VOICE (sus siglas del inglés *Valuing Our Intellectual Capacity and Experience*). Los profesionales de la salud y los investigadores también pueden sugerir tecnologías potenciales para que NICE las evalúe. Si es la compañía productora quien desea proponer un nuevo medicamento (que aún no ha recibido una autorización de comercialización) lo puede realizar a través de la plataforma UKPharmaScan hasta tres años antes de su lanzamiento en el Reino Unido o el inicio del desarrollo clínico de fase III. A su vez, el gobierno o el NHS puede solicitar la revisión de una determinada tecnología o enfermedad sobre la que tenga especial interés.

Las tecnologías de salud que pueden ingresar al Programa de Evaluación de Tecnología de NICE son productos medicinales, dispositivos médicos, técnicas de diagnóstico, procedimientos quirúrgicos u otras técnicas terapéuticas y sistemas de cuidado y tamizaje. NICE gestiona este proceso en nombre del Departamento de Salud y Asistencia Social y solo puede comenzar a evaluar una tecnología cuando le ha sido remitida formalmente por el Secretario de Estado de Salud.

Para la **priorización** de los temas existe un proceso explícito a través de un programa nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que es apoyado por paneles asesores de expertos que están compuestos por miembros técnicos y expertos clínicos. Los temas a evaluar deben ser relevantes para los pacientes, sus cuidadores, los profesionales de la salud, los proveedores y la salud pública y ayudar a hacer un mejor uso de los recursos del sistema de salud. La selección de temas sigue un proceso estandarizado, realizado lo más rápido posible, asegurando que la nominación de temas sea inclusiva, abierta, transparente y consistentemente aplicada. Los criterios de priorización para seleccionar qué tecnologías serán evaluadas (realización de resúmenes de evidencia para medicamentos), incluyen los siguientes aspectos: impacto clínico, variación en la práctica clínica, necesidades de información e impacto en los recursos.

La lista de posibles temas se entrega al equipo de evaluación para generar los borradores del alcance (enfoque) de la evaluación tecnológica a desarrollar para esa tecnología. Para esto se utilizan criterios como el valor esperado de la intervención en términos de reducción de incertidumbre, proximidad temporal para obtener resultados, costo-efectividad potencial, importancia de la evaluación temprana, consideraciones políticas, prevalencia de la enfermedad y preocupaciones sociales o éticas. Sobre estos borradores se definen los temas que serán elevados al ministerio para que formalmente solicite la evaluación de la tecnología.

Las **evaluaciones de tecnología sanitaria** son preparadas por centros académicos o especialistas. Los informes adoptan una de tres formas: evaluación de una sola tecnología (Single Technology Appraisal), evaluación de vía rápida (Fast Track Appraisal) o evaluación de múltiples tecnologías (Multiple Technology Appraisal) que normalmente cubre más de una tecnología, o una tecnología para más de una indicación.

Se incluyen las siguientes dimensiones de análisis: carga de enfermedad, final de la vida y necesidades insatisfechas; impacto terapéutico y de seguridad; nivel de innovación; costo-efectividad y análisis de impacto presupuestario; alineación con las prioridades de salud del NHS; consideraciones éticas; importancia clínica y política; presencia de variación inapropiada en la práctica; factores potenciales que afectan la puntualidad de la guía a ser producida; impacto en la salud pública y la calidad de vida, la reducción de las desigualdades en la salud o la entrega de programas o intervenciones de calidad. Las decisiones reflejan los valores sociales de Inglaterra.

Las **recomendaciones** de las evaluaciones de tecnología de NICE son preparadas por un comité asesor independiente llamado Comité de Evaluación de Tecnología (TAC). Sus miembros son nombrados por un período de tres años, y se eligen para conformarlo, integrantes del NHS, representantes de organizaciones de pacientes y cuidadores, académicos, representantes de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. Las reuniones son públicas, pudiendo presenciarse la presentación técnica pero no el proceso de deliberación y recomendación; las fechas son publicadas en la página web de NICE.

Para el proceso de emisión de la recomendación se convocan a diferentes actores (organizaciones consultivas y organizaciones comentaristas) que a su vez pueden desarrollar diversos roles.

Las organizaciones consultivas incluyen: grupos nacionales que representan a pacientes y cuidadores; organismos que representan a los profesionales de la salud; productores de la tecnología; el Departamento de Salud; el gobierno de la Asamblea Galesa; grupos especializados de comisionamiento y fideicomisos de atención primaria y juntas locales de salud. Estos consultores pueden presentar evidencia durante la evaluación, comentar sobre los documentos de evaluación y apelar contra las recomendaciones finales del Comité de Evaluación. Además, se solicita a las organizaciones consultivas (con excepción de los fabricantes) que a su vez designen a expertos en pacientes o especialistas clínicos.

Las organizaciones de comentaristas incluyen: fabricantes de tecnologías que sean comparables a la que se esté evaluando; NHS Quality Improvement Scotland; el Centro Nacional Colaborador que esté desarrollando las guías clínicas de la patología correspondiente; grupos de investigación que trabajen en esa área; y otros grupos, incluyendo la Confederación NHS, la Agencia de Compras y Suministros de NHS, el Formulario nacional británico, el Consorcio de Medicinas Escocesas, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Departamento de Salud, Servicios Sociales y Seguridad Pública de Irlanda del Norte, y Organizaciones profesionales o de pacientes que solo cubren Gales.

Estas organizaciones están invitadas por NICE a participar en el proceso de evaluación y comentar sobre los diversos documentos producidos durante el proceso. Los comentaristas no pueden apelar contra la determinación final de evaluación.

La recomendación la realiza el TAC en la reunión final. El proceso deliberativo incluye reuniones presenciales, usualmente en dos oportunidades, en las que el equipo técnico presenta todos los

dominios evaluados así como se presentan las consideraciones de los pacientes. Se realiza una discusión prolongada acerca de la recomendación a emitir intentando conseguir un consenso. El comité debe considerar el equilibrio entre los beneficios y costos, el grado de necesidad y la conveniencia de promover la innovación y además cumplir con el documento de Juicios de Valor Social. Existen reglas de decisión y umbrales explícitos en relación a la costo-efectividad. En caso de discrepancias, se resuelve por votación simple. La decisión final acerca de la recomendación, es realizada por el presidente del comité. El proceso de toma de decisión se encuentra fuertemente relacionado con el proceso de evaluación, dado que hay una interacción temprana entre el equipo evaluador y el comité de recomendación, teniendo una reunión inicial de enfoque de la tecnología y posteriormente una reunión de presentación de resultados donde surgen consideraciones adicionales que debieran hacerse sobre el documento de ETESA.

Estas evaluaciones se utilizan como herramienta para informar las recomendaciones de cobertura relacionadas con el estado de reembolso de las tecnologías relevantes, determinando además el precio al que se comercializará la tecnología, aunque usualmente el precio final es el resultante de un proceso de negociación posterior.

Cada evaluación de tecnología puede contener más de una recomendación, las cuales se clasifican en cinco categorías: recomendado; optimizado; solo en investigación; no recomendado; y recomendado para su uso en el Fondo de Medicamentos contra el Cáncer. Además de estos tipos de recomendaciones de evaluación de tecnología, un comité de evaluación puede hacer una recomendación preliminar para buscar una aclaración del fabricante o patrocinador sobre la evidencia clave presentada para una tecnología. Esto dará lugar a una recomendación que establece que "el comité tiene la intención de no recomendar [la tecnología] ..." y enumera la información / aclaración solicitada.

La decisión se **implementa** a través de guías de prescripción clínica y formularios para drogas. El NHS está legalmente obligado a implementar las guías y las recomendaciones de cobertura, dentro de los 3 meses de emitida la recomendación. NICE ha desarrollado un programa para apoyar y hacer seguimiento de la implementación de guías y evaluaciones de tecnología.

BIBLIOGRAFÍA

1. ECORYS. Mapping of Health Technology Assessment Developing and testing an evaluation matrix in selected countries. 2012;(February).
2. NICE. What we do | About. Available on: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do>. Accessed September 7, 2021.
3. NICE. Who we are | About. Available on: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are>. Accessed September 7, 2021.

4. NICE. Technology Appraisal Committee | Meetings in public | Get involved |. Available on: <https://www.nice.org.uk/get-involved/meetings-in-public/technology-appraisal-committee>. Accessed September 7, 2021.
5. Angelis A, Kanavos P. Value-Based Assessment of New Medical Technologies: Towards a Robust Methodological Framework for the Application of Multiple Criteria Decision Analysis in the Context of Health Technology Assessment. *Pharmacoeconomics*. 2016;34(5):435-446. doi:10.1007/s40273-015-0370-z.
6. NICE. Selecting technologies | Guide to the processes of technology appraisal | Guidance | NICE. <https://www.nice.org.uk/process/pmg19/chapter/selecting-technologies>. Accessed September 7, 2021.
7. NICE. Topic identification, prioritisation and selection | Evidence summaries: process guide | Guidance | NICE. <https://www.nice.org.uk/process/pmg31/chapter/topic-identification-prioritisation-and-selection>. Accessed September 7, 2021.
8. Oortwijn, W. et al. (2018) 'How can health systems prepare for new and emerging health technologies? The role of horizon scanning revisited', *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. Cambridge University Press, 34(3), pp. 254–258. doi: 10.1017/S0266462318000363.
9. Ken Bond. 2020 HTAi Global Policy Forum. Background paper. Deliberative Processes in Health Technology Assessment: Prospects, Problems, and Policy Proposals. January 2020. Available on: https://htai.org/wp-content/uploads/2020/02/HTAi_GPF-newOrleans_program_background-paper.pdf. Accessed September 7, 2021.