

Puntos claves para tomadores de decisiones

- *Health Technology Assessment (HTA) (evaluación de la tecnología de salud) se refiere al campo científico multidisciplinario que aborda de forma transparente y sistemática los impactos clínicos, económicos, organizacionales, sociales, legales y éticos de una tecnología de salud, considerando su contexto específico de su atención a la salud.*
 - *Definición de HTA por HTAi.*
<http://www.htai.org/htai/what-is-hta.html>
- *Tanto en mercados desarrollados como en los emergentes, las HTA son frecuentemente utilizadas por gobiernos y pagadores de servicios de salud como forma de asignar los limitados recursos de salud y la intención de estas evaluaciones es maximizar el impacto de los recursos para atender las necesidades de salud de la población.*
- *Sin embargo, si se hace incorrectamente, el proceso HTA puede socavar el acceso de pacientes a la tecnología apropiada, asignar recursos ineficientemente y disminuir la*

libertad a los médicos de formular y la opción de los pacientes.

- *Por lo tanto, es imperativo que las evaluaciones HTA se manejen de forma consistente, equilibrada, transparente y objetiva.*

I. Medidas gubernamentales para la contención de costos: estado actual y problemas.

Las mejores condiciones económicas y los avances en la atención de salud han llevado tanto al aumento del ciclo de vida como a la productividad de la fuerza laboral en el mundo. Aunque mejoran drásticamente el bienestar de los pacientes, estos desarrollos han conducido a un cambio demográfico hacia el aumento de poblaciones de adultos mayores y por consiguiente, un aumento en el gasto de atención de pacientes.

Como respuesta a estos desafíos económicos y societarios, los gobiernos están dependiendo cada día más de mecanismos de presupuestos y fijación de precios para contener los costos de atención a la salud. Sin embargo, en su intento de disminuir los gastos de salud de corto plazo, las medidas de contención de costos con frecuencia subestiman la innovación lo cual podría afectar adversamente el acceso de los pacientes a una atención de salud óptima y podría conducir a aumentar el gasto en el largo plazo.

En forma opuesta y similar a la medicina preventiva para los pacientes, una inversión temprana en salud podría resultar en mayores beneficios futuros para la salud y menores costos posteriores.

La optimización enfocada en resultados de salud, en lugar de medidas de contención de costos, deben enfocarse en las necesidades de los pacientes primero y en la sostenibilidad de los sistemas de salud a largo plazo en lugar de recortes de gastos en el corto plazo.

De lo contrario, cualquier medida de contención de costos llevaría a un impacto negativo en los resultados económicos, humanísticos y clínicos.

- *Pollard, S et al. The human cost of pharmaceutical price controls in Europe. 2004.*
<http://cmp.roularta.be/cmdata/Attachments/site4/2004/30/HumanCost.pdf>
(el costo humano de los controles a los precios farmacéuticos en Europa)

II. La posición de FIFARMA sobre las medidas gubernamentales de contención de costos.

Los sistemas de salud deberían eliminar las medidas de contención de costos (restricciones de precios y controles sobre utilización) que pudieran impedir su acceso a pacientes y/o frenar la innovación.

Reconocemos que los sistemas de salud necesitan controlar y administrar los costos de salud, sin embargo diríamos que esto podría lograrse utilizando los recursos existentes más eficientemente (en todas las intervenciones de prestación de salud, no solamente en la tecnología) y habilitando otras fuentes de financiación.

La sostenibilidad a largo plazo del Sistema de salud depende de una interacción gubernamental colaboradora con los grupos de interés para lograr metas comunes y recompensar la innovación a través de precios justos y ambientes constructivos de reembolso de gastos.

III. Principios respecto a HTA.

FIFARMA reconoce el valor de las HTA y recomienda los siguientes principios generales y específicos claves a los cuales se deberían adherir los gobiernos y los pagadores a medida que evalúan lo esencial de las evaluaciones o consideran diseñar un sistema HTA.

Principios Generales:

Los procesos HTA (de evaluación y estimación) deben ser:

1. Abiertos y transparentes tanto en el proceso como en el resultado
2. Consultivos y participativos (múltiples grupos de interés, incluyendo la industria)
3. Con revisión justa, creíble e imparcial y con base científica.

4. Predecibles y estables, con cronogramas óptimos y definidos.
5. Orientados a producir valor.

Principios específicos:

1. Transparencia:

- Documentación explícita de:
 - El proceso HTA que se seguirá
 - Los métodos de implementación, considerando el MCDA (Análisis de Decisión Multicriterio).
 - Los criterios de decisión y la ponderación
 - Qué se espera de los fabricantes

2. Consultivo

- Notificación temprana a los fabricantes cuando uno de sus productos se escogió para HTA
- Participación de grupos de interés, incluyendo los fabricantes, para fijar el alcance de una HTA (alcance definido)
- Centrado en pacientes; más participación de pacientes y sus asociaciones en el proceso HTA
- Consideración de todos los comentarios de los grupos de interés, con respuestas explícitas

3. Revisión justa, creíble e imparcial con base científica

- Informe técnico detallado de la HTA, incluyendo la disponibilidad de cualquier modelo utilizado

- Protección de información y acuerdos confidenciales.
- Equipos separados de HTA, regulatorios y de compras (evaluación y estimación).
- Claro proceso de apelación con la capacidad de impactar la decisión final.

4. Predecible y estable, con cronogramas óptimos y definidos.

- Oportunidad de revisar (con suficiente tiempo) y comentar

5. Orientado hacia el Valor.

- Innovación recompensada
- Nuevos métodos (MCDA: Multi-Criteria Decision Analysis) (Análisis de decisión multicriterio)

IV. Grupos o Categorías de interés para la posición de FIFARMA sobre HTA.

La posición de FIFARMA se enfoca en 5 grupos o categorías de interés, de la forma siguiente:

1. Selección y priorización de las tecnologías médicas por evaluarse.
2. Objetivo y alcance de la evaluación
3. Metodología de evaluación
4. Proceso HTA (con énfasis en tiempo, transparencia, abierto a consulta e independencia)
5. Aseguramiento de calidad de la HTA

V. Selección y Priorización de las tecnologías médicas por evaluar.

- El derecho de presentar una solicitud para evaluar una tecnología de salud debe garantizarse a todos los grupos de interés
- En caso de que las tecnologías por evaluar sean predeterminadas por una institución (por ej: Ministerio de Salud, comité de la HTA, otra), se espera lo siguiente:
 - Deben existir criterios y un proceso claro para escoger las tecnologías médicas que serán evaluadas por el personal HTA.
 - Los criterios que se utilizarán se deben publicar (transparencia) con suficiente anticipación para que los fabricantes preparen un expediente robusto.
 - Se debe garantizar el derecho de presentar una solicitud de evaluación para todos los grupos de interés relevantes.
 - Una amplia lista de tecnologías que serán evaluadas se debe publicar al menos de 3 a 6 meses antes de comenzar la evaluación y durante este periodo debe haber apertura para recibir

retroalimentación de la sociedad.

- Cualquier decisión de tecnologías por evaluar requiere discusión y publicación para demostrar la inclusión de todos los usuarios relevantes (desde los pacientes hasta los que dictan las políticas) y requiere transparencia en el proceso.

VI. Objetivo y alcance de la evaluación

- El alcance actual de evaluación en Latinoamérica se puede resumir en dos temas:
 - Inclusión en una lista institucional o inclusión en una lista Nacional de servicios.
 - Políticas de control de costos y de restricción-formulación para considerar un producto como prioritario para ser comprado por un instituto nacional de salud.
- En este punto, el tema es que el análisis se considera bajo una perspectiva de política control de costos y restricción de formulación para apalancar ahorros para sus respectivos presupuestos de salud. El control de costos está apoyado por un análisis de costo-utilidad,

considerando que un precio justo en el país debe demostrar un ICER inferior a 1 PIB per cápita, generalmente medido por el costo multiplicado por QALY. Las políticas de restricción de formulación son apoyadas en el análisis de impacto del presupuesto con la consideración principal de un recurso financiero restringido.

- La meta primordial de una HTA debe ser optimizar y acelerar el acceso del paciente a terapias importantes, no minimizar el costo a expensas de la salud de los pacientes. En lo posible, la HTA debe personalizarse a las características individuales de un Sistema específico de salud, y los resultados no se deben suponer como fácilmente transferibles de un sistema a otro.
- Las HTA debe tener en cuenta un rango de factores para asegurar la personalización a la población y al sistema de atención de salud: demografía local, costos, carga de enfermedades, estándares de atención y práctica clínica, epidemiología, inversión en salud y prioridades de la agenda, al igual que las opciones de financiación que tienen los que pagan. Adicionalmente, los resultados de las HTA se deben alinear con los gastos del PIB disponibles para la salud.
- Finalmente, las HTAs deben utilizarse no solamente para evaluar la eficiencia económica de los tratamientos sino junto con otros criterios, para definir las futuras asignaciones de presupuesto y para mejorar la calidad de la atención de salud y la eficiencia en todo el sistema de salud.
- Teniendo en cuenta que el alcance actual de las HTA se basa principalmente en inquietudes financieras en sus presupuestos de salud para tratar de conservar su sostenibilidad más que en mejorar y medir los resultados de salud en la población, la posición de FIFARMA es:
 - Cualquier análisis de tecnología tiene primero que demostrar un beneficio en términos de los resultados clínicos y humanísticos para el consumidor final (más frecuentemente los pacientes).
 - Cuando se demuestra un beneficio clínico y humanístico, estos resultados deben ser discutidos con personas que representan la sociedad y las condiciones de salud en el análisis, desde el punto de vista de consideraciones éticas y legales.

- Después de que la tecnología se haya aceptado como relevante y útil y que demuestra los beneficios mencionados, el análisis final tiene que demostrar una mejora en la carga de enfermedad en términos del bienestar de usuario final, el uso de recursos y el impacto en el presupuesto, considerando todos los costos involucrados en una perspectiva holística y no solamente el costo de adquisición de la tecnología (todos los costos relacionados con prevención, diagnóstico, atención, tratamiento y seguimiento del estado de salud en mención y el análisis).

restringidos como los de menos de 1 PIB.

- Esta metodología ha sido ampliamente utilizada por NICE en el Reino Unido en los últimos 15 años y Latinoamérica es claramente un adoptador tardío de esto, cuando hasta el RU ha sido criticada debido a la política de restricción (con argumentos predominantemente financieros).
- Las decisiones no deben tomarse con la intención de cuidar los presupuestos de salud, porque puede generar sesgos para preferir o escoger algunas tecnologías en lugar de otras.
- La posición de FIFARMA sobre la metodología de la evaluación es la siguiente:

VII. Metodología de la evaluación.

- En general, la metodología más aceptada por los comités de HTA que actualmente están trabajando en Latinoamérica se basa en análisis de costo-utilidad usando el Quality – Adjusted Life Year (QALY) (año de vida con calidad ajustado) como el resultado principal para calcular la relación (Costo Incremental: Efectividad) Cost Effectiveness Ratio (ICER) con el fin de conseguir la voluntad de pagar con umbrales tan

- Debe ser clara, oportuna y transparente. Deberá dar participación a todos los grupos de interés (fabricantes, proveedores de salud, pagadores y pacientes).
- Comparación: Estos factores deben ser relevantes para la práctica clínica y apropiados. Deben involucrar no únicamente el medicamento sino también un concepto

- más amplio acerca del tratamiento.
- La HTA debe enfocar nuevas tecnologías aplicando no solo el enfoque de costo-eficiencia, sino que debe ser más inclusiva sobre los diferentes métodos, tales como: CER (Comparative Effectiveness Research) “Investigación de efectividad comparada y la MCDA.
 - *Respecto a MCDA, favor ver la recomendación de FIFARMA: “utilización de un Análisis de Decisión Multi-criterio (MCDA) para Apoyar la Toma de Decisiones en Atención de Salud”.*
 - La MCDA debe tener un desarrollo y uso especial durante la evaluación, porque los costos y la eficiencia no son los únicos criterios para conducir a una recomendación final sobre una tecnología. FIFARMA tiene un informe de posición específico sobre la MCDA debido a su importancia y también a su falta de desarrollo e implementación en Latinoamérica.
 - Las consideraciones éticas deben ser parte tanto de los
- criterios utilizados como del proceso de análisis.
- La perspectiva de la sociedad deberá incorporarse y se deben desarrollar fuentes de información de Latinoamérica para reducir la incertidumbre sobre el análisis
 - El BIM: debe ser relevante para todos los grupos de interés y no deberá enfocarse solamente en el costo de los medicamentos.
 - Las revisiones de literatura deben acceder a todas las bases de datos relevantes y divulgar las limitaciones de datos en el análisis.
 - Para asegurar una decisión justa y creíble sobre la HTA, los órganos HTA deben dar claros y transparentes racionamientos, requisitos y procedimientos para evaluar. Es importante que no solo el proceso HTA mismo, sino los resultados de la evaluación también sean transparentes y objetivos.

VIII. Proceso HTA (con énfasis en oportunidad, transparencia, apertura a consulta e independencia).

- Los procesos de evaluación son en general demorados en

Latinoamérica. No hay claros procesos públicos desde la metodología, hasta la evaluación o las recomendaciones. Usualmente se perciben con la clara intención de apoyar políticas de reducción de precios, control de costos y restricción de formulación para apalancar el impacto del presupuesto y aliviar las dificultades financieras.

- Con el fin de asegurar que una evaluación de tecnología de salud es justa, transparente, inclusive, independiente y oportuna, debe ajustarse a unas características específicas desde el punto de vista de FIFARMA:

Posición de FIFARMA sobre Programación:

- Con el objetivo de conseguir la autorización de comercialización, la HTA se debe separar de la revisión regulatoria y basarse en criterios objetivos que sean científicamente verificables, incluyendo eficacia, inocuidad, calidad y en lo posible, en resultados de salud de los pacientes. Además, en los casos en que las HTA darán pautas para su inclusión en las fórmulas o en el mercado, el organismo evaluador debe ser independiente de la entidad que maneja el presupuesto. La HTA debe programarse para terminar

inmediatamente después de la autorización de comercialización, y debe tener como objetivo minimizar las demoras en el acceso de pacientes a tecnologías innovadoras.

- Idealmente se deber realizar una HTA enseguida después o simultáneamente con la aprobación regulatoria, al tiempo que se da acceso al mercado durante la evaluación. En cualquier caso, los organismos de HTA deben notificar a las compañías farmacéuticas en una etapa temprana sobre su intención de realizar la evaluación. Para los productos bajo desarrollo clínico, la notificación deberá ocurrir lo más próximo posible al comienzo de la fase II-b, lo cual permite reunir los resultados relevantes para la evaluación durante la fase de desarrollo y registro del medicamento. Adicionalmente, el órgano HTA debe estar disponible para consultas por pare del fabricante con la mayor anticipación posible en la fase de desarrollo y registro.
- Las evaluaciones que afectan directamente las decisiones de financiación se deben realizar oportunamente, idealmente que duren no más de 6 meses. Si no se concede acceso inmediato después de la aprobación regulatoria y antes de realizar una HTA, una alternativa

aceptable es un reembolso condicionado vinculado a la recopilación de datos mundiales.

- Los órganos HTA deben comprometerse en un diálogo continuo con los fabricantes a lo largo de todo el proceso completo de evaluación. Cualquier discusión sobre datos sensibles (precios, por ejemplo) entre el fabricante y el órgano HTA debe ser confidencial para cumplir y asegurar acuerdos presentes y futuros.
- Si las evaluaciones son realizadas para productos maduros, se debe comenzar un diálogo en un periodo de al menos seis meses antes de la evaluación. Esto le permite al fabricante preparar los materiales correspondientes y la información requerida. Este periodo de pre-evaluación no debe ser inferior al tiempo asignado por el órgano HTA para la evaluación definitiva.

Posición de FIFARMA sobre Transparencia:

- Las HTA deben tener una base formal o ley que establezca cómo se utilizarán, incluyendo detalles explícitos sobre propósito, alcance, influencia y métodos. El proceso HTA debe ser transparente y abierto al público, incluyendo a los pacientes. Las organizaciones HTA deben

publicar una lista de tecnologías de salud bajo revisión y deben notificar a los fabricantes de las evaluaciones tanto para productos antes y después de ser aprobados. A los grupos de interés (ej: pagadores, pacientes, fabricantes y personal clínico) se les debe permitir un diálogo intermedio y amplias oportunidades de comentar antes de que finalicen la orientación o las evaluaciones, para asegurar unos resultados y recomendaciones válidos y confiables. Debe existir un proceso de apelaciones para presentar información nueva y válida que podría cambiar un resultado HTA previamente reportado. Finalmente, las revisiones se realizarán de acuerdo con pautas claras y un cronograma predecible.

- Los parámetros de la metodología y de los resultados que se usarán en la HTA se deben comunicar oportunamente, y se deben establecer directrices claras para realizar la evaluación. Las directrices generales para realizar estas evaluaciones deben ser publicadas y actualizadas periódicamente (y estas directrices se deben someter a políticas de notificación y comentarios administrativos). Adicionalmente, los modelos usados por el organismo HTA deben estar públicamente disponibles para los grupos de interés con apropiada

protección de los derechos de propiedad intelectual para los desarrolladores de los modelos. Si no es viable poner los modelos a disposición del público, al menos el(os) modelos deben estar disponibles para el fabricante.

Posición de FIFARMA sobre Participación de grupos de interés:

- Con el objeto de satisfacer las necesidades de los pacientes, el Sistema debe tener mecanismos apropiados para permitir al público, incluyendo a los fabricantes y a pacientes y grupos de pacientes relevantes, a proporcionar información. Otros grupos de interés que deben ser consultados incluyen los expertos médicos relacionados, cuando sea apropiado. Se deben proporcionar unas evaluaciones en borrador (ej: no las versiones finales) para recibir comentarios al menos por parte del fabricante e idealmente por parte de todos los interesados relevantes. Adicionalmente, se debe realizar una audiencia oral donde los fabricantes puedan expresar sus opiniones sobre el resultado de la HTA en borrador y otros grupos de interés relevantes, también deben participar en esta audiencia.
- Cualquier decisión que surja de la evaluación, debe poder ser accedida

por los grupos de interés. Los informes de las decisiones incluyen una discusión detallada de la base para las conclusiones, al tiempo que se debe proteger cualquier información comercial confidencial utilizada para tomar la determinación. Si los comentarios del fabricante no se incorporan dentro de la evaluación final, al órgano de la HTA se le debe solicitar una explicación del raciocinio para la exclusión.

Posición de FIFARMA sobre Independencia de la Evaluación:

- El órgano HTA debe ser independiente de la autoridad de reembolso para evitar sesgos en el proceso de evaluación. Las metas principales del órgano de HTA deben ser optimizar el acceso de pacientes a tratamientos efectivos y proteger a los pacientes contra terapias inefectivas. El enfoque no debe ser en control de costos. De modo que la independencia del órgano HTA es de gran importancia para asegurar un resultado de calidad, transparente y libre de sesgos.
- Si un órgano HTA usa un grupo externo para realizar las evaluaciones parcialmente o del todo, este grupo debe ser debidamente acreditado por el gobierno para realizar tal evaluación.

Posición de FIFARMA sobre el Proceso de Apelación:

- Posteriormente a la publicación de los resultados de la evaluación de salud, las partes afectadas deben tener el derecho de apelar. Los procesos deben estar listos para asegurar un manejo eficiente e independiente de las apelaciones.
- El fundamento para apelar debe cubrir una interpretación diferente a la evidencia. El órgano que recibe la apelación debe ser un órgano administrativo, independiente que incluya expertos que no participaron en el proceso HTA inicial.
- Entre el fundamento para apelar una decisión HTA deberá incluir el hecho de que el órgano HTA actuó en forma sesgada, que la decisión no se puede justificar a la luz de la evidencia presentada o que el órgano HTA no siguió completamente el proceso formal.
- Esta apelación se debe realizar en forma oportuna y ágil.

IX. Aseguramiento de Calidad de la HTA.

- Debido a restricciones del presupuesto y estructurales, los órganos HTA con frecuencia deben optar por asociaciones o alianzas con terceros (tanto públicos y/o privados) para desarrollar las evaluaciones de tecnología de salud parciales o totales.
- Por ser éste un Mercado atractivo y por no tener suficiente personal capacitados y experimentados en la economía de la salud y las evaluaciones de tecnología de salud en Latinoamérica, no mucha gente o compañías que ofrecen estos servicios a los órganos HTA son idóneos y algunos no son independientes por estar alineados con los intereses de uno más actores del sistema.
- En algunos casos, se contratan proveedores con destrezas poco claras para realizar los análisis y su trabajo se utiliza para tomar decisiones sobre el sistema de salud.
- Con el objetivo de que una HTA sea lo más efectiva posible, el sistema de salud debería ser capaz de ofrecer atención segura y de calidad a sus consumidores de forma organizada y consistente.

- Idealmente, el sistema HTA debe tener un personal completo de profesionales bien capacitados con los conjuntos de destrezas profesionales y apropiadas que se requieren, incluyendo personal clínico, analistas de políticas, economistas, académicos y epidemiólogos.
- El sistema HTA debe tener una financiación robusta y sostenible junto con una vigilancia adecuada, públicamente transparente.
- Generalmente, es preferible abstenerse de una transferencia integral de unas HTA extranjeras que incluyen precio y evaluación que quizá no sean adecuadas para el sistema que las importa. Sin embargo, en algunos casos, podría ser adecuado transferir partes seleccionadas de un resultado HTA.
- Las evaluaciones de tecnologías de salud que no sean efectuadas por el órgano HTA mismo, sino que se contraten con terceros deben limitarse a personas y firmas acreditadas.
- Con el fin de garantizar cierto nivel de calidad para la evaluación de una tecnología de salud, la acreditación debe basarse en la implementación de un conjunto mínimo de cualificaciones y experiencia.

RESUMEN

- *FIFARMA reconoce que las HTA han surgido globalmente como la disciplina preferida mediante la cual a los gobiernos y agentes de pago se les recomienda para tomar las decisiones acerca de si se debe pagar o no por una tecnología (acceso y cobertura) y qué tanto valor (reembolso).*
- *Esto ha ocurrido en respuesta a las crecientes preocupaciones sobre los altos y crecientes costos de la atención a la salud en particular los gastos farmacológicos.*
- *La industria Farmacéutica, por ser un grupo clave de interés en cualquier Sistema de precios y reembolsos basado en las HTA, es responsable de encontrar una forma efectiva de **asociarse con los gobiernos** para darle forma tanto al diseño como a la continua aplicación de los procesos HTA con el fin de **lograr el nivel más alto de apertura y transparencia, consulta y participación, justicia y credibilidad, predictibilidad y estabilidad, y una orientación hacia el valor.***