

El impacto en la gestión administrativa de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en el Uruguay



Trabajo de Investigación Monográfica
para la obtención del Título de
CONTADOR PÚBLICO
Plan 1990



COORDINADOR:

Cr. Dante Giménez



AUTORES:

Álvaro Fierro

Agustín Illarramendi

Martín Lima



Facultad de Ciencias Económicas y de Administración
Universidad de la República

DICIEMBRE 2009

AGRADECIMIENTOS

A nuestro tutor, Cr. Dante Giménez, por su disposición desde un inicio y su contribución al desarrollo del presente trabajo. También a los distintos entrevistados por brindarnos parte de su conocimiento y su tiempo.

Agradecemos a nuestras familias y en particular a nuestras señoras por el apoyo y paciencia brindados durante este periodo.

También debemos expresar nuestro especial agradecimiento a la Cra. Gissel Firpo por su invaluable colaboración desde el inicio de esta investigación.

ABSTRACT

Debido a la importancia creciente que ha ido teniendo la evaluación de tecnologías sanitarias a nivel internacional, es de gran utilidad enfocar el análisis en el desarrollo de la aplicación de las evaluaciones económicas y de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones.

Para llevar adelante el presente trabajo de investigación sobre las evaluaciones de tecnologías sanitarias en el Uruguay, es imprescindible encarar el mismo manteniendo un orden sistemático que permita avanzar desde los conceptos mas generales hacia los aspectos mas detallados, objeto de la investigación.

Se comienza con la definición de los principales conceptos que se desarrollan a lo largo del trabajo, realizando una exhaustiva descripción de las principales modalidades de evaluación existentes y estableciendo los criterios de decisión para la aceptación de las nuevas tecnologías.

A continuación se expone la situación a nivel internacional y la situación actual en las organizaciones de nuestro país en lo referente a las evaluaciones de tecnologías.

Finalmente se concluye que la evaluación de tecnología sanitaria bien utilizada puede ser una excelente herramienta para la gestión administrativa en el Uruguay, ya que su utilización en otros países ha demostrado excelentes resultados.

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
1 - MARCO CONCEPTUAL.....	6
1.1 Evaluación Económica.....	6
1.2 Tecnología Sanitaria.....	6
1.3 Evaluación de Tecnologías Sanitarias	6
1.4 Informe de evaluación de tecnologías	7
2 - EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EVALUACIONES	
ECONÓMICAS.....	8
2.1 La evaluación de tecnologías sanitarias.....	8
2.1.1 Introducción.....	8
2.1.2 Evaluación de tecnologías sanitarias.....	8
2.1.3 Ciclo de vida de las tecnologías	8
2.1.4 Factores que pueden afectar el proceso de la evaluación de tecnologías sanitarias.	10
2.2 Evaluaciones económicas.....	10
2.2.1 Concepto.....	10
2.2.2 Importancia de La evaluación económica.....	11
2.2.3 Aplicación de la evaluación económica.....	11
2.2.4 Análisis de Costes.....	12
2.2.5 Costes a considerar	13
2.2.6 Costes que no se deben incluir en el Análisis	15
2.2.7 Asignación de los costes generales.....	16
2.2.8 Valoración de los costes.....	18
2.2.9 Costes totales, costes medios y costes marginales.....	18
2.2.10 Ajuste por el tiempo y tratamiento de la incertidumbre.....	21
2.3 Análisis Coste-Efectividad.....	24
2.3.1 Identificar los parámetros inciertos.....	29
2.3.2 Especificar el rango plausible.....	29
2.3.3 Calcular los resultados del estudio	30
2.3.4 Tipos de escala de calidad de vida relacionada con la salud	30
2.4 Análisis Coste-Beneficio.....	32
2.4.1 Asignación de valores monetarios a los resultados de salud.....	34
2.4.2 Disposición de pagar (DPP).....	35
2.5 Análisis Coste-Utilidad.....	36
2.5.1 Diferencias con el análisis de coste-efectividad.....	36

2.5.2 Utilización del análisis coste-utilidad.....	37
2.5.3 Utilidad, valor y preferencia.....	38
2.5.4 Medición de las Preferencias.....	39
2.5.5 Sistemas de clasificación de estados de salud multi-atributos con medidas de preferencia	42
2.5.6 Índice de utilidades de salud (HUI).....	43
2.5.7 Años de vida ajustados por calidad (AVACs)	43
2.5.8 Alternativas a los AVACs.....	44
2.6 Valoración crítica de la evaluación económica.....	45
2.6.1 Elementos de una buena evaluación económica.....	45
2.6.2 Limitaciones de las técnicas de evaluación económica.....	51
3 - EVALUACION DE TECNOLOGIA EN LA TOMA DE DECISIONES.....	54
3.1 El proceso de la toma de decisiones.....	55
3.2 El control de Gestión.....	58
3.3 Tipos de tomadores de decisiones que son destinatarios potenciales de las Evaluaciones Económicas.....	58
3.4 Criterios de decisión en la evaluación económica.....	59
3.4.1 Criterios de decisión en un análisis coste-beneficio.....	59
3.4.2 Criterios de decisión en el análisis coste-efectividad y coste-utilidad.....	61
4 -EXPERIENCIA A NIVEL INTERNACIONAL EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.....	71
4.1 Una perspectiva Europea.....	73
4.2 Evidencia del uso de la ETS	74
4.3 Recopilación de fuentes de información útiles en evaluación de tecnologías sanitarias a nivel internacional.....	81
4.4 Medicamentos de Alto Costo (M.A.C).....	83
5- APLICACIÓN EN EL URUGUAY DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.....	88
5.1 Conformación del sector salud en Uruguay.....	88
5.1.1 Subsector público.....	89
5.1.2 Subsector privado	91
5.2 Experiencia en el Uruguay.....	93
5.2.1 Ministerio de Salud Pública (M.S.P.).....	94
5.2.2 Administración de los Servicios de Salud del Estado (A.S.S.E.).....	99
5.2.3 Fondo Nacional de Recursos – F.N.R.....	102
5.2.4 Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (I.A.M.C.).....	106
6 CONCLUSIONES Y PROPUESTAS	109
7 ANEXOS	119

GLOSARIO.....	153
BIBLIOGRAFIA.....	159

INTRODUCCIÓN

La investigación y el avance tecnológico son una de las características más importantes de los tiempos que corren y la fuente de progreso más decisiva. En el caso de la salud aparecen continuamente nuevas tecnologías que mejoran la calidad de vida de los pacientes, tal es el caso de nuevas drogas, tipos de intervenciones quirúrgicas, métodos de diagnóstico, etc. Todo esto permite a los responsables de utilizar dichos métodos, atender mejor a la población y generar beneficios para su salud.

Debido a la continua aparición de nuevas y costosas tecnologías y servicios médicos junto al envejecimiento de la población, los sistemas de salud están siendo desafiados. Por estos motivos es que se necesita un procedimiento que permita elegir entre aquellas técnicas que son valoradas por la sociedad de aquellas otras que no lo son. Habitualmente se utiliza el mercado como procedimiento para seleccionar las tecnologías más adecuadas, es decir, aquellas que deben producirse. Cuando una nueva técnica es valorada lo suficiente por la sociedad como para incorporarla, ésta paga por ella y el productor de la tecnología obtiene ciertos beneficios que recompensan el progreso técnico por él realizado.

Cuando se trata de tecnologías sanitarias hay que buscar métodos alternativos para realizar este proceso ya que no existe un mercado que separe las tecnologías que generan un beneficio valorado por la sociedad de aquellas que no generan tal beneficio. Dicho mercado no existe ya que los servicios sanitarios se financian principalmente a partir del presupuesto público, por lo que el consumo de tecnologías sanitarias suele ser totalmente gratuito.

La evaluación de tecnologías sanitarias es el procedimiento que permite sustituir el papel que el mercado ocupa para otros tipos de tecnologías, es el instrumento más adecuado para elegir aquellas tecnologías médicas que proporcionan un mayor beneficio social.

Cuando se deben tomar decisiones en el ámbito de grupos de individuos o poblaciones, las mismas no se basan solo en la eficacia o en la efectividad de una u otra estrategia. En estas decisiones poblacionales, se debe tener en cuenta no solo los beneficios y los riesgos de los tratamientos, sino también si los beneficios valen la pena con relación a la cantidad de recursos que consumen. En nuestro país, donde los

recursos en salud son limitados, es fundamental invertir los recursos de forma eficiente evaluando cómo comprar más salud con el presupuesto existente.

Es en estas situaciones donde las evaluaciones económicas de salud de las prácticas clínicas son una herramienta importante a la hora de decidir.

El propósito del presente trabajo es investigar la realidad en la cual esta inserto nuestro país en cuanto a la evaluación de tecnologías sanitarias y como impacta en la gestión administrativa la realización o no de dichas evaluaciones.

CAPITULO 1

Marco Conceptual



1 - MARCO CONCEPTUAL

1.1 - Evaluación Económica

La evaluación económica es un conjunto de técnicas empleadas para el análisis sistemático de acciones alternativas en consideración de los costes y beneficios de tales alternativas.

Para que un estudio sea considerado una auténtica evaluación económica debe cumplir dos requisitos:

1. Analizar tanto los costes como los resultados o consecuencias del programa o tratamiento.
2. Considerar dos o más alternativas y llevar a cabo una comparación entre ambas.

1.2 - Tecnología Sanitaria

Se entiende por Tecnología Sanitaria a: ***“Un conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médica, así como los sistemas de organización, administración y soporte dentro de los cuales se proporciona dicha atención”***¹

Las tecnologías incluyen:

- Prácticas y Procedimientos clínicos
- Instrumental médico
- Productos farmacéuticos
- Sistemas de Organización

1.3 - Evaluación de tecnologías sanitarias

Es aquella forma de investigación que examina las consecuencias clínicas, económicas y sociales derivadas del uso de la tecnología, incluyendo el corto y mediano plazo, así como los efectos directos e indirectos, deseados e indeseados.

Es el proceso por el cual se examina la evidencia disponible, dentro de la práctica médica habitual, sobre los méritos de una tecnología en particular para la toma de decisiones sobre el uso, compra y reembolso.

¹ Fuente: Institute of Medicine (USA)

1.4 - Informe de evaluación de tecnologías

Son Informes realizados por expertos mediante una revisión sistemática de la evidencia científica con el fin de aclarar si existen beneficios concretos esperables de la aplicación de la nueva tecnología.

Cuando se aplica, se aclara cuales son los pacientes o situaciones clínicas a los cuales están limitados estos beneficios, el impacto económico estimado de su aplicación y una recomendación general sobre la conducta a seguir.

CAPITULO 2

Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Evaluación Económica



2- EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS Y EVALUCION ECONÓMICA

En el presente capítulo se hará una introducción a las evaluaciones económicas y sanitarias, los factores que influyen en las mismas y los costos que han de ser tomados en cuenta. Luego se expondrán y analizarán las técnicas de evaluación más desarrolladas a nivel mundial, para finalizar con una valoración crítica de las evaluaciones sanitarias y las limitaciones que estas técnicas encuentran.

2.1-La evaluación de tecnologías sanitarias.

2.1.1 Introducción

En la mayoría de los casos al momento de realizar intervenciones en la práctica médica, al planificar los servicios de salud así como también al incorporar y difundir técnicas en salud, las decisiones no se sustentan por estudios rigurosos sino que por el contrario se basan en usos, costumbres y experiencias.

En la actualidad existe una oferta cada vez más amplia de nuevos procedimientos médicos más sofisticados y costosos. Paralelamente existen restricciones presupuestarias tanto en el ámbito público como privado que impide que se puedan aplicar la totalidad de los mismos, debiendo optar por la incorporación de unos u otros.

2.1.2 Evaluación de tecnologías sanitarias

Al momento de evaluar las políticas y tecnologías de la salud a aplicar se deben tomar en cuenta aspectos vinculados a la seguridad, eficacia, calidad, efectividad, utilidad, eficiencia e impacto económico global.

La evaluación de tecnologías se puede definir como: “...Proceso por el cual se examina la evidencia disponible sobre los méritos de una tecnología particular, como apoyo a la toma de decisiones con relación al uso, compra o reembolso dentro de la práctica médica habitual...”²

Con el objetivo de optimizar la calidad de atención y controlar los costos asociados es que se realiza la evaluación de las tecnologías sanitarias.

2.1.3 Ciclo de vida de las tecnologías

Todas las tecnologías tienen un ciclo de vida que está compuesto por cinco fases que son: Investigación, Promoción, Aceptación, Declinación y Obsolescencia.

² Fuente: Office of Technology Assessment (USA, 1976)

La Investigación es la fase en la cual la tecnología es validada por medio de estudios clínicos o de laboratorios.

En la Promoción se comienza a introducir las potencialidades de la nueva tecnología al mercado. Esta etapa está más influida por factores como el prestigio de las instituciones que la desarrollan, la forma de pago, que por las características epidemiológicas de la población.

La Aceptación es cuando la tecnología comienza a utilizarse y se incorpora a la práctica médica habitual. Esta etapa también llamada de dominación, ya que estas tecnologías terminan dominando la práctica.

En la fase de Declinación la tecnología comienza a ser sustituida por otra tecnología superior.

Por último, la fase de Obsolescencia es cuando la tecnología no se cree apropiada para ninguna indicación por considerarla obsoleta.

La forma más efectiva de utilizar la evaluación de las técnicas sanitarias, es aplicándola en la última parte de la fase de Investigación, en la fase de Promoción o en la fase de Declinación, ya que de esta forma se puede influir en la modificación de las prácticas existentes.

De acuerdo al Institute of Medicine (IOM, 1990), la evaluación de las técnicas sanitarias debería enfocarse en aquellas tecnologías que:

- Mejoran los resultados individuales en los pacientes.
- Están indicadas en condiciones de alta prevalencia.
- Reducen los costos de los tratamientos en comparación a los ya existentes.
- Reducen la variabilidad no explicada, minimizando el índice de error.

Al momento de seleccionar la tecnología a evaluar se deberían tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Alta utilización. Puede resultar inapropiada la utilización de la tecnología cuando existe un rápido incremento o alta variabilidad en el uso exagerado de la misma o cuando el cociente costo efectividad no puede ser justificado en la práctica.
- Alto potencial de daño. Se deben priorizar aquellas tecnologías que son invasivas o potencialmente tóxicas, ya que tratamientos más agresivos presentan mayores riesgos para el receptor y los usuarios de dicha tecnología.

- Alto costo. Es necesario considerar el costo de la innovación tecnológica y su impacto futuro, teniendo en cuenta los impuestos futuros así como también en las contribuciones de empleados y empleadores y el costo de las cuotas de los usuarios.

2.1.4 Factores que pueden afectar el proceso de la evaluación de tecnologías sanitarias.

Las conclusiones obtenidas en la evaluación de tecnologías sanitarias se pueden ver afectadas por los siguientes factores:

- Falta de evidencia. Generalmente la evidencia sobre la nueva tecnología es escasa, o lo que está disponible es de calidad objetable.
- Falta de acuerdo de cómo realizar la evaluación de tecnologías sanitarias. Al existir varios métodos para evaluar una misma tecnología, los diferentes agentes pueden arribar a distintas conclusiones dependiendo del método utilizado.
- Evidencia inconsistente. Debido a la heterogeneidad de los resultados la evidencia obtenida puede resultar inconsistente.
- Interferencia Legal. Debido a presiones de particulares, muchas veces son los políticos o los medios de comunicaciones los que se encargan de la evaluación en lugar de los expertos.
- Explosión de Tecnologías. Actualmente la introducción de nuevas tecnologías en el mercado es cada vez mayor, por este motivo es mucho más difícil mantener evaluadas al menos aquellas tecnologías de mayor impacto.

2.2 – Evaluaciones Económicas

2.2.1 Concepto

Se define a la evaluación económica como: *“el análisis comparativo de las acciones alternativas en términos de sus costes y consecuencias”*.³ Es decir que siempre que se realice una evaluación económica se debe realizar una elección entre los diferentes programas analizando sus costes y sus consecuencias respectivas.

³ Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria. Michael F. Drummond, Bernie J. O’Brien, Greg L. Stoddart, George W. Torrance

Existen dos características fundamentales en todo análisis económico; la primera tiene que ver con los inputs (costes) y los outputs (consecuencias) y la segunda con la elección de que uso dar a los escasos recursos.

Para obtener mayor utilidad de las evaluaciones económicas, estas deben ir acompañadas de otros tres tipos de evaluación que son: evaluación de eficacia, evaluación de efectividad y evaluación de equidad. La evaluación de eficacia refiere a cuan efectivo o no, es el procedimiento o programa sanitario en aquellos que cumplen rigurosamente los tratamientos asociados. En la evaluación de efectividad se toma en cuenta por un lado la eficacia del servicio y por otro la aceptación de aquellos a los que se le ofrece. Por último, la evaluación de equidad refiere a determinar si el programa o servicio es accesible a todos aquellos que lo necesiten.

2.2.2 Importancia de La evaluación económica

La evaluación económica es importante debido a la existencia de recursos escasos que llevan a la necesidad de tener que seleccionar la forma de utilizarlos.

La evaluación económica implica considerar los diferentes factores que llevan a tomar la decisión de colocar los recursos en un lado y no en el otro, no guiándose por corazonadas o la aplicación de la práctica habitual.

La importancia radica en que sin un análisis sistemático es muy difícil identificar las alternativas relevantes claramente. Por otra parte, es de importancia determinar cuál es el punto de vista desde el que se está realizando el análisis del paciente, de la institución, del presupuesto del gobierno, entre otros. Asimismo, sin mediciones que comparen los resultados con los factores productivos aplicados (es decir los outputs con los inputs) no se tienen elementos sustanciales como para determinar si una medida es rentable o no. El costo real de cualquier programa (coste de oportunidad) son todos los resultados que podrían haberse alcanzado en caso de realizar otros programas que no se llevaron a cabo por aplicar los recursos en el primero. La evaluación económica busca estimar este coste de oportunidad y lo compara con los beneficios del programa.

2.2.3 Aplicación de la evaluación económica

Existen diferentes técnicas utilizadas al momento de realizar la evaluación entre las que se encuentran el análisis de coste-efectividad, el análisis de coste-beneficio, el análisis de coste-utilidad, el análisis de minimización de costes y el análisis coste-consecuencia.

En el análisis de coste-efectividad al momento de tomar la decisión no se tiene únicamente en cuenta el costo de las alternativas sino que también se analiza el resultado obtenido por cada una de ellas. Para que las mismas sean comparables se debe tener en cuenta el coste por unidad de efecto.

Como no siempre las consecuencias de las alternativas son idénticas, es necesario encontrar un denominador común para compararlas; en el análisis de coste-beneficio es la unidad monetaria quien cumple esta función. Es decir que el análisis de costo-beneficio es aquel que mide los costos y las consecuencias de las diferentes alternativas en unidades monetarias para poder compararlas.

En el análisis coste-utilidad el denominador común para poder comparar las diferentes alternativas que tienen distintas consecuencias, es la utilidad y no la unidad monetaria. Por utilidad se entiende las preferencias de los individuos por obtener un determinado conjunto de resultados u outputs medidos en años de vida ganados ajustado por calidad (AVACs) o en alguna de sus variantes, como los años de vida sana equivalente (AVSEs).

Como otras técnicas encontramos el análisis de minimización de costes así como el análisis coste-consecuencias.

El análisis de minimización de costes consiste en determinar entre las diferentes alternativas que producen el mismo resultado, cual es la que lo hace a menor costo. También se utilizan en la toma de decisiones respecto a servicios de apoyo clínico o auxiliar de los hospitales como por ejemplo compara los costes de exámenes realizados en el hospital con una contratación externa, asumiendo que son de igual efectividad.

En el análisis de coste-consecuencia el output final no es una medida del beneficio neto de los programas comparados como en el análisis coste-beneficio ni un ratio como en el análisis coste-efectividad. Aquí los costes y consecuencias de las diferentes alternativas se presentan de manera desagregada dejando en manos del usuario del análisis la asignación de ponderaciones a los distintos resultados de los programas y la decisión.

2.2.4 Análisis de Costes

El análisis comparativo de los costes de los programas sanitarios es común a todas las formas de evaluación económica.

Coste es todo aquello que disminuye el bienestar de las personas afectadas por el programa objeto de estudio, todo lo que ocasiona un sacrificio.

2.2.5 Costes a considerar

Los costes que se deben tener en cuenta en el análisis dependerán del punto de vista desde el cual este enfocado el estudio, ya que un ítem puede ser un coste desde una perspectiva pero no desde otra. Dentro de los puntos de vista posibles se encuentran los siguientes, el ministerio de salud pública, el gobierno en general, la sociedad, el paciente, las instituciones privadas, etc. Por ejemplo, se tiende a afirmar que la cirugía sin ingreso hospitalario es más barata que la cirugía con ingreso hospitalario. Sin embargo, esta afirmación no es del todo correcta ya que se realiza adoptando la perspectiva del hospital, no considerando que parte de los costes que ahorra el hospital recaen sobre el paciente y sobre los familiares que han de atenderlo en el domicilio. El sacrificio adicional que han de hacer el paciente y sus familiares ciertamente es un coste. Los familiares han de dedicar un tiempo a los enfermos y tienen que dejar de hacer otras cosas. Por tanto, atender a los enfermos tiene un coste de oportunidad para los familiares. Dicho tiempo perdido debería ser incluido en el estudio de los costes si se adopta la más amplia perspectiva de la sociedad en su conjunto en lugar de centrarnos únicamente en los costes del hospital.

Los costes que deben incluirse en una evaluación económica son todos aquellos directamente asociados al uso de la tecnología sanitaria, incluyendo, en su caso, el tratamiento de los efectos secundarios o de cualquier otra consecuencia, presente o futura, entre los que cabe distinguir:

- Recursos empleados en el sector sanitario: pruebas de laboratorio, días de hospitalización, medicamentos (suministrados en hospital o con financiación pública), servicios del personal sanitario, visitas médicas extra hospitalarias, servicios de transporte (ambulancia), etcétera.
- Costes soportados por el paciente y su familia: gastos directos (medicación, transporte), pérdidas de tiempo y pérdidas de productividad (que a veces recaen sobre un tercero). Cabría incluir aquí los llamados costes intangibles, referidos a aspectos subjetivos tales como el dolor o la preocupación asociada a un falso positivo en una prueba diagnóstica y que son, por tanto, muy difíciles de medir y valorar.
- Recursos empleados en otros sectores: utilización de recursos de los servicios sociales (visitas del trabajador social, ayuda domiciliaria), costes para el sistema educativo (necesidades de atención especializada a niños con problemas de aprendizaje derivados del uso de la tecnología sanitaria).

Una cuestión muy discutida en relación con los costes que se han de incluir en la evaluación económica es la referida a los costes futuros. Un caso paradigmático es el de los tratamientos que aumentan la esperanza de vida. Durante los años de vida ganados, el paciente volverá a tener problemas médicos y usará nuevos recursos sanitarios. Se denomina costes futuros a los costes adicionales que se asocian al aumento en la esperanza de vida ¿Deben incluirse estos costes entre los propios de un tratamiento que prolonga la vida?

El principal argumento a favor de incluir estos costes en el análisis, es que los mismos no se hubieran producido de no haber aumentado la esperanza de vida. Dado que dicho aumento es consecuencia de la tecnología sanitaria, los costes futuros son costes asociados a la existencia de dicha tecnología. Sin embargo, si se acepta esto también se deberían incluir otros costes tales como los de alimentación, vivienda, vestido, etcétera. Podemos distinguir, por tanto, dos tipos diferentes de costes relacionados con la mayor esperanza de vida:

En primer lugar, los costes directamente relacionados con la tecnología sanitaria durante el tiempo que dura el tratamiento. Por ejemplo, la medicación contra la trombosis que ha de tomarse durante un cierto tiempo después de ciertos tipos de intervenciones en cardiología.

En segundo lugar están los costes no directamente relacionados con la tecnología y que se producen durante los años de vida que la tecnología sanitaria permite ganar. Estos costes también se pueden subdividir en tres categorías:

- costes para el sistema sanitario debidos a problemas de salud futuros relacionados con la tecnología;
- costes para el sistema sanitario producidos por enfermedades no relacionadas con la intervención;
- costes no sanitarios tales como alimentación, vestido, vivienda y similares.

No hay duda de que los costes directamente relacionados con la tecnología sanitaria han de incluirse en una evaluación económica. El problema está en los tres grupos de costes que no están directamente relacionados. Existe consenso general que los costos para el sistema sanitario derivados de problemas de salud futuros relacionados con la tecnología se deben incluir, no así los otros dos tipos de costes futuros descritos anteriormente, porque su cálculo requiere una información de costes futuros que no se encuentran disponibles al momento de realizarlo.

2.2.6 Costes que no se deben incluir en el Análisis

Además de los costes que no se deben incluir mencionados anteriormente, existen otros tipos de costes cuya inclusión en una evaluación económica no está justificada.

En el marco de un análisis comparativo entre dos o más tecnologías sanitarias los costes que se deben incluir son aquellos que difieren entre las diversas alternativas objeto de análisis. Eso supone que es innecesario medir los costes que son comunes a los programas. Por ejemplo, en la comparación de dos alternativas para el tratamiento quirúrgico de una misma dolencia, una ambulatoria y la otra con ingreso hospitalario, los costes de la intervención en sí no tienen por qué medirse, ya que son comunes a ambas opciones.

Tampoco se ha de incluir en el estudio aquellos costes directamente asociados a los ensayos o pruebas clínicas controladas que sirven de base para la obtención de datos sobre efectividad y quizás también sobre uso de recursos. Estos costes no deben considerarse costes propios del uso de la tecnología sanitaria.

Una categoría de costes que conviene considerar separadamente, pues su inclusión en un estudio de evaluación económica desarrollado desde el punto de vista de la sociedad implica un grave error metodológico, son las transferencias. Una transferencia es un pago monetario sin contrapartida. Ejemplos de transferencia son las becas de estudio, los subsidios de desempleo, o las prestaciones por maternidad.

Las transferencias no son costes reales ya que no reflejan ningún coste de oportunidad. Adoptando una perspectiva social, los pagos por desempleo, por incapacidad temporal o por baja maternal no suponen un sacrificio, puesto que el coste para el contribuyente se iguala al beneficio del perceptor, compensándose entre sí.

Como se ha señalado al principio, la identificación de los costes ha de hacerse desde el punto de vista de la sociedad. Únicamente si se asumiesen perspectivas más limitadas, como por ejemplo, la del gobierno, tendría sentido la inclusión de los pagos por transferencia dentro de los costes. No obstante, se ha de reiterar que esta opción no es aconsejable.

Una vez identificada la gama de costes relevante, debe medirse y valorarse cada ítem individual. Por tanto un paso intermedio en el cálculo de los costes de un proyecto, previo a su valoración en unidades monetarias, es la medida o estimación de la cantidad de recursos utilizados. Los costes pueden ser contemplados como el producto de un vector de cantidades de recursos (Q) y un vector de precios unitarios de tales recursos (p). La medida de los costes tiene que ver con el vector de cantidades, mientras que la valoración se refiere a la asignación de precios unitarios a

tales cantidades. La medida de los recursos utilizados como consecuencia del uso de una tecnología sanitaria puede realizarse de dos formas, básicamente.

En primer lugar, la obtención de información sobre consumo de recursos puede llevarse a cabo de forma paralela a la recogida de datos sobre efectividad. Esto es posible si el estudio de costes se realiza dentro del ensayo controlado aleatorio (ensayo clínico en condiciones ideales). Esta opción presenta claras ventajas, ya que permite tener datos individuales sobre uso de recursos por cada paciente y relacionar así las características de los pacientes con el uso de recursos. El inconveniente de este método es que los ensayos controlados no reflejan, normalmente, la práctica clínica real y, por tanto, el uso de recursos puede no reflejar los costes que se producirán en la realidad. La alternativa es estimar los costes a través de ensayos pragmáticos.

La otra alternativa se da cuando el estudio económico se realiza solo, posteriormente de los ensayos clínicos. Lo que se hace aquí es utilizar información retrospectiva, revisando la literatura, los historiales de los pacientes o utilizando también sistemas rutinarios de datos (registros hospitalarios). Si se puede también es deseable realizar un meta-análisis de los costes, tal como ocurre con la efectividad. Si no hay información suficiente para realizar dicho análisis, una alternativa utilizada frecuentemente es entrevistar a personas familiarizadas con las tecnologías a estudiar, quienes podrán aportar datos sobre el uso de recursos relacionados con una cierta intervención. EL problema de este método es que únicamente permite tener estimaciones medias y no permite relacionar costes y características de los pacientes. Por último, se ha de mencionar que cabe la posibilidad de resumir las fases de medida y valoración de costes en una sola, obviando la recogida de datos sobre uso de recursos y su posterior valoración. Tal posibilidad consiste en valorar directamente el coste de la intervención mediante instrumentos tales como los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD). Los GRD proporcionan estimaciones de costes medios basadas, en principio, en la medición y valoración de costes sobre grupos numerosos de pacientes. En este último caso, se habrá de poner especial atención en comprobar que los pacientes del estudio no son muy diferentes a la media en la que se basan las cifras de los GRD.

2.2.7 Asignación de los costes generales

Los costes generales son los que no pueden relacionarse de forma directa con un paciente, tratamiento o programa concreto. Son los llamados contablemente “costes de estructura” son recursos que sirven a muchos departamentos y programas

distintos. Entre los más comunes se encuentran administración, lavandería, calefacción, archivo de historias y similares en un centro hospitalario. Lo primero que hay que decidir al enfrentarse a los costes generales es si es necesario medirlos o no. El motivo de cuestionarse su inclusión es que los costes que deben tenerse en cuenta en el análisis son los costes de oportunidad. Cabe preguntarse si la no existencia de un programa sanitario hubiera conducido a la reducción en el uso de este tipo de recursos. Dado que los costes que han de tener que incluirse en la evaluación son los costes de oportunidad, únicamente hay que incluir los costes generales que puedan atribuirse a un cierto programa sanitario. La no asignación directa de los costes de estructura a los programas sanitarios no genera un problema a la hora de realizar el análisis, esto es así porque las evaluaciones económicas tratan de comparar entre opciones y presentan las consecuencias si se elige una opción en lugar de otra. Si los costes generales van a ser los mismos en las diversas opciones, no tienen por qué incluirse en una evaluación. Estos deberían incluirse si el objetivo del estudio es estimar el precio que hay que cobrar por brindar determinado servicio. En este caso hay que incluir los costes generales y utilizar algún método para asignar dicho costo al servicio. Para ello hay varios métodos, pero no hay que olvidarse a la hora de elegir que cuanto más importante es el ítem de costes para el análisis, más esfuerzo debe hacerse para estimarlo con exactitud. Se destacan cuatro métodos para asignar costes compartidos:

- Imputación directa (ignora la interacción de los departamentos generales). Imputa directamente cada coste general a los centros de costes finales.
- Imputación en cascada. Se asignan los departamentos generales de forma escalonada al resto de departamentos de estructura y a los centros de costes finales.
- Imputación en cascada con reiteraciones. Se asignan escalonadamente los departamentos generales a todos los demás departamentos de estructura y a los centros de costos finales. El proceso se repite varias veces para eliminar las cantidades residuales no imputadas.
- Imputación matricial o simultánea. (ajuste completo según interacción de los departamentos generales). Mediante un conjunto de ecuaciones lineales simultáneas proporciona la misma respuesta que el anterior pero con menos trabajo.

2.2.8 Valoración de los costes

Como ya vimos el valor del recurso se mide por el coste de oportunidad, medirlo presenta ciertas dificultades. Está demostrado y así lo muestran los manuales de economía que el coste de oportunidad se refleja en los precios de mercado. Sin embargo en el sector sanitario esto no resulta tan fácil puesto que hay recursos que no se compran ni se venden en el mercado y hay muchos productos utilizados en tratamientos sanitarios para los cuales no existe mercado. Recursos de este tipo son el tiempo invertido por los voluntarios, el tiempo dedicado por el paciente y sus familiares al tratamiento y el salario del personal sanitario el cual es muy distinto dependiendo de si es público o privado. Para este tipo de recursos al no tener precios de mercado hay que utilizar algún método para aproximar su costo. Para valorar el tiempo dedicado por los pacientes y/o sus familiares, depende de si el tiempo perdido es remunerado o es tiempo de ocio. En el caso de que fuera trabajo remunerado se puede aproximar su coste utilizando el salario de dicha persona. Para obtenerlos de una manera práctica se podría usar datos de un censo nacional para una persona de las mismas características del paciente. Si el tiempo perdido fuera tiempo de ocio no existe una metodología ampliamente aceptada para calcularlo, se podría aproximar por las retribuciones medias de individuos similares, por las tarifas medias que se pagan por las horas extras o hasta asignarle un costo cero a ese tiempo. La práctica más común es valorar como cero el tiempo libre perdido en el análisis base del caso, e investigar el impacto de las demás asunciones mediante un análisis de sensibilidad. Cuando los precios de mercado no se consideran fiel reflejo de los costes de oportunidad se tiene que recurrir a métodos de ajuste de dichos precios. Por ejemplo, lo que un hospital factura puede desviarse de sus costes si dicho hospital tiene un monopolio local. Dejar los precios sin ajustar introduciría sesgos sustanciales en el estudio.

2.2.9 Costes totales, costes medios y costes marginales

En cualquier proceso de producción podemos encontrar diferentes tipos de costes, tenemos los costes totales, los costos medios y los costos marginales. Los costos totales son la suma de los costes fijos que son los que no varían con la cantidad producida y los costes variables, que dependen del volumen de output. En el ámbito de la salud que es una actividad productiva que consiste en la prestación de un servicio sobre el consumidor o usuario, se utiliza como volumen de producción la cantidad de usuarios. Esto permite realizar un rápido cálculo de los costes medios por paciente.

A partir de los costes totales se pueden determinar dos nuevas categorías de coste, los costes medios y los costes marginales. Los primeros son el resultado de dividir el coste total por la cantidad producida. En nuestro estudio como la cantidad producida es el número de pacientes, el coste medio refleja el coste por paciente tratado. Los costes marginales miden el cambio en el total necesario para producir una unidad adicional de output, por lo tanto el coste marginal mide la variación que se registra en el coste total cuando varía el número de pacientes en una unidad.

Por las definiciones dadas de costes queda claro que la magnitud relevante a la hora de valorar la extensión de un programa sanitario es el coste marginal, no el coste medio por paciente.

Existen dos formas de calcular los costos marginales:

- Recogiendo datos de consumos individuales de los pacientes y estimando los factores que hacen variar los costes
- Mediante datos más agregados a los que se ajusta, mediante el análisis de regresión, un modelo estadístico.

El primer método es una forma de medir los datos directos, mientras que el segundo es una forma de estimar dichos costos utilizando datos históricos o de otras secciones del hospital.

A modo de ejemplo podemos ver que si se quieren obtener los costos marginales del servicio de lavandería de un hospital utilizando el método directo partiremos de la información disponible en los registros contables sobre el coste total de lavandería y el número de pacientes en el hospital. Los costes de lavandería se deberán descomponer en costes de mantenimiento, costes de energía, costes salariales y otros. Dichos costes se dividirían en fijos y variables. Por ejemplo, la amortización de las máquinas puede considerarse que no depende del número de pacientes. En cambio, el consumo de energía es claramente un coste variable. Una vez descompuestos los costes en fijos y variables podremos obtener una función de costes que permitirá relacionar los costes totales con la cantidad de pacientes y calcular así los costes marginales.

Otra posibilidad es que hubiera datos más agregados, por ejemplo, sobre gastos en lavandería para hospitales de diversas características –datos de *sección cruzada*–. Sería posible, entonces, poner en práctica el segundo método, el estadístico. Alternativamente, si se tuviese información referida a un mismo hospital a lo largo de varios años (datos de series temporales), también sería posible estimar una función de costes y con ello los costes marginales.

Otros costos que merecen un enfoque especial son los de capital, estos son los usados para adquirir los grandes activos fijos requeridos por el programa, generalmente equipo, edificios y terreno. Estos difieren de los gastos de funcionamiento en que representan inversiones en un único punto en el tiempo, muchas veces al principio del programa. Otra diferencia es que a veces no se los enumera en las cuentas o presupuestos de la organización porque se los ha financiado de antemano o porque resultaron de una donación y los presupuestos recogen solo los gastos que se irán a desembolsar periódicamente.

El coste de capital tiene dos componentes. Uno es el coste de oportunidad de los fondos ligados al activo, que es la oportunidad perdida de invertir dicha suma en alguna otra iniciativa que rindiera beneficios. Se suele valorar aplicando a la cantidad de capital invertido una tasa de interés. El segundo componente es la depreciación con el tiempo del activo en sí. En una evaluación económica existen varios métodos para medir y valorar los costos de capital. El que presenta mejores resultados es anualizar el desembolso de capital inicial durante la vida útil del bien, es decir calcular el coste anual equivalente. Otro método, alternativo pero menos exacto, es determinar el coste de amortización cada año con un método contable y el coste de oportunidad sobre el saldo no depreciado también cada año.

Al realizar un estudio económico hay que plantearse qué grado de exactitud o precisión dar a las estimaciones de los costes. Un factor fundamental a considerar es la importancia cuantitativa probable de cada categoría en la evaluación, esto quiere decir que si el coste que queremos valorar es el principal del estudio se debe tratar de estimar lo más cercano posible a la realidad, por el contrario un costo que no tenga un peso significativo en total de costes se podrá aproximar de una manera más general.

Hay distintos niveles de precisión para los cálculos y estos dependen de donde fueron obtenidos los datos para realizar dicho cálculo. Los menos precisos son los basados en per-diem o costes diarios promedios, los más precisos son los basados en micro-costes.

Los niveles de precisión ordenados desde el más preciso hasta el menos preciso son estos:

- Micro costes, se estima cada componente de uso de recursos y se deriva una unidad de costes para cada uno (por ejemplo, pruebas de laboratorio, días de hospitalización o fármacos).
- Grupo de casos, aporta el costo de cada categoría de caso o paciente del hospital. Toma en cuenta la duración de la estancia. La precisión depende del nivel de detalle con que se especifiquen los tipos de casos.

- Per-diem (o coste diario) específico por enfermedad, aporta el coste medio diario de los tratamientos en cada categoría de enfermedad.
- Per-diem (o coste diario) específico promedio, promedia el per-diem de todas las categorías de pacientes.

2.2.10 Ajuste por el tiempo y tratamiento de la incertidumbre

Para que una evaluación económica refleje las preferencias de los individuos, debemos realizar ajustes referidos al tiempo y la incertidumbre.

Se ha observado que las personas no son indiferentes al momento del tiempo en el que tienen lugar los costes y los beneficios. Esta desigual valoración que hacen los sujetos de las ganancias y de los costes, en función de cuál sea el momento del tiempo en que se producen, proviene de lo que en economía se denomina preferencia temporal. La conducta de los individuos en el mercado ha mostrado que esa preferencia temporal se cumple tanto en el caso de los beneficios como en el caso de los costes. La mayoría de la gente prefiere posponer los costes lo más posible y disfrutar de los beneficios cuanto antes; esto es así porque existen diversas razones: dar prioridad a vivir el presente; futuro incierto; expectativas de crecimiento a nivel económico, etc.

El fenómeno de la preferencia temporal además de referirse a cuestiones estrictamente monetarias; se extiende en general a todas las cosas que se consideren valiosas. Esto tiene significación para las evaluaciones económicas que comparan programas o intervenciones de perfiles temporales distintos.

Cuando dos programas tienen sus costes y beneficios repartidos a lo largo del tiempo es necesario introducir ajustes basados en la preferencia temporal, de modo que sean comparables; para ello se recurre al procedimiento del descuento que consiste en multiplicar las cantidades futuras por un factor de descuento, que depende de la tasa de preferencia temporal y de lo alejado en el tiempo que esté el momento en que se sufre el coste o se disfruta el beneficio. Con dicho procedimiento se logra expresar todos los valores futuros en su valor equivalente en el momento actual.

El cálculo se realiza de la siguiente de forma:

$$VA = \frac{VF}{(1+r)}$$

Siendo VA el valor actual, VF el valor en el futuro y r el tipo de interés.

Para conocer los costes totales asociados al uso de una tecnología sanitaria hemos de sumarlos todos, con independencia de cuándo se produzcan

La aplicación del procedimiento del descuento a cada uno de los componentes del flujo de costes asociado a un programa permite determinar el valor actual de los costes, del siguiente modo:

$$VA(C_i) = \sum_{t=0}^n \frac{C_i(t)}{(1+r)^t}$$

Donde los símbolos tienen el siguiente significado:

VA (C_i) = valor actual de los costes del programa i

C_i (t) = costes del programa i en el período t

r = tasa de descuento

n = duración del proyecto

La expresión anterior supone que todos los costes tienen lugar al comienzo de cada año y que la tasa de descuento es constante a lo largo del tiempo.

Las opciones principales para la elección de la tasa de descuento son:

- El coste social de oportunidad, que es la tasa verdadera a la que se renuncia en el sector privado.
- La tasa social de preferencia temporal, que es una medida de la voluntad colectiva de la sociedad de renunciar hoy a un consumo para obtener otro consumo mas grande mañana. Esto esta representado en la tasa de interés de una inversión libre de riesgo.

En cuanto a los resultados existen diferentes opiniones; por un lado están aquellos partidarios de la utilización de la misma tasa de descuento empleada para los costes, por otro están aquellos que sostienen que no se debe descontar en absoluto los resultados. En una posición intermedia están los que descuentan los resultados a una tasa distinta a la utilizada en el descuento de costes.

Una última dimensión de las preferencias que se debe incorporar al análisis es la que se refiere al riesgo y la incertidumbre. Los individuos no valoran por igual dos beneficios (o dos costes) si éstos presentan un riesgo distinto. Este problema del riesgo está muy presente en el uso de tecnologías sanitarias, ya que ocurre con frecuencia que los tratamientos más agresivos proporcionan una mayor ganancia (mayor efectividad) pero a costa de un riesgo también mayor.

El problema que genera la incertidumbre es que no permite estimar con certeza los costes y/o los beneficios, y por tanto la relación entre ambos. Esta incertidumbre puede tener un doble origen. Por un lado, puede existir incertidumbre acerca de los parámetros, esto ocurre cuando no puede conocerse con certeza cuáles son los verdaderos valores numéricos de tales parámetros y por otro lado, se puede enfrentar a la incertidumbre sobre el modelo, esto es, incertidumbre acerca de cuál es la forma óptima de combinar los parámetros.

La incertidumbre sobre el valor verdadero de los parámetros puede tener varias causas:

- En primer lugar determinados parámetros no pueden ser observados. Un ejemplo de esto es la efectividad a largo plazo en algunos tratamientos, cuyo conocimiento exigiría que la duración del estudio fuese muy larga y raramente se sigue a los pacientes de forma prolongada en el tiempo.
- Una segunda causa de incertidumbre se deriva de la ausencia de consenso teórico acerca del valor más apropiado para un parámetro. Por ejemplo, hay opiniones muy diversas sobre la forma de estimar el coste de oportunidad del tiempo perdido por pacientes o familiares que no están trabajadores, es decir aquellos individuos que no forman parte de la población activa, donde no existe un método indiscutido para valorar el tiempo perdido.
- En tercer lugar, puede existir incertidumbre en relación con aspectos básicos del tratamiento. Por ejemplo, puede que la epidemiología de la enfermedad, la conducta del médico o la adherencia al tratamiento sean poco conocidas.
- Otra fuente de incertidumbre son las posibles divergencias entre la población de la cual se han obtenido los valores de los parámetros y la población en la cual se quiere estimar el coste-efectividad.

Prácticamente cualquier parámetro incluido en el análisis es susceptible de provocar incertidumbre sobre el resultado de una evaluación económica. Dado que es imposible eliminar la incertidumbre, el objetivo ha de ser su incorporación al estudio.

El método más habitual para tratar el problema de la incertidumbre es el análisis de sensibilidad. La forma tradicional de análisis de sensibilidad es el análisis univariado. El modo de proceder consiste en modificar el valor de un único parámetro y observar cómo cambian los resultados. A continuación el procedimiento se repite con cada uno de los parámetros sujetos a incertidumbre (uno sólo cada vez), manteniendo el resto de parámetros constantes. Este análisis permite identificar los parámetros que resultan

más influyentes en los resultados finales y sirve para valorar el grado de robustez del análisis.

Si bien es el método más utilizado presenta dos problemas principales y dos razones por lo cual no es el método teóricamente más correcto. Uno de los problemas tiene que ver con el rango de variación razonable de un parámetro, el cual es determinado por el sentido común de quien realiza la estimación. El otro problema radica en determinar cuáles son las consecuencias del análisis de sensibilidad si la variación de los parámetros afecta en gran medida los resultados del estudio. Nuevamente se cae en la decisión y subjetividad del que realiza el estudio.

Una de las razones que lo desacreditan teóricamente es que los parámetros no son independientes entre sí, e incluso aunque lo fueran no suelen variar de forma aislada. La otra razón por la cual el análisis univariado no es la mejor opción desde un punto de vista teórico radica en el hecho de que lo que interesa en una evaluación económica es la relación entre los costes y los beneficios, normalmente expresada mediante un cociente (el ratio coste-efectividad), y la variabilidad de dicho cociente es mayor que la variabilidad independiente del numerador y el denominador por separado.

Existen varias alternativas al análisis univariado a la hora de tratar la incertidumbre. Una es el análisis multivariado, que consiste en modificar no sólo uno, sino varios parámetros a la vez. El problema es que, cuantas más variables se modifican al mismo tiempo, más complicada resulta la presentación de los resultados del análisis de sensibilidad. Una forma de análisis similar es el “análisis de escenarios extremos”, que combina los valores de los parámetros que producen la mejor y la peor razón coste efectividad (los valores más optimistas y los más pesimistas) para a continuación comprobar si la intervención es coste-efectiva incluso en tales escenarios extremos. Por último, el “análisis de umbral” identifica los valores críticos del parámetro (o de los parámetros) por encima o por debajo de los cuales las conclusiones de la evaluación cambian.

2.3 Análisis Coste-Efectividad

El análisis coste efectividad (ACE) es una forma de evaluación económica completa en la que se examinan tanto los costes como las consecuencias de los programas o tratamientos sanitarios. Dentro de este análisis se incluyen todos aquellos estudios de evaluación económica que optan por valorar los resultados en unidades no monetarias (unidades físicas o naturales). Estas unidades van desde medias de resultados intermedios de carácter clínico, por ejemplo milímetros de mercurio de presión arterial,

pasando por unidades más genéricas, casos detectados en un programa de cribaje, hasta medidas de resultado final, tales como muertes evitadas o años de vida ganados. El objetivo final es la obtención de un ratio de coste efectividad que exprese el coste por unidad de resultados asociado a cada programa (coste por año ganado, coste por caso detectado, etc.).

Para efectuar un ACE deben darse las siguientes condiciones:

- Que la intervención tengas un objetivo no ambiguo, y por tanto exista una dimensión clara sobre la cual evaluar la efectividad.
- Que aunque existan muchos objetivos se entiende que las alternativas de intervención los logran en igual medida.

Hay una cuestión metodológica importante a tener en cuenta para elegir la medida de efectividad: si debe estar siempre relacionada con un output sanitario final, como los años de vida ganados, o por el contrario puede tener que ver con un output intermedio, como los casos detectados o los pacientes adecuadamente tratados. Los outputs intermedios son aceptables pero debe procurarse establecer un nexo entre ellos y el output sanitario final, o mostrar que tienen cierto valor por sí mismos. En general, sin embargo, es mejor escoger una medida de efectividad relacionada con un output final.

Para quien analiza la relación costo efectividad es crucial disponer de datos sobre la efectividad de los programas o tratamientos evaluados. Una gran fuente de datos sobre efectividad es la literatura médica existente. Usarla plantea dos temas, su calidad y su relevancia. Al juzgar la relevancia de los resultados publicados en la literatura, conviene plantearse lo cercano de su propia situación a la de quienes publicaron los estudios clínicos. Factores importantes a considerar son la carga de casos de pacientes, la pericia de los medico y demás miembros del equipo, y la existencia de instalaciones de apoyo.

Aunque en términos ideales las evaluaciones clínicas deben incorporar datos sobre efectividad (y no sobre eficacia), podrían no estar disponibles, al menos en ensayos controlados. Sucede así en el caso de los fármacos donde el grueso de la investigación clínica se concentra en establecer su eficacia y seguridad a efectos de autorización.

En ausencia de buena evidencia clínica finalmente quien analiza la relación costo efectividad puede avanzar a base de asunciones sobre dicha evidencia, y efectuar luego un análisis de sensibilidad de los resultados económicos hacia las diversas

asunciones. En ciertos casos un ACE basado en la evidencia medica existente más un análisis de sensibilidad adecuado pueden obviar la necesidad de un ensayo clínico, costoso económicamente y en términos de tiempo. Tal es el caso en situaciones extremas donde una mejora de efectividad muy pequeña hiciera al nuevo tratamiento costo efectivo o incluso una alta efectividad del nuevo programa no lo hiciera costo efectivo.

Aunque los outcomes intermedios pueden tener un valor en sí mismos el analista económico debe escoger una medida de efectividad que esté relacionada con un outcome final. Aunque a veces se los puede obtener directamente de los ensayos clínicos tales datos normalmente requieren interpolación o ajustes adicionales.

A veces la literatura clínica disponible solo informa de resultados intermedios. Suele suceder así en los textos relacionados con la prevención, sobre todo por lo costoso de los estudios para estimar mejoras en los resultados finales en términos económicos y de tiempo. La única opción para el analista económico, aparte de efectuar el análisis costo efectividad usando un resultado intermedio es establecer un vínculo con otro final. El éxito de tal enfoque depende de en qué medida el vinculo entre outcome intermedio y final este establecido.

En algunos casos en que el tamaño del riesgo relativo comparando individuos con y sin el factor de riesgo es grande, puede ser factible establecer tal vinculo con estudios observacionales o de caso control. En muchas situaciones puede ser necesario establecerlo mediante estudios de metodología más potentes como los de intervención asignándole aleatoriamente los sujetos a los grupos de tratamientos.

El analista económico debe hacer una de estas cosas cuando efectúa un ACE con datos de efectividad relacionados con un fin intermedio:

- defender el valor o relevancia clínica propias del resultado intermedio
- estar seguro de que la investigación previa dejo adecuadamente establecido el vínculo entre los outcomes intermedio y final.

Los cambios de productividad deben incluirse dependiendo del punto de vista del análisis. Incluir estos cambios como costes o consecuencias cuando se adopta un punto de vista social genera polémica y preocupaciones. La primera tiene que ver con su medición, lo típico es estimar estos cambios basándose en los ingresos brutos de las personas empleadas. Suele argumentarse que estas valoraciones sobreestiman el verdadero coste para la sociedad de apartar a los individuos de la fuerza de trabajo, ya

sea por su enfermedad o para recibir asistencia sanitaria. En ausencias a corto plazo las pérdidas de producción podría compensarlas el trabajador a su vuelta al trabajo o sus colegas. Ante ausencias de larga duración lo normal es que el patrono contrate un sustituto. La cantidad de productividad perdida depende del tiempo y el coste de organizar el remplazo y mas en general de los ajuste resultantes en la economía. La segunda preocupación versa sobre el doble recuento especialmente en las ganancias de productividad. Si el valor de la mejora en salud estimada en un determinado estudio ya incluye el de la subsiguiente mejora de productividad no debe estimarse el valor de tal ítem. La tercera preocupación tiene que ver con los objetivos y las perspectivas al evaluar económicamente. Cuando la medida del beneficio en una evaluación económica es específica de la salud el costo de oportunidad de unos recursos sanitarios escasos se define solo en términos de la salud renunciada. De ahí se deduce que en el contexto del ACE el coste de oportunidad de interés lo determina el mejor uso alternativo de pequeños incrementos del presupuesto sanitario total y no los costes de oportunidad en ninguna otra parte de la economía. Entonces incluir otros costos no sanitarios como el tiempo de los pacientes o el voluntariado genera confusión. Aunque en muchas evaluaciones económicas sanitarias la medida de beneficio del denominador suele ser específica de la salud no es bueno que los análisis económicos refuercen fronteras presupuestarias artificiales limitándose solo a los costos sanitarios. En resumen las evaluaciones económicas sanitarias deben tener en cuenta el punto de vista social siempre que resulta posible, aunque en ocasiones haya dificultades analíticas que impidan medir y valorar plenamente todos los costes y consecuencias en términos monetarios.

La cuarta preocupación es que al incluir en la evaluación los cambios de productividad esto plantea cuestiones de equidad, para lo cual se plantean las siguientes medidas:

- expresando los cambios de productividad como días de trabajo perdidos o ganado en vez de cómo una cantidad de dólares
- usando para valorar dichos cambios de productividad una tasa salarial general en vez de los salarios reales de los individuos afectados por el programa sanitario en evaluación.

Dada la controversia alrededor de la inclusión y estimación de los cambios de productividad se recomienda lo siguiente a la hora de presentar los resultados de un análisis coste efectividad:

- Informar sobre los cambios de productividad separadamente, de modo que quien deba tomar la decisión pueda escoger si incluirlos o no.
- Informar sobre las cantidades separadas de los precios usados para valorarlas.

- Plantearse si los ingresos reflejan adecuadamente el valor de la producción perdida excedentaria y si sería más válido un enfoque basado en los ajustes necesarios para restaurar la productividad.

Puesto que para el ACE es necesario descontar los costes a los valores actuales y como el análisis considera asimismo los efectos ¿deberían descontarse éstos también?

Esta es una pregunta que ha generado controversia aunque en muchos ACE`s no tiene cabida puesto que los efectos ocurren en un periodo de tiempo muy corto.

Algunas razones existentes para no descontar los efectos son:

- Que a diferencia de los recursos, la idea de individuos invirtiendo en salud o negociando flujos de años saludables es poco concebible
- Descontar los años de vida ganados en el futuro da menos peso a las generaciones siguientes a favor de la presente
- La evidencia empírica sugiere que los individuos descuentan la salud a tasa distintas de cómo descuentan los beneficios monetarios

Existen sin embargo argumentos de cierto peso a favor de descontar además de los costos los efectos, y son los siguientes:

- Dejar los efectos sin descontar mientras se descuentan los costes o descontar unos y otros a tasa distintas puede generar incongruencias de razonamiento.
- No descontar los efectos conduce a conclusiones bastante imposibles, por ejemplo un programa sanitario concreto que proporcionase un beneficio en salud, todos y cada uno de los años del futuro, valdría la pena cualquiera que hubiese sido la suma de capital inicial.
- Las inversiones en salud y el comercio de la salud a lo largo del tiempo son concebibles. Esto es que los individuos pueden transaccionar reducciones en su estado de salud u otros bienes y servicios ahora por épocas más sanas en el futuro y viceversa.
- Conceder menos peso a las generaciones futuras podría conducir a diferir las decisiones cualquiera fuese el momento en que se las plantease y por lo tanto no incorporar nunca la tecnología sujeta a estudio.
- Tratar los proyectos sanitarios diferentemente de los de otros sectores de la economía puede generar inconsistencia de asignación global de recursos.

El peso de la argumentación apunta a descontar los efectos sanitarios ocurridos en el futuro aunque está en marcha mucha investigación teórica y empírica sobre a qué tasa descuentan los individuos. La sugerencia correcta según la doctrina actual sería tratar

los efectos igual que los costes y descontarlos a la misma tasa. Es recomendable sin embargo plantear todos los costes y consecuencias en los años en que ocurren y presentarlos sin descontar para que otras personas puedan si lo desean aplicar tasas de descuento distintas.

El análisis de sensibilidad es el principal método con el cual los analistas tienen en cuenta la incertidumbre al evaluar económicamente. Se usa este tipo de análisis porque algunos datos son determinísticos, lo que quiere decir que pueden ser conocidos únicamente como estimación puntual.

En una evaluación económica hay varias fuentes de incertidumbre. Primero, podría no disponerse de datos, requiriéndose suposiciones informadas. Segundo, podría disponerse de estimaciones, pero saberse que son imprecisas. Tercero, podría haber controversia metodológica, o haberse incorporado al estudio juicios de valor. A su vez el analista podría usar el análisis de sensibilidad para explorar la extrapolación de los resultados del estudio a otros entornos.

En general, el análisis de sensibilidad implica tres pasos:

- Identificar para qué parámetros inciertos se requiere un análisis de sensibilidad.
- Especificar el rango plausible sobre el cual se piensa que varían los factores de incertidumbre.
- Calcular los resultados del estudio en base a combinaciones de la mejor suposición, la estimación más conservadora y la menos conservadora.

2.3.1 Identificar los parámetros inciertos

En principio todas las variables del modelo son candidatas potenciales a un análisis de sensibilidad. Aunque hay algunas razones que hacen que el analista pueda excluirlas del análisis de sensibilidad. Por ejemplo, que se conozcan con absoluta certeza las estimaciones del parámetro, o que un análisis preliminar mostrase que incluso permitiendo a la variable variar sobre un rango amplio, su impacto sobre los resultados globales del estudio es mínimo.

2.3.2 Especificar el rango plausible

Una debilidad frecuente en las evaluaciones económicas es que aunque incluyen un análisis de sensibilidad, no aportan las razones para especificar los rangos plausibles de las variables. Un rango plausible puede darse, revisando la literatura, consultando opiniones expertas o usando un intervalo de confianza especificado en torno a la media. El usuario de estudios económicos debe valorar la justificación dada de de los

rangos plausibles, puesto que sino corre el riesgo de llegar a conclusiones equivocadas, puesto que puede decir que el resultado es muy robusto pero los rangos elegidos para que las estimaciones varíen son muy pequeños.

2.3.3 Calcular los resultados del estudio

La forma más simple del análisis de sensibilidad es el análisis univariante. Se varían las estimaciones de cada parámetro uno a uno y se investiga el impacto de hacerlo sobre los resultados del estudio.

Una forma más sofisticada de es efectuar análisis multivariante. Reconoce que más de un parámetro es incierto y que dentro de su rango especificado, cada uno puede variar. Este último es más realista pero el número de combinaciones potenciales se hace muy grande.

Otro abordaje es usar un análisis de escenario. Consiste en construir una serie de escenarios representando un subconjunto del potencial análisis multivariante. Es muy común incluir uno con el caso base (mejor suposición), el más optimista (mejor caso) y el más pesimista (peor caso).

Por último, otro enfoque sería, efectuar un análisis del umbral. Se identifica el valor crítico de uno o varios parámetros centrales en la decisión. Luego el analista valoraría que combinaciones de estimaciones del parámetro causarían que se excediese el umbral. Alternativamente, cabría definir los valores umbral de aquellos parámetros que harían al programa demasiado costos o no coste efectivo. Correspondería entonces a los responsables de tomar decisiones juzgar si era probable o no que se superasen determinados umbrales.

Dado que la mejora de la calidad de vida relacionada con la salud es uno de los principales beneficios económicos del tratamiento, necesita claramente ser incorporada en la evaluación. En el análisis coste-efectividad se comparan los costos relativos de los tratamientos con sus consecuencias relativas medidas en unidades naturales. Por lo tanto cabe la interrogante de si en el denominador de los análisis coste-efectividad es posible usar escalas de calidad de vida relacionada con la salud, sola o junto a otras medidas de éxito de la terapia, como los años de vida ganados.

2.3.4 Tipos de escala de calidad de vida relacionada con la salud

Hay tres tipos principales:

- Medidas basadas en la preferencia
- Medidas específicas

- Perfiles de salud en general

Las medidas específicas se centran en resultados de salud específicos para una enfermedad, una patología o una población de pacientes concreta. Suelen concentrarse en las dimensiones de la calidad de vida más relevantes para la enfermedad en cuestión.

Las principales ventajas de estas medidas son que al estar centradas sobre un aspecto, tienen más probabilidad de responder a cambios en la situación de los pacientes, y que serán vistas probablemente como más relevantes para los pacientes y los médicos, por lo que serán mejor aceptadas. Su principal desventaja, desde el punto de vista del economista, es que no aportan medidas globales de calidad de vida y por tanto no se las puede usar para comparar la relación coste-efectividad de programas en diferentes áreas de enfermedad.

Los perfiles de salud general por el contrario son medidas globales de la calidad de vida relacionada con la salud. Es característico que incluyan consideraciones sobre la capacidad física de funcionar, la posibilidad de auto-cuidarse, el estado psicológico, el nivel de dolor o molestias y el grado de integración social. En principio, por tanto se pueden aplicar a distintas poblaciones de pacientes y en áreas de enfermedad diferente. La principal ventaja de estas escalas es que se han aplicado masivamente y han demostrado ser fiables y válidas. En algunas situaciones sin embargo pueden mostrar menos capacidad de respuesta al cambio que las medidas específicas por enfermedad.

Usar estos instrumentos como medida de outcome presenta varias desventajas desde el punto de vista del economista. Esto es así, porque no producen una única puntuación de calidad de vida sino un perfil de puntuaciones a lo largo de los diversos dominios del instrumento. Ello comporta la imposibilidad de comparar directamente una mejora en una dimensión con otra, o comparar entre sí diversos programas que producen outcomes de diferente tipo. En segundo lugar, dado que en general las puntuaciones de los instrumentos no se basan en las preferencias de los individuos por los varios outcomes posibles, no está claro que puntuaciones más altas se asocien necesariamente a outcomes mas preferidos. Por último, al no estar las puntuaciones de los elementos calibrados en una escala adecuada, no puede usarse para combinar calidad de vida con cantidad de vida.

Las evaluaciones económicas que usan medidas específicas o perfiles de salud general son ejemplos sofisticados del análisis coste-efectividad, por lo tanto no dicen

nada sobre el valor de las consecuencias sobre la salud generada por lo que sirven para preguntas más restrictivas del tipo: ¿para una categoría dada de pacientes, es mejor el tratamiento A o el B?.

Al usar medidas específicas o de perfil de salud en una evaluación económica, el analista debe plantearse las siguientes cuestiones:

- ¿Está reconocida la medida como clínicamente relevante en las áreas de enfermedad de interés?
- ¿Ha sido validada para su uso en esta enfermedad o en una población de pacientes similar?
- ¿Existe una interpretación ampliamente aceptada sobre qué constituiría un cambio cuantitativamente importante en la dimensión medida de la calidad de vida relacionada con la salud?

La comparación idónea entre dos programas o intervenciones sanitarias debe hacerse en términos del ratio del coste-efectividad incremental.

El análisis coste-efectividad es una modalidad de evaluación económica completa en que se consideran tanto los costes como las consecuencias. Ha sido muy popular hasta la fecha y constituye un abordaje verdaderamente útil cuando la terapia tiene un objetivo único e inequívoco. Sin embargo, muchos programas sanitarios poseen objetivos y outcomes múltiples con lo que la asignación de preferencia o valores a estos últimos se convierte central para la evaluación.

2.4 Análisis Coste-Beneficio

El rasgo que distingue entre sí las técnicas de evaluación económica es su forma de valorar las consecuencias de los programas sanitarios.

El análisis Coste-Beneficio requiere hacerlo en unidades monetarias, permitiendo así al analista comparar directamente los diferenciales de costes y consecuencias de los programas en unidades de medición computables.

El análisis coste-efectividad (ACE) compara los costes adicionales que supone una tecnología con los resultados incrementales que proporciona, medidos estos últimos en unidades no monetarias (unidades físicas o naturales) que van desde medidas clínicas muy específicas hasta medidas más genéricas como años de vida ganados o casos detectados.

El análisis busca identificar si los beneficios de un programa exceden sus costes.

El ACB es una evaluación económica completa, pues exige medir y valorar los outputs del programa.

Muchos estudios declaran ser un ACB cuando en realidad son comparaciones de costes sin intentar valorar en términos monetarios los beneficios, este tipo de formulaciones pueden inducir al error al asignar recursos, pues solo se muestran como aceptables aquellos programas que generan ahorros de costes.

Con este tipo de Evaluación la pregunta que nos hacemos es si el programa vale la pena.

El problema principal de los estudios de coste-efectividad está en interpretar las ratios en el contexto de la toma de decisiones sobre asignación de recursos.

Es decir, la dificultad radica en decidir cuándo vale la pena aplicar una tecnología sanitaria nueva a la vista de su ratio incremental coste-efectividad.

Es frecuente en Asistencia Sanitaria que al momento de la evaluaciones económica no se cuenten con todos los datos completos de todas las alternativas lo que genera que no se puedan evaluar simultáneamente todas las alternativas, es por esto, que la toma de decisiones se efectuó una a una, en este contexto hace discutible que el ACB aporte ventajas sobre el ACE y el ACU.

En circunstancias de no dominancia en que el programa nuevo produce outcomes mejores a un coste adicional, el ACE y el ACU indican el precio de conseguir una meta, sea el coste incremental de una año de vida ganado, el de un caso de enfermedad detectada o el AVAC conseguido, pero ninguno de ellos puede decir si dados los coste de oportunidad los recursos consumidos, vale la pena conseguirlo.

Aunque en todo el proceso de evaluación tanto el ACE y el ACU, evitan valorizar los resultados, en última instancia para adoptar cualquier decisión de asignación de recursos con datos de ACEs o ACUs, quien se encargue de tomarlas debe asignar a los outcomes de salud así como a cualquier otro beneficio del programa deberá otorgarle un valor monetario.

La diferencia filosófica fundamental entre el ACB y estas evaluaciones es que tanto el ACE como el ACU se basan en una filosofía de toma de decisiones donde los responsables revisan los resultados y deciden sobre los valores relativos asignados a los programas y fines que compiten entre sí.

En cambio, el fundamento filosófico del ACB radica en los principios de la economía del bienestar, por los cuales la fuente relevante de los valores son los consumidores individuales.

El ACB tiene una visión más amplia que el ACE y el ACU, es por esto que se ha utilizado para comparar programas sanitarios con los de otros sectores, no se limita solo a los programas dentro de la atención sanitaria.

Por el contrario los ACE/ACU, necesariamente están restringidos a comparar los programas sanitarios que producen unidades similares de outcomes, tratan sobre cuestiones de eficiencia de producción y sus outcomes se restringen a los beneficios en salud.

El ACB, tiene un alcance más amplio, pudiendo informar temas de eficiencia de asignación, pues establece valores relativos a metas de salud y no salud para determinar cuales procede a conseguir dado el uso alternativo de recursos, determinando con ello que programas merecen la pena.

Los ACE/ACU suelen centrarse en el cliente de modo más estricto, no captan los efectos, positivos y negativos, originados en otras personas, mientras que el ACB si puede cuantificarlo mediante técnicas como disposición a pagar.

2.4.1 Asignación de valores monetarios a los resultados de salud

Mediante tres formas:

- 1) El capital humano
- 2) Las preferencia reveladas
- 3) Las preferencias de la disposición a pagar (valoración contingente).

1) El enfoque del capital humano

Pondera monetariamente el tiempo sano mediante tasas retributivas de mercado y valora el programa en términos del valor presente de las ganancias futuras.

Existen varias dificultades de medición:

En primer lugar, en los mercados laborales suelen haber imperfecciones, inequidades como la discriminación por raza o genero.

En segundo lugar, si se hace el estudio sobre una perspectiva social, el analista deberá considerar el valor del tiempo sano no vendido a cambio de la retribución, esto plantea el problema de cómo se ponen los precio a recursos que no están en el mercado.

Se criticó el enfoque del capital humano, ya que señaló que el método de evaluación no era consistente con los principios de la economía del bienestar por ofrecer una visión acotada de las consecuencias de utilidad d un proyecto, restringidas a sus impactos sobre la productividad del trabajo. La noción de valor más fundamental y relevante en economía del bienestar es que los consumidores están dispuestos a sacrificar algo por ello.

Se planteó que lo que debía valorarse eran más bien las transacciones dinero versus riesgo para salud.

Surgieron dos tipos de estudios, los de preferencia revelada y los de preferencia formulada, este ultimo método de encuesta llamado valoración contingente.

2) Estudios de preferencia revelada

Se basa en realizar un acuerdo entre las preferencias del individuo sobre el valor de un riesgo para la salud aumentado como lesionarse en el trabajo, y una renta aumentada, que representa todos los demás bienes y servicios que la persona podría consumir.

La fortaleza de este enfoque es basarse en elecciones reales el consumidor que implican salud frente a dinero y no en escenarios hipotéticos y declaraciones de preferencia.

Una debilidad es que los valores han variado mucho y parece que las estimaciones son muy específicas de cada contexto y empleo.

3) Estudios de valoración contingente

Usan métodos de encuesta para presentar a los entrevistados los escenarios hipotéticos sobre el problema o programa que se evalúan.

Se pide a los consumidores plantearse cuanto estarían dispuestos a pagar y, por tanto, a sacrificar en términos de otros bienes, por los beneficios del programa si estos estuviesen en el mercado.

2.4.2 Disposición de pagar (DPP)

La revisión de los estudios que valoran en dinero los beneficios de los programas sanitarios indican que la mayoría de ellos usan la disposición para pagar (DPP) en el contexto de introducir un programa y compensando la variación.

Se trata de una técnica de medición, y que lo que determina su utilidad para el análisis coste-beneficio es como y porque se aplica.

DPP global contra DPP restringida

De un programa de asistencia sanitaria pueden surgir tres grandes categorías de beneficios:

- Beneficios intangibles, son el valor de salud mejorada per se para el consumo individual a partir de un programa.
- Costes de atención sanitaria futura evitados.
- Output productivo incrementado a consecuencia de la mejora del estado de salud.

Una perspectiva restringida sería usarla solo para valorar los componentes del beneficio para los cuales no hubiera valores monetarios partiendo de otras fuentes del mercado. En este enfoque, mientras los estimados de la DPP se limitan a cuantificar el valor monetario de los cambios en la salud per se, los ahorros en costes asistenciales futuros y las ganancias de producción se valoran usando precios de mercado. Por ejemplo, la decisión de comprar una medicación contra el resfriado, más cara pero más efectiva, sin receta en una farmacia. La decisión y la disposición a pagar de un consumidor estarían movidas no solo por los beneficios en salud previstos, sino en parte también por los costes ahorrados de la medicación que ya no debería comprar.

Una perspectiva global el propósito del estudio de valoración es aprender como valoraría el consumidor individual un programa sanitario concreto en un mundo donde para todos los bienes y servicios se hallasen operativos mercados privados y precios señalados.

A modo de conclusión podemos afirmar que este tipo de evaluación, es la técnica más potente ya que encara y analiza de manera directa cuestiones de eficiencia distributiva, algo que otras técnicas no logran.

Esto lo logra el analista luego de sortear las dificultades que se le presentan en la asignación de valores monetarios a los beneficios de los programas.

2.5 Análisis Coste-Utilidad

Como se mencionó anteriormente, el análisis de coste-utilidad se centra particularmente en la calidad del outputs o resultados.

2.5.1 Diferencias con el análisis de coste-efectividad

Si bien existen muchas similitudes entre los dos tipos de análisis, en el análisis de coste-efectividad se comparan los incrementos de los costes de los programas con

sus efectos incrementales en la salud; los cuales generalmente se expresan como coste por unidad de efecto. Por el contrario, en el análisis de coste-utilidad se comparan los incrementos de los costes de los programas con el incremento de mejora de la salud atribuible a los mismos, midiendo esta mejora en años de vida ganados ajustados por calidad (AVACs) o en años de vida sana equivalentes (AVSE).

De lo anterior se desprende que si bien estos dos métodos son similares en cuanto al análisis de los costos, difieren en los outputs o resultados obtenidos. Los resultados en el análisis de coste-efectividad son únicos, específicos y no están valorados; en cambio en el análisis de coste-utilidad pueden ser únicos o múltiples y están valorados.

Ambos análisis necesitan datos sobre efectividad válidos, pero en el caso del análisis de coste-utilidad únicamente sirven aquellos datos del outputs final (por ejemplo: vidas salvadas y días de incapacidad evitados) que puedan medirse en término de las medidas requeridas para este análisis (años de vida ganados ajustados por calidad). Los datos que tratan sobre outputs intermedios, no son de utilidad para este análisis (casos detectados, pacientes adecuadamente tratados, entre otros).

El análisis coste-utilidad es un método capaz de combinar outputs distintos en un output único, compuesto; permitiendo de este modo realizar comparaciones entre programas muy diferentes entre sí. Asimismo, este análisis aporta un método para valorar los outputs, ponderando más a los de mayor importancia.

El análisis coste-utilidad permite incorporar cambios en cantidad como en calidad de vida. Al momento de realizar el ajuste según calidad, se toma en cuenta la discapacidad de las personas sobre cada uno de los estados de salud posibles, incorporando de este modo las preferencias de los consumidores (utilidades).

2.5.2 Utilización del análisis coste-utilidad

Se debe usar este análisis cuando:

- La calidad de vida es el output importante. Es decir cuando se están comparando programas que no afectan la mortalidad sino que lo importante es ver como mejoran o no la calidad de vida de los pacientes.
- La calidad de vida relacionada con la salud es un output importante. Es decir cuando se evalúa no solo la supervivencia sino también la calidad de la misma.

- Se afecta tanto la calidad como la cantidad en un output común que combine ambos efectos. Es decir cuando se evalúan tratamientos que a largo plazo mejoran la cantidad y calidad de vida pero disminuyen la calidad durante su aplicación.
- Se comparan programas que tienen outputs diferentes y se quiere para comparar una unidad común de outputs
- Se quiere comprar un programa con otros ya evaluados mediante el análisis coste-utilidad.

No se debe usar este análisis cuando:

- Se tienen únicamente datos sobre outputs intermedios que no pueden convertirse en medidas como años de vida ajustados por calidad.
- Surge de los datos de efectividad que los distintos programas son igual de efectivos en cuanto a los aspectos relevantes para los consumidores; aquí basta con realizar un análisis de minimización de costes.
- Los datos de efectividad muestran que el nuevo programas es más efectivo y menos costoso, aquí no hace falta realizar ninguna comparación.
- Se entiende que el coste extra de obtener y usar los valores de utilidad no es costo-efectivo en sí. Es decir cuando el coste que implica incorporar en el análisis los valores de utilidad no se justifica en relación a los resultados que se obtendrían.

2.5.3 Utilidad, valor y preferencia

El término utilidad en sentido amplio, se considera sinónimo de preferencia; cuanto más preferible es un output, mas utilidad asociada tiene. Sin embargo, los términos utilidad, valor y preferencia, poseen diferencias entre ellos.

Preferencia es el término amplio que define todo el concepto, mientras que utilidades y valores son distintos tipos de preferencias. Los resultados que se obtengan dependen de cómo se midan las preferencias.

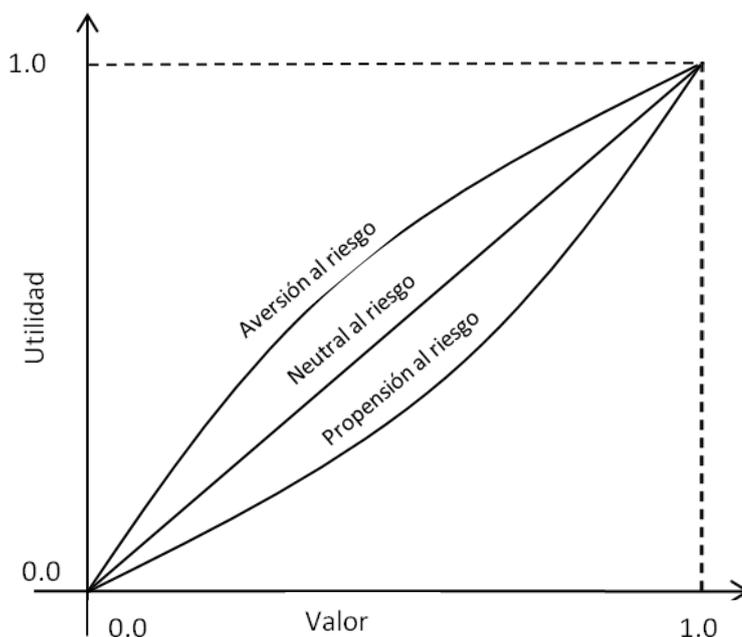
En el proceso de medir las preferencias existen dos aspectos claves:

- La forma de enmarcar la pregunta, principalmente si los outputs en ella son ciertos (valores) o inciertos (utilidades).
- La manera de pedir al sujeto que responda, si se le pide que haga una escala introspectivamente o se le pide elegir.

La diferencia entre las dos formas de preguntar es que en el método de la certeza no se toma en cuenta la actitud de riesgo del sujeto, mientras que en incertidumbre si se hace.

Los tres tipos genéricos de actitud de riesgo relativo pueden graficarse de la siguiente manera:

Gráfico 1



Las personas de acuerdo a su actitud al riesgo se clasifican en tres tipos: Adverso al riesgo, neutral al riesgo o tomador de riesgo. Adverso al riesgo es una persona que se aparta de las alternativas riesgosas en favor de las menos riesgosas; neutral es cuando la persona es indiferente y tomador de riesgo es cuando elige las alternativas más riesgosas.

2.5.4 Medición de las Preferencias

Las tres técnicas más utilizadas para medir las preferencias de los individuos por estados de salud son: la escala de posición y sus variantes, el juego estándar y la equivalencia temporal.

1) Escala de categorías, graduación de categoría, escala análoga visual

Lo primero que se hace es pedir a los sujetos que realicen una lista ordenando los outputs de salud en orden descendente de acuerdo a su preferencia.

En segundo lugar se los coloca en una escala de modo que los outputs con igual preferencia queden unos juntos a los otros y los que posean distinta preferencia queden unos lejos de los otros. Al realizar la escala, se debe comprar las diferencias de deseabilidad entre los outputs y en función de ello se determinan los intervalos. Por ejemplo si la diferencia de deseabilidad entre dos outputs A y B es el doble de grande que la diferencia entre otros dos outputs C y D, el intervalo entre A y B también debe ser el doble de grande.

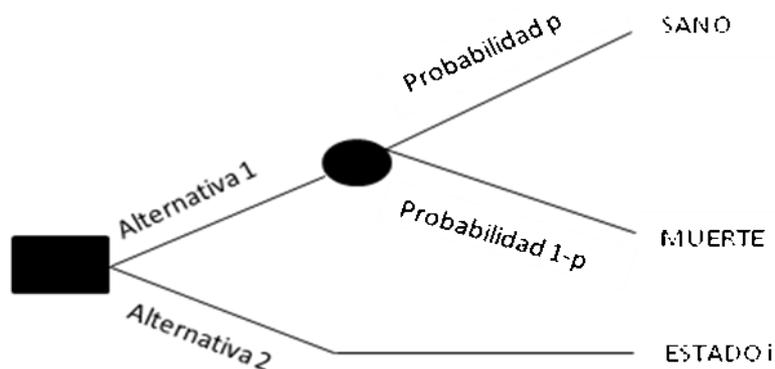
Existen diferentes variantes al momento de construir la escala, se puede utilizar una escala numérica (escala de posición), utilizar categorías (escala de posición en categorías o graduación de categorías), o simplemente utilizar una línea con cierta longitud en la cual se ubican los diferentes outputs (escala análoga visual). Muchas veces estas técnicas se utilizan en forma conjunta.

2) Juego estándar

Este método ha sido ampliamente utilizado en el campo del análisis de la decisión. Este método se utiliza para medir estados crónicos de salud preferidos a la muerte. Al sujeto se le ofrecen dos alternativas donde la primer alternativa es un tratamiento cuyos resultados pueden ser la salud perfecta y vive durante otros "t" años o muere inmediatamente, asignando una probabilidad "p" y "1-p" respectivamente. La segunda alternativa tiene como único resultado crónico "i" de por vida (t años).

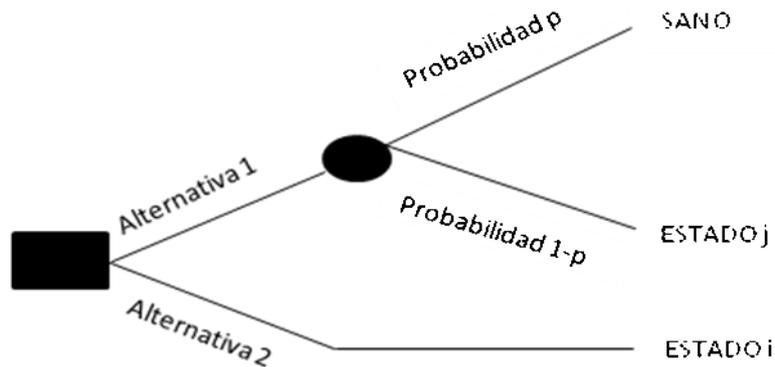
Luego, se va variando la probabilidad "p" hasta que el sujeto se muestre indiferente entre las dos alternativas; en este momento la puntuación de preferencia requerida para el estado crónico "i" durante el tiempo "t" es la probabilidad "p" ($h_i = p$). Se procede a medir h_i sobre una escala de utilidad donde la salud perfecta para "t" años es 1,0 y para la muerte inmediata es 0,0.

Gráfico 2



Este método también se utiliza para medir las preferencias por unos estados de salud temporales frente a otros, midiendo los estados intermedios "i" respecto al mejor estado (sano) y al peor estado (transitorio j). Cabe destacar que todos los estados deben durar lo mismo (t), seguidos de un estado común generalmente el sano.

Gráfico 3

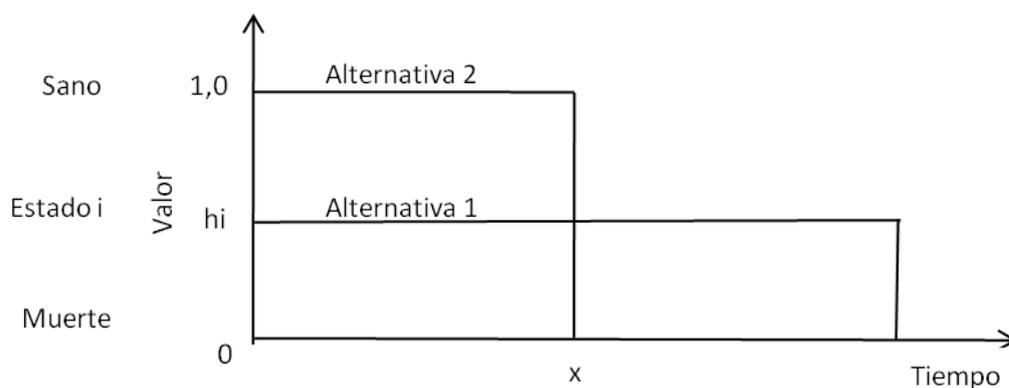


3) Equivalencia temporal

Originariamente se desarrolló esta técnica como un instrumento sencillo, fácil de administrar, dando puntuaciones comparables al juego estándar. Esta técnica también se utiliza para medir un estado crónico de salud considerado mejor que la muerte. Aquí también se ofrecen dos alternativas al sujeto: la primera alternativa es el estado "i" durante el tiempo "t" seguido de la muerte (siendo t la expectativa de vida de un individuo con la patología crónica); la segunda es mantenerse saludable durante el tiempo $x < t$, seguido de la muerte.

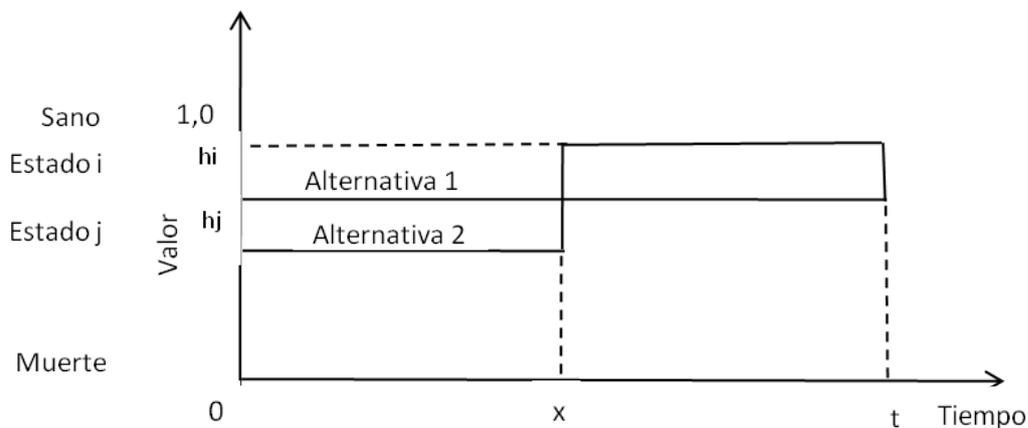
Luego se va modificando el tiempo "x" hasta que el sujeto es indiferente entre las dos alternativas, aquí la puntuación de preferencia requerida para el estado "i" es $h_i = x/t$.

Gráfico 4



También pueden medirse preferencias por un estado de salud transitorio respecto de otro, midiendo los estados intermedios “i” respecto del mejor (sano) y del peor (estado transitorio “j”). Las dos alternativas que se le plantean al sujeto son: El estado transitorio “i” durante el tiempo “t” (siendo t la duración de los estados transitorios), seguido de saludable; o el transitorio “j” durante el tiempo $x < t$ y luego saludable (“j” no tiene porque ser el peor estado, siempre y cuando sea peor que “i”). Aquí también se va variando el tiempo “x” hasta que las dos alternativas son indiferentes para el sujeto.

Gráfico 5



2.5.5 Sistemas de clasificación de estados de salud multi-atributos con medidas de preferencia

Actualmente para medir preferencias por estados de salud, se utilizan sistemas multi-atributos pre-puntuados. Los principales son: el de la Calidad de Bienestar (QWB), el EuroQol (EQ-5D) y el Índice de Utilidades de Salud (HUI).

Calidad de Bienestar (QWB)

Este sistema clasifica a los pacientes según cuatro atributos: movilidad, actividad física, actividad social y complejo síntoma-problema. En el caso de que el paciente presente muchos síntomas o problemas, se utiliza el que le resulte más indeseable.

La función de puntuación se encuentra en una escala de preferencia que va de 0,0 (muerte) a 1,0 (plena salud). Se toma una muestra aleatoria del público en general al cual se le pide posicionar un día en los diversos estados dentro de la escala antes mencionada.

EuroQol (EQ-5D)

Este sistema actualmente incluye cinco atributos: movilidad, auto-cuidado, actividad habitual, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada atributo tiene tres niveles: ningún problema; algunos problemas; problemas mayores, hasta definir 245 posibles estados de salud. Se tomó una muestra aleatoria para determinar las preferencias en la función de puntuación, cuya escala de valores va de 0,0 (muerte) a 1,0 (salud perfecta).

2.5.6 Índice de utilidades de salud (HUI)

Existen tres tipos de sistemas HUI: el HUI 1, el HUI 2 y el HUI 3, contando cada uno con un sistema de clasificación de estado de salud y una o más fórmulas de puntuación que se basan en preferencias del público en general y sobre la escala que va de 0,0 (muerte) a 1,0 (salud perfecta).

El HUI 1 se basó en parte en el sistema QWB y contiene cuatro atributos: función física (incluida movilidad y actividad física); función de rol (incluyendo auto-cuidado y actividad de rol); función socio-emocional (incluyendo bienestar emocional y actividad social) y problemas de salud.

El HUI 2 contiene seis atributos: capacidad sensorial y de comunicación (incluidas visión, audición y habla); felicidad; capacidad de auto-cuidarse; dolor o molestias; capacidad de aprender; y capacidad de actividad física.

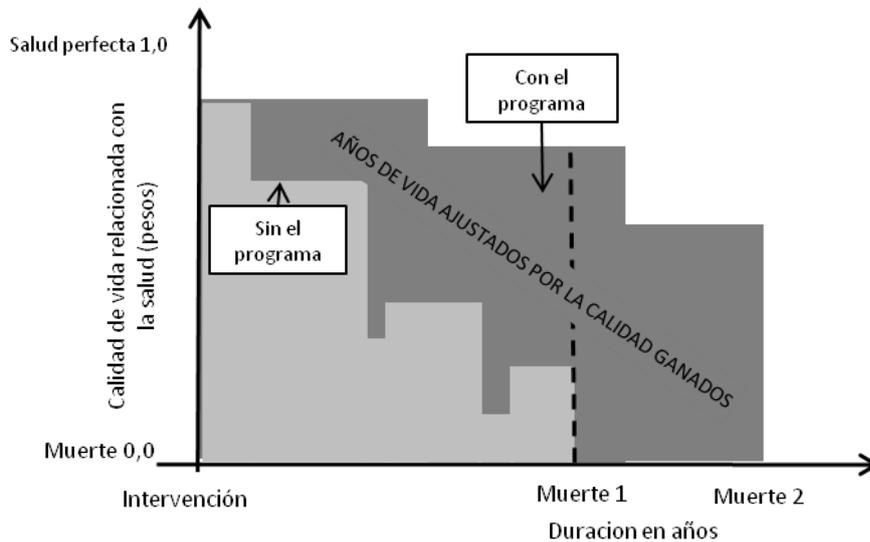
El sistema HUI 3 está basado en el sistema HUI 2. En este sistema se aumentó la independencia estructural de los atributos. Un atributo es estructuralmente independiente de otros si es posible que un sujeto funcione a cualquier nivel del mismo, independientemente de los demás. El HUI 3 logró la independencia estructural entre los atributos, logrando que todas las combinaciones de niveles del sistema sean posibles.

2.5.7 Años de vida ajustados por calidad (AVACs)

El AVAC es una medida del output en salud que puede captar simultáneamente ganancias de calidad (reducir la morbilidad) y de cantidad (mortalidad) combinando ambas en una única medida en función de la deseabilidad relativa de los distintos outputs.

A continuación se presenta gráficamente un ejemplo donde se puede ver con facilidad el concepto AVACs.

Gráfico 6



Si no se realiza la intervención, el deterioro en la calidad de vida relacionada con la salud del sujeto se ve reflejado en la trayectoria inferior, culminando en el momento Muerte 1. Si por el contrario, se realiza la intervención, el deterioro sería más lento, el sujeto viviría más tiempo y moriría en el momento Muerte 2.

El área entre ambas curvas son los AVACs ganados con la intervención. El área que se forma hasta el momento Muerte 1, corresponde a la ganancia en calidad de vida relacionada con la salud durante el tiempo que la persona hubiera estado sana de cualquier modo. El área que se forma entre Muerte 1 y Muerte 2, corresponde a la cantidad de extensión de la vida.

Para la evaluación económica, los pesos de los AVACs requieren una escala de intervalos, ya que es importante que intervalos de igual longitud en la escala tengan igual interpretación (una ganancia de 0.2 a 0.4 en la escala debe representar el mismo incremento de discapacidad que otra de 0.6 a 0.8).

2.5.8 Alternativas a los AVACs

El concepto de AVACs ha sufrido varias críticas; desde quienes lo consideran demasiado complicado hasta quienes lo consideran demasiado simplista. Como

alternativa a los AVACs existen los Años de Vida Sana Equivalente (AVSE) y Juventud Ahorrada Equivalente (SAVE), entre otros.

La alternativa de años de vida sana equivalente difiere del AVAC principalmente en dos aspectos:

- Mide las preferencias por toda la trayectoria de estados de salud por los que transcurriría el individuo, en vez de por cada estado solo.
- Mide las preferencias con un procedimiento de medición de juego estándar que primero mide la utilidad convencional para la trayectoria y luego el número de años sanos que la misma aportaría.

La alternativa de juventud ahorrada equivalente surge ante la crítica de que los AVACs reflejan una perspectiva individualista, y no la de la sociedad, no midiendo valores sociales. En los AVACs se pregunta a cada miembro de la sociedad que tipo de transacciones querrían para sí mismos, y se basa en ello la toma de decisiones de la sociedad. En cambio en los SAVEs, se les pregunta qué tipo de transacciones querrían para los demás y esa es la base para la toma social de decisiones. Los resultados entre un método u otro pueden diferir entre sí, pero no existen fundamentos teóricos o éticos que determinen que uno sea mejor que otro. El enfoque SAVE enfatiza más la cantidad que la calidad de vida.

2.6 Valoración crítica de la evaluación económica

Al realizar una evaluación económica surge la difícil tarea de valorar los resultados del estudio, y si estos resultados son válidos y además aplicables al entorno, lo cual se determinará de acuerdo a la metodología utilizada.

Al juzgar sobre la validez de las pruebas, ya sean de eficacia, efectividad, disponibilidad o eficiencia, lo primero que hay que hacer es examinar los métodos usados para conseguirlos. Se deben identificar los elementos clave de la evaluación económica, analizando sus características metodológicas.

Se deben realizar una serie de preguntas sobre toda evaluación económica, a modo de lista de comprobación crítica, mediante la cual se podrán identificar y juzgar fortalezas y debilidades.

2.6.1 Elementos de una buena evaluación económica

¿Hubo una pregunta bien definida que pudiera responderse?

La pregunta debe identificar las alternativas que se comparan y los puntos de vista desde los que se efectúa la comparación. Un análisis puede tener el punto de vista de un proveedor o institución concretos, el de un paciente o grupo de pacientes, el de una tercera parte pagadora (pública o privada), o el de la sociedad (esto es, todos los costes y consecuencias, correspondan a quien le correspondan). No obstante, para el analista es difícil considerar todos los costes y consecuencias de un programa sanitario dirigido a todos los miembros de la sociedad. Sin embargo, al usar recursos escasos de la comunidad el punto de vista de la institución proveedora puede ser demasiado restrictivo, y convenir una visión más amplia. Por ejemplo, un programa puede ser preferible desde el punto de vista social y no desde el punto de vista de la institución que lo ofrece.

¿Se aportó una descripción global de las alternativas que competían entre sí?

Una formulación clara y específica del objetivo primario de cada programa, tratamiento o servicio alternativo, es fundamental para seleccionar entre los análisis coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio.

Es esencial describir bien las alternativas en competición ya que el lector debe poder juzgar la aplicación de los programas a sus propias circunstancias; deben poder valorar si en el análisis se omitieron costes o consecuencias; y deben poder reproducir los procedimientos del programa descrito. Para ello debe aportarse al lector la información necesaria para identificar los costes (quién hace qué y a quién, dónde y con qué frecuencia) y las consecuencias (cuáles son los resultados).

¿Hay pruebas de que se estableció la efectividad de los programas?

Si la evaluación económica presupone efectividad debe darse alguna indicación de la validación previa de la misma. Es conveniente que la evaluación de la eficiencia se hubiera realizado simultáneamente con la eficacia o la efectividad, ya que las evaluaciones de eficiencia por sí mismas no establecen la efectividad.

¿Se identificaron todos los costes y consecuencias relevantes de cada alternativa?

Debe aportarse una identificación completa de los costes y consecuencias más importantes y relevantes de las alternativas que se comparan, lo cual surge combinando la información contenida en la formulación del punto de vista y la descripción del programa.

Se identifican tres categorías de costes:

- *Sector sanitario*: los recursos sanitarios consumidos incluyen los costes de organizar y ejecutar el programa, y además el hacer frente a los acontecimientos adversos causados por el programa. Identificar estos costes implica idénticas costes variables (tiempo de los profesionales sanitarios o suministros), y costes fijos o estructurales (iluminación, calefacción, alquiler).
- *Paciente y familia*: incluyen sus gastos propiamente dichos así como el valor de los recursos con los cuales ellos contribuyen al proceso de tratamiento, por ejemplo, el tiempo de trabajo perdido por participar en un programa sanitario.
- *Otros sectores*: si bien las dos categorías anteriores cubren la mayoría de los costes más relevantes para las evaluaciones económicas, merece mención los recursos consumidos en otros sectores de la sociedad. Algunos programas consumen recursos de otras instituciones públicas.

Se identifican los siguientes tipos de consecuencias:

- *Estado de salud cambiado*: los cambios de estado de salud tienen que ver con cambios en el funcionamiento físico, social o emocional de los individuos. Es posible medirlos en forma objetiva y relacionarlos con su capacidad para funcionar y no con el significado, la preferencia o el valor inherente a dicha capacidad. Luego se discute si cabe darles valores según sus preferencias de estado de salud o disposición de pagar.
- *Otro valor creado y recursos ahorrados*: el programa puede crear otros valores y liberar recursos. Por ejemplo si un programa de vacunaciones hiciese que menos individuos cayesen enfermos y requiriesen tratamiento.

Dada la amplia gama de costes y consecuencias, es útil que el usuario identifique el máximo número posible de los que son más relevantes. Particular importancia tiene identificar los resultados importantes con suficiente claridad para que el lector pueda juzgar la idoneidad del tipo de evaluación económica elegida. Debe quedar claro:

- a) Si el interés prioritario radica en un outcome único frente a un conjunto de ellos.
- b) Si los outcomes son comunes a las alternativas sometidas a comparación.
- c) En qué grado cada programa tiene éxito a la hora de lograr cada outcome de interés.

Es importante además, saber si las consecuencias de interés prioritario son los efectos terapéuticos en sí (implicando el análisis coste-efectividad), el cambio en la vida de los pacientes y sus familiares (análisis coste-utilidad) o el valor global creado (análisis coste-beneficio).

¿Se midieron con exactitud los costes y consecuencias en unidades físicas adecuadas?

Análisis, identificación, medición y valoración suelen ocurrir simultáneamente, pero los usuarios de evaluaciones deben ver cada paso como una fase analítica distinta. Luego de identificar los costes y consecuencias importantes y pertinentes, se los medirá en las unidades físicas y naturales más apropiadas.

Las situaciones en que uno o más programas usan conjuntamente recursos son un reto particular al medir con exactitud, se debe saber cuánto asignar a cada programa y sobre qué bases. Aunque el problema de medir carece de solución no-arbitraria los usuarios deben sentirse satisfechos con lo razonable del criterio empleado para distribuir los costes comunes (numero de m2, número de empleados, número de casos, etc.).

En cuanto a la medición de las consecuencias, seleccionar las unidades de medida apropiadas a los efectos del programa debe ser relativamente directo si se identificaron con claridad los resultados de interés. Por ejemplo, los beneficios podrían radicar en la mortalidad y medirse en años de vida ganados.

Las modificaciones que conllevan las consecuencias en el uso de los recursos, se medirán en unidades físicas similares a las empleadas para los costes.

¿Se valoraron de forma creíble los costes y consecuencias?

En una evaluación económica deben establecerse claramente las fuentes y métodos de valoración de costes, beneficios y utilidades.

Los costes normalmente se evalúan en unidades de moneda local, basados en los precios prevalentes de, por ejemplo, el personal, los bienes y los servicios, y muchas veces es posible obtenerlos directamente de los presupuestos del programa. Para eliminar del análisis los efectos de la inflación, todos los costes actuales y futuros de un programa suelen valorarse en dinero constante de un determinado año, que se toma como base (en general, el actual).

El objetivo de valorar los costes es estimar el valor de los recursos consumidos por el programa. Ello requiere ajustar algunos de sus costes visibles (por ej. si un programa

recibiera servicios subvencionados o trabajo voluntario). Valorar el coste de un día de asistencia ingresado para una enfermedad concreta es particularmente problemático por usarse un coste medio por día, calculado en base a toda la carga de trabajo anual de la institución, que casi seguro fallará al calcular el coste real de dicho proceso, por exceso o por defecto, a veces en cantidades significativas.

En la práctica debe identificarse y medir cada recurso gastado al tratar un paciente o un grupo de pacientes concretos. Si bien de esta forma se consigue una estimación de costes relativamente exacta, monitorear y recoger los datos en detalles suele ser costoso.

Otra estrategia para calcular costes es comenzar con los costes totales de la institución durante un periodo concreto, y luego ir mejorando el método de dividirlos por el total de pacientes-días para generar un coste por día medio.

En la valoración de las utilidades se trata de valorar en cuanto es mejor la calidad de vida en una situación o estado de salud comparado con otro (por ej. diálisis domiciliaria con ayuda de un amigo o diálisis hospitalaria). Se dispone de diversas técnicas para hacer esa comparación, lo más importante es resaltar que cada una genera un factor de ajuste con el que aumentar o disminuir el valor del tiempo pasado en cada estado o situación de salud debido a dicha alternativa frente al nivel de partida concreto. Los resultados de estos análisis suelen expresarse en años sanos o años de vida ajustados por calidad como resultado de los programas sometidos a evaluación.

Para estimar preferencias de estado de salud pueden encontrarse dos grandes abordajes:

- 1) Desarrollar métodos de medición y valoraciones empíricas sobre poblaciones distintas. Sirve para resaltar como actores sociales diferentes, tienen preferencias distintas
- 2) Estimar puntuaciones de preferencias mediante el consenso, para luego analizar la sensibilidad a los valores elegidos, viendo si al variar las estimaciones escogidas, los resultados cambian. Este enfoque es útil para forzar a quienes toman decisiones a plantearse problemas de asignación de recursos, lo cual resulta rápido y económico.

Una de las consecuencias importantes de los programas sanitarios es crear tiempo saludable, valorar este ítem plantea dificultades. Categorizarlo como cambios en el estado de salud o recursos del paciente liberados, es incierto. El valor del tiempo saludable puede manifestarse de varios modos: vivir en un mejor estado de salud

posee valor en sí mismo para el individuo, el tiempo saludable puede usarse para el ocio, o cabe usarlo para trabajar generando ingresos para el individuo y output productivo para la sociedad.

En un análisis de coste-efectividad, la medición de los efectos no capta el valor del tiempo saludable. En un análisis coste-utilidad o un análisis coste-beneficio donde se intenta valorar las consecuencias del programa, cabe esperar que el valor de vivir en un estado de salud mejor aparezca inserto en la puntuación de preferencia o en la disposición de pagar. Al estar muy ligados a la mejor calidad de vida probablemente captan el valor del tiempo saludable en ocio.

¿Se ajustaron los costes y consecuencias según la distribución temporal?

La comparación de programas debe hacerse en un momento definido, habitualmente en el presente, por lo que debe tenerse en cuenta el horizonte temporal de los costes y consecuencias del programa que no ocurran en el presente.

¿Se efectuó un análisis incremental de los costes y consecuencias de las alternativas?

Al comparar, es necesario examinar los costes adicionales que un servicio o programa impone sobre otro, frente a los efectos, beneficios o utilidades adicionales que genera.

¿Se tomó en cuenta la incertidumbre en las estimaciones de costes y consecuencias?

Toda evaluación conlleva algún grado de incertidumbre, imprecisión o controversia metodológica.

Para testear la sensibilidad de los resultados y las conclusiones a tales cambios, muchas veces se reelabora el análisis (cualitativa o cuantitativamente) con estimaciones distintas. Si variaciones grandes en dichas estimaciones no generan alteraciones significativas de los resultados, hay una tendencia a confiar más en los resultados originales. De lo contrario deberá darle mayor dedicación al esfuerzo por reducir la incertidumbre y mejorar la exactitud de las variables críticas.

Este análisis de sensibilidad es en cualquier caso un elemento importante de toda evaluación económica bien hecha, hasta hace poco la mayoría de los datos presentados en las evaluaciones económicas eran determinísticos, dados como estimaciones puntuales. De ahí que el análisis de sensibilidad haya sido el principal método en tomar en cuenta la incertidumbre. En la actualidad se están efectuando evaluaciones donde se busca que sus datos sean aleatorios, con media y varianza.

¿Incluyó la presentación y discusión de los resultados del estudio todos los temas de interés para los usuarios?

Al efectuar un estudio el analista económico debe emitir muchos juicios metodológicos. Un buen estudio debe comenzar ayudando al usuario a interpretar los resultados en el contexto de su situación concreta. Puede hacerlo siendo explícito sobre el punto de vista del análisis e indicando el modo en que costes y beneficios variarían según su ubicación.

2.6.2 Limitaciones de las técnicas de evaluación económica

Desde el punto de vista político la preocupación es que las evaluaciones económicas no suelen incorporar lo importante que es distribuir costes y consecuencias entre los diferentes grupos de pacientes o de población. En algunos casos, la identidad del grupo receptor puede ser un factor clave para valorar la preferencia social de un servicio o programa, al igual que la motivación inicial que lo impulsa.

Otro punto importante, es que las varias formas de análisis incorporan criterios distintos de equidad. Al momento de elegir una determinada técnica el analista debe tener presente que es muy difícil separar las consideraciones de equidad de la evaluación económica.

Las técnicas de evaluación económica asumen que los recursos liberados o ahorrados por los programas escogidos no serán malgastados, sino realmente empleados en otros usos alternativos que valgan la pena. Hay que tener cuidado con esta asunción, porque si los recursos liberados son consumidos por otros programas poco efectivos o sin evaluar, no solo no habrá ahorro, sino que los costes globales del sistema sanitario aumentarán, sin garantía de mejoras adicionales en el estado de salud de la población. Otro punto es el costo, ya que cualquier tipo de evaluación constituye en sí una actividad costosa.

Síntesis

El objetivo común de todos los estudios de evaluación económica es el de comparar los costes y resultados de un programa con los de otro/s que se utiliza/n como término de comparación o de referencia. El primer paso en el proceso de diseño del estudio consiste, en la definición precisa de los objetivos perseguidos en función del contexto en el que se encuentra el análisis, sea éste un contexto de toma de decisiones específico o bien de un debate de carácter

general. Asimismo es necesario identificar la audiencia principal del estudio, que generalmente será el responsable de la toma de decisiones.

Las modalidades de evaluación económica se pueden agrupar en dos grandes categorías, dependiendo de la forma en que se midan y valoren los resultados o beneficios derivados de las alternativas objeto de análisis.

Dentro del primer grupo se encuentra el análisis coste-beneficio (ACB) que valora los beneficios de los programas en unidades monetarias, permitiendo una comparación directa entre los costes y los resultados de la que resulta el cálculo del beneficio neto.

En contraposición se encuentran el análisis coste efectividad (ACE) y el análisis coste-utilidad (ACU) que utilizan unidades no monetarias para la medida y valoración de los resultados. El ACE compara los costes adicionales que supone una tecnología con los resultados incrementales que proporciona, medidos estos últimos en unidades no monetarias (unidades físicas o naturales) que van desde medidas clínicas muy específicas hasta medidas más genéricas como años de vida ganados o casos detectados. El ACU es una modalidad del ACE que utiliza como unidad de valoración de los resultados los años de vida ajustados por la calidad (AVACs), una medida compuesta que conjuga las dos principales dimensiones de los resultados de un tratamiento sanitario: las ganancias en cantidad de vida y las ganancias en calidad de vida.

En el supuesto de que la tecnología evaluada y la utilizada como término de referencia para el análisis incremental proporcionen resultados esencialmente idénticos, puede resultar apropiado realizar un análisis de minimización de costes (AMC), limitando la comparación a los recursos empleados o consumidos por cada programa.

Aunque todas las técnicas de evaluación económica aportan información de interés para la toma de decisiones, es recomendable optar por aquellas que permiten un mayor grado de comparabilidad de los resultados y una más fácil interpretación de los mismos. Por ello resulta aconsejable llevar a cabo un análisis coste-beneficio (ACB) cuando se estime oportuno y factible valorar todos los resultados del programa en unidades monetarias, y/o un análisis coste-efectividad (ACE) que utilice una medida lo más comprehensiva posible de los resultados, preferentemente AVACs (es decir, un análisis coste-utilidad (ACU). Por último, sólo si los resultados se estiman esencialmente idénticos entre las alternativas examinadas resulta apropiado limitar la evaluación a los costes mediante un análisis de minimización de costes (AMC).

Los costes que se deben tener en cuenta en el análisis dependerán del punto de vista desde el cual este enfocado el estudio, pero todo estudio deberá tener todos aquellos costos directamente asociados al uso de la tecnología sanitaria, incluyendo, en su caso, el tratamiento de los efectos secundarios o de cualquier otra consecuencia, presente o futura. En la evaluación de tecnologías sanitarias el concepto de coste relevante es el de coste de oportunidad y a la hora de valorar la extensión de un programa sanitario la magnitud relevante es el coste marginal, que mide el aumento en los costes totales asociado a un incremento unitario en el output, es decir en la cantidad de población que alcanza el tratamiento.

Luego de realizada la evaluación económica es necesario valorar los resultados del estudio, y si estos resultados son válidos y además aplicables al entorno, lo cual se determinará de acuerdo a la metodología utilizada.

Al juzgar sobre la validez de las pruebas, ya sean de eficacia, efectividad, disponibilidad o eficiencia, lo primero que hay que hacer es examinar los métodos usados para conseguirlas. Se deben identificar los elementos clave de la evaluación económica, analizando sus características metodológicas.

CAPITULO 3

Evaluación de Tecnología en la Toma de Decisiones



3 - EVALUACION DE TECNOLOGIA EN LA TOMA DE DECISIONES

En el presente capítulo se detallara la importancia de la toma de decisiones en una Evaluación de la tecnología y cuáles son las etapas del proceso en la toma de decisiones.

Otro punto importante del capítulo es el de los criterios de decisión en la Evaluación Económica, en un análisis costo-beneficio, en un análisis coste efectividad y para un análisis coste-utilidad.

Para finalizar como se describe como debe presentar el estudio y el uso de los resultados, en la toma de decisiones.

La evaluación de tecnologías se sustenta en dos pilares fundamentales, que son la evidencia científica disponible y el análisis de la información del contexto, especialmente la contenida en registros epidemiológicos y de uso real de las mismas. Ambos pilares serán tanto más frágiles cuanto más novedosa sea la tecnología. De hecho cuando se trata de tecnologías que aún no han superado la línea de lo experimental, no se puede realizar una evaluación en sentido estricto.

Existen tecnologías que son consideradas nuevas en nuestro territorio pero que disponen de cierta evidencia generada en otros países tecnológicamente más avanzados. Suele ocurrir que dicha evidencia está avalada por literatura científica de escasa validez y existe limitada información en cuanto a resultados en el mediano plazo.

Tal situación se da con frecuencia y comporta serias dificultades al evaluador y al decisor. El evaluador se ve en la obligación de informar que tal o cual técnica o procedimiento, no está avalado por estudios clínicos de suficiente fortaleza (ensayos clínicos aleatorizados o estudios observacionales controlados) por lo que las conclusiones que puedan extraerse de los resultados deben ser interpretadas con mucha cautela.

El decisor se encuentra entonces ante el dilema de rechazar el uso de la tecnología en cuestión por la falta de evidencia sólida con el riesgo de retrasar una innovación potencialmente beneficiosa, o admitirla sobre la base de resultados preliminares aparentemente positivos arriesgándose a hacer un uso inadecuado e incluso peligroso de los limitados recursos disponibles.

Para las tecnologías que se cuenta con escasa evidencia de efectividad es recomendable que sean sometidas a un uso restringido y controlado.

Esto tendrá como finalidad garantizar la mayor seguridad y eficacia posible a los pacientes así como obtener información fiable (científicamente válida) sobre los resultados de su aplicación en el plazo más breve posible.

Todo administrador se esfuerza por tomar buenas decisiones, ya que el éxito o fracaso de una organización, depende en gran medida de la calidad de las decisiones administrativas que se tomen.

3.1 El proceso de la toma de decisiones⁴

El proceso de la toma de decisiones tiene las siguientes etapas:

1. Identificación de un problema
2. Identificación de criterios de decisión
3. Asignación de ponderadores a los criterios
4. Desarrollo de alternativas
5. Análisis de alternativas (evaluación)
6. Selección de una alternativa
7. Implementación de la alternativa
8. Evaluación de la eficacia de la decisión

1. Identificación de un problema

Esta etapa consiste en encontrar el problema y reconocer que se debe tomar una decisión para llegar a solucionarlo. El problema puede ser actual (existe una brecha entre la condición presente real y la deseada), o potencial (se estima que dicha brecha existirá en el futuro).

2. Identificación de criterios de decisión

Consiste en identificar aquellos aspectos que son relevantes al momento de tomar la decisión, es decir aquellas pautas de las cuales depende la decisión que se tome. Es necesario identificar los principales cursos posibles de acción.

3. Asignación de ponderadores a los criterios

⁴ Oficina de apuntes del CECEA Tomo 2. Cátedra de Administración General

Debido a que todos los criterios son importantes al momento de tomar una decisión pero no de la misma forma, se deben ponderar los mismos asignándole un valor relativo a la importancia que tiene cada uno.

Muchas veces, la identificación de los criterios no se realiza en forma consciente previa a las siguientes etapas, sino que las decisiones se toman a partir de la experiencia personal de los tomadores de decisiones.

En la práctica, cuando se deben tomar decisiones muy complejas y en particular en grupo, puede resultar útil explicitarlos, para evitar que al momento de analizar las alternativas se manipulen los criterios para favorecer a una u otra alternativa de solución.

4. Desarrollo de alternativas

Consiste en desarrollar posibles soluciones al problema. Cuantas más alternativas se tengan, será mucho más probable encontrar una que resulte satisfactoria. Sin embargo, el desarrollo de un número exagerado de alternativas puede tornar la elección sumamente dificultosa.

En esta etapa resulta de gran importancia la creatividad que posean los tomadores de decisiones.

5. Análisis de alternativas (evaluación)

En esta etapa se realiza un estudio detallado de cada una de las posibles soluciones que se generaron para el problema, mirando sus ventajas y desventajas.

En primer lugar, se estudia cada alternativa en forma individual con respecto a los criterios de decisión, y luego se compara una alternativa con respecto a la otra, asignándoles un valor ponderado.

En esta etapa del proceso es importante el análisis crítico como cualidad del tomador de decisiones.

6. Selección de una alternativa

En esta etapa se escoge la alternativa que según la evaluación, va a obtener mejores resultados para el problema. Al momento de seleccionar la alternativa se puede: Maximizar (tomar la mejor decisión posible); Satisfacer (elegir la primera opción que sea mínimamente aceptable, satisfaciendo de esta forma una meta u objetivo buscado); Optimizar (elegir la que genere el mejor equilibrio posible entre distintas metas).

7. Implementación de la alternativa

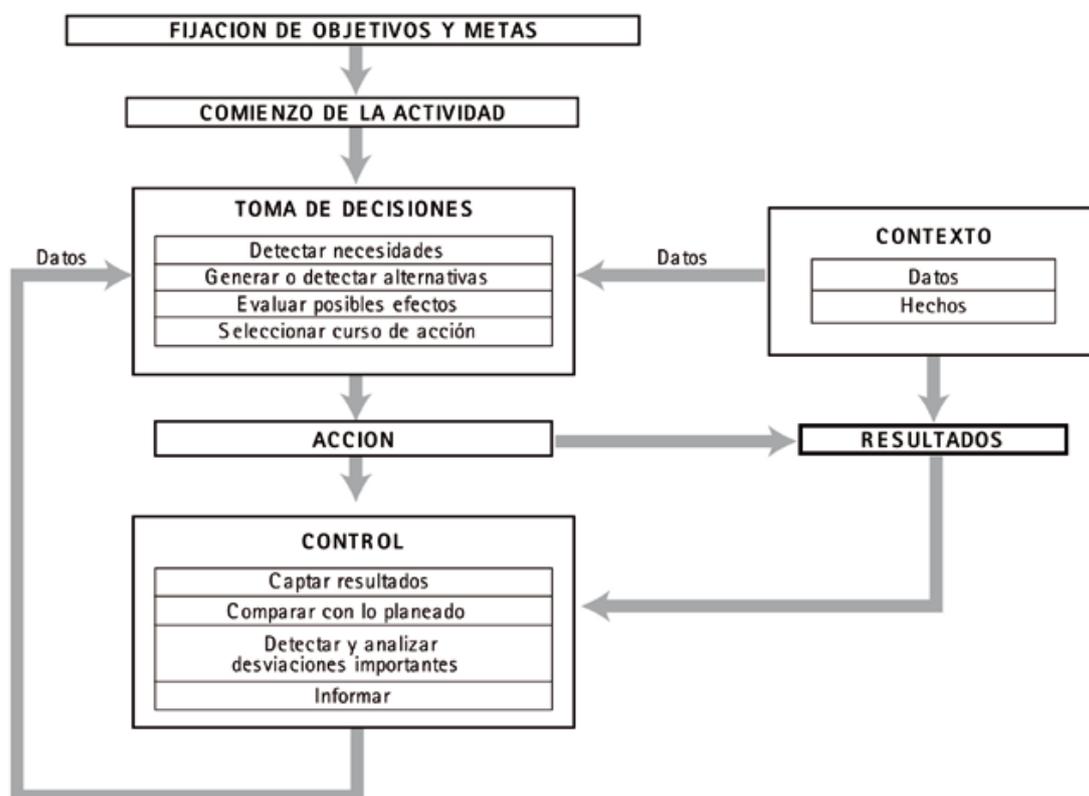
Implica poner en marcha la decisión tomada, actuar con lo oportunamente decidido. La implementación probablemente derive en la toma de nuevas decisiones, de menor importancia.

8. Evaluación de la eficacia de la decisión

Después de poner en marcha la decisión es necesario comparar los resultados reales con los esperados, establecer si hubo desviaciones importantes y evaluar si se solucionó o no el problema, es decir si la decisión está teniendo el resultado esperado o no.

Si el resultado no es el que se esperaba puede ser porque deba darse un poco más de tiempo para obtener los resultados o porque la decisión no fue la acertada. En este caso se debe iniciar el proceso de nuevo para hallar una nueva decisión. Este nuevo proceso contará con más información y se tendrá conocimiento de los errores cometidos en el primer intento.

En el cuadro⁵ siguiente se resume gráficamente lo recién expuesto.



⁵ Fowler Newton E, Contabilidad Básica, La Ley, cuarta edición, 2003

3.2 El control de Gestión

La función directiva de controlar incluye la medición y evaluación del cumplimiento de los objetivos, metas y planes de la organización. Se trata de analizar las consecuencias de las acciones y de los hechos del contexto para detectar cuándo, dónde, cómo y por qué se produjeron desviaciones respecto de lo previsto.

El análisis de las desviaciones desfavorables producidas debería permitir

- tomar las medidas correctivas para evitar su repetición en el futuro; o
- corregir los planes del ente, si las desviaciones evidencian errores en la etapa de planeamiento: o
- llegado el caso, evaluar si las metas y los objetivos establecidos son realmente alcanzables y si puede ser aconsejable discontinuar la actividad del ente.

Cuando las desviaciones son favorables, el análisis de sus causas puede ser útil como base para el estudio de su aprovechamiento en otras operaciones o para modificar los planes oportunamente efectuados.

Es decir que los tres aspectos de este proceso de control son:

- vigilar el funcionamiento de las actividades (normalmente por comparación con planes u objetivos);
- detectar y señalar las desviaciones importantes que se produzcan;
- analizar e informar sus causas.

Y, como aparece en el cuadro precedente, el proceso de control lleva a nuevas tomas de decisiones, realimentando el circuito toma de decisiones-acción-control.

3.3 Tipos de tomadores de decisiones que son destinatarios potenciales de las Evaluaciones Económicas.

La información juega un papel esencial en la gestión administrativa. Para tomar buenas decisiones hay que tener buena información. A estos efectos, puede considerarse que la información es un conocimiento presentado bajo una forma comunicable y que es útil para la toma de decisiones, lo que implica que debe disminuir la incertidumbre. La información necesaria para tomar determinadas decisiones puede referirse tanto al ente que debe decidir como al contexto.

A continuación se exponen los distintos tipos de tomadores de decisiones.

- Organismos e individuos que deciden la cobertura o reembolso de programas, tratamientos y tecnologías en sistemas de salud públicos y privados
- Reguladores de precios
- Gestores sanitarios
- Farmacéuticos
- Médicos
- Políticos
- Consumidores sanitarios, pacientes

3.4 Criterios de decisión en la evaluación económica

Se debe construir un indicador que resuma el resultado final del análisis y sea susceptible de ser utilizado como regla de decisión en la asignación de recursos. Se analizarán por separado los diferentes criterios de decisión con relación a los estudios de coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad.

3.4.1 Criterios de decisión en un análisis coste-beneficio

Una regla de decisión establece la forma de calcular un valor numérico de manera que el mismo sugiera cuál es la mejor decisión que se puede tomar.

El resultado de una evaluación económica en un análisis coste-beneficio puede expresarse mediante los ratios VAN, coste/beneficio y la TIR, dependiendo del modo en que se comparen los costos y los resultados.

En primer lugar, se puede determinar el beneficio neto de un proyecto, a través del cálculo del valor actual neto (VAN) o valor presente neto.

$$VAN_i = \sum \text{Beneficios} - \sum \text{Costes} = \sum_{t=0}^T \frac{B_i(t)}{(1+r)^t} - \sum_{t=0}^T \frac{C_i(t)}{(1+r)^t} = \sum_{t=0}^T \frac{B_i(t) - C_i(t)}{(1+r)^t}$$

$B_i(t)$ son los beneficios, $C_i(t)$ son los costes del programa i en el período t , r es la tasa de descuento y T es la duración total en el horizonte temporal de los costes y beneficios relevantes.

En segundo lugar, se puede establecer la comparación entre beneficios y costes en forma de cociente, calculándose así el ratio coste-beneficio.

$$C/B_{bruta} = \frac{\sum \text{Costes}}{\sum \text{Beneficios}} = \frac{\sum_{t=0}^T \frac{C_i(t)}{(1+r)^t}}{\sum_{t=0}^T \frac{B_i(t)}{(1+r)^t}}$$

En tercer lugar, se encuentra la tasa interna de rendimiento (TIR), y se define como aquel valor utilizado como tasa de descuento, que iguala el valor actual de los flujos de beneficios y costes; es decir, es la tasa de descuento que hace que el valor actual neto de un programa sea igual a cero.

$$\sum_{t=0}^T \frac{B_i(t)}{(1+\hat{r})^t} = \sum_{t=0}^T \frac{C_i(t)}{(1+\hat{r})^t} \quad \Rightarrow \quad \sum_{t=0}^T \frac{B_i(t) - C_i(t)}{(1+\hat{r})^t} = 0$$

La elección del índice, dependerá del tipo de decisión que se pretenda adoptar. Al hablar de tipo de decisión nos referimos básicamente a tres opciones: aceptar o rechazar un programa, elegir entre dos programas alternativos o excluyentes y ordenar un conjunto de programas para asignar un presupuesto limitado.

Atendiendo al criterio del valor actual neto (VAN), el programa debería llevarse a cabo siempre y cuando generase beneficios netos, es decir cuando:

$$VAN > 0$$

En el criterio del ratio coste-beneficio, la regla consistirá simplemente en aceptar el programa, si los beneficios son mayores que los costes; es decir cuando:

$$C/B_{bruta} < 1$$

Por último, en el criterio de la tasa interna de rendimiento (TIR), el programa debería llevarse a cabo, cuando el rendimiento de la inversión en el programa supere la tasa de descuento; es decir cuando:

$$TIR > r$$

Una segunda posibilidad en la toma de decisiones es la necesidad de elegir entre dos programas que son mutuamente excluyentes.

El criterio del valor actual neto supondría optar por el programa con mayor VAN. Es decir, A se preferiría a B, en el caso de que

$$VAN_A > VAN_B$$

En tal caso, el criterio del ratio coste-beneficio recomendaría elegir el programa A en lugar del programa B cuando

$$C/B_A < C/B_B$$

Finalmente, la regla de decisión al usar la tasa interna de rendimiento consistiría en seleccionar el programa con mayor rentabilidad, es decir, A se elegirá frente a B cuando

$$TIR_A > TIR_B$$

Si se dispusiera de fondos ilimitados se debería adoptar todo proyecto que su VAN fuese mayor que cero o cuyo ratio coste / beneficio fuese menor que 1. De este modo se aseguraría la obtención de más beneficios que de cualquier otra forma. Este supuesto, sin embargo, es bastante irreal, lo normal es que la restricción presupuestaria exija que se deba seleccionar sólo algunos proyectos, lo que requerirá su ordenación.

3.4.2 Criterios de decisión en el análisis coste-efectividad y coste-utilidad

El ratio coste-efectividad

En un análisis coste-efectividad al estar los costes y los resultados de las alternativas medidos y valorados en diferentes unidades, no es posible aplicar la metodología del valor actual neto, lo que se descarta como regla de decisión el VAN y la tasa interna de rendimiento (TIR). Queda, el ratio coste-beneficio, que por estar la medida del beneficio expresada en unidades relacionadas directamente con la efectividad, se denomina ratio coste-efectividad. La evaluación económica se basa en el análisis comparativo entre dos o más cursos de acción, de lo que se deduce que el ratio coste-efectividad ha de ser un ratio incremental, esto es, debe estar calculada como cociente entre el incremento en costes que supone un programa y la ganancia en efectividad que proporciona, en ambos casos respecto del programa utilizado como término de comparación.

$$C/E = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

Si designamos por T a la tecnología objeto de evaluación y por C a la utilizada como término de referencia o de comparación para el análisis incremental, el numerador y el denominador serían, respectivamente:

$$\Delta C = Costes_T - Costes_C = \sum_{t=0}^n \frac{C_T(t) - C_C(t)}{(1+r)^t}$$

$$\Delta E = Resultados_T - Resultados_C = \sum_{t=0}^n \frac{R_T(t) - R_C(t)}{(1+s)^t}$$

Donde la medida de la efectividad o del resultado (R) estaría expresada en unidades naturales caso de un ACE en sentido restringido o en AVACs o unidad similar en el caso de un ACU.

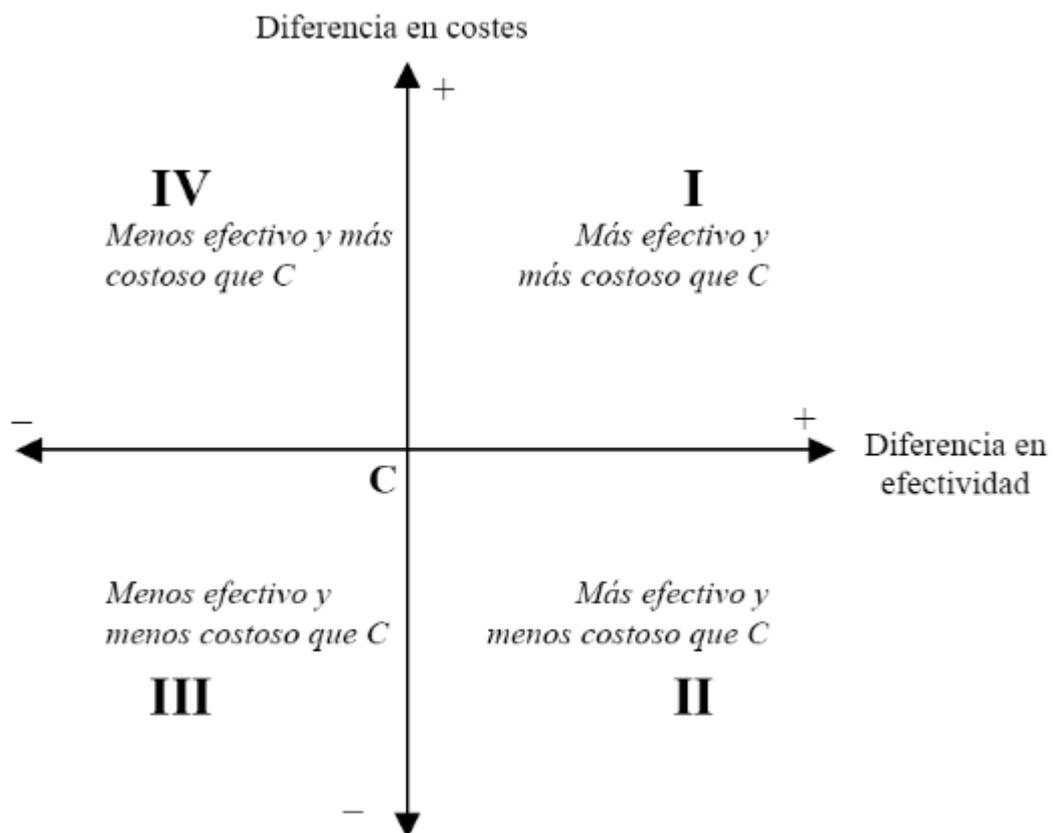
El plano Coste-Efectividad

Gráficamente se puede representar el análisis incremental que implica la evaluación económica y las diferentes situaciones a que puede dar lugar mediante el plano coste-efectividad.

Siendo C el programa, tecnología o tratamiento alternativo que se utiliza como término de comparación, el Gráfico 7 muestra las distintas situaciones en que puede desembocar una evaluación económica.

- a) En primer lugar, se puede encontrar que, de la valoración de costes y resultados, se desprenda que la tecnología evaluada es más efectiva y más barata que la representada por C. Este resultado se identificaría con los puntos del cuadrante II.
- b) En segundo lugar, es posible que la tecnología evaluada supone costes adicionales siendo, por el contrario, menos efectiva que la de referencia. Nos situaríamos en el cuadrante IV.
- c) En tercer lugar, se presenta la situación donde la nueva tecnología resulte menos efectiva que la alternativa C, pero también implique menos costes. Este tipo de solución se ubica en el cuadrante III.
- d) Finalmente, la cuarta posibilidad es que, la tecnología sometida a evaluación proporcione una ganancia en efectividad a cambio de unos costes igualmente superiores. Esta posibilidad es la que aparece con más frecuencia en los estudios de evaluación económica y está representada por los puntos situados en el cuadrante I.

Gráfico 7



Los casos a) y b), representados por los cuadrantes II y IV, no suponen problema alguno de cara a la toma de decisiones. Si la nueva tecnología evaluada es a la vez más efectiva y menos costosa que la tecnología en uso (cuadrante II), su aceptación es inmediata. Si, por el contrario, el análisis concluye que la nueva tecnología supone costes adicionales y proporciona menos beneficios (cuadrante IV) es evidente que su adopción carece de sentido, por lo que debe ser rechazada. En ambos supuestos se dice que existe dominancia: en el primer caso, la tecnología nueva domina y en el segundo caso es dominada.

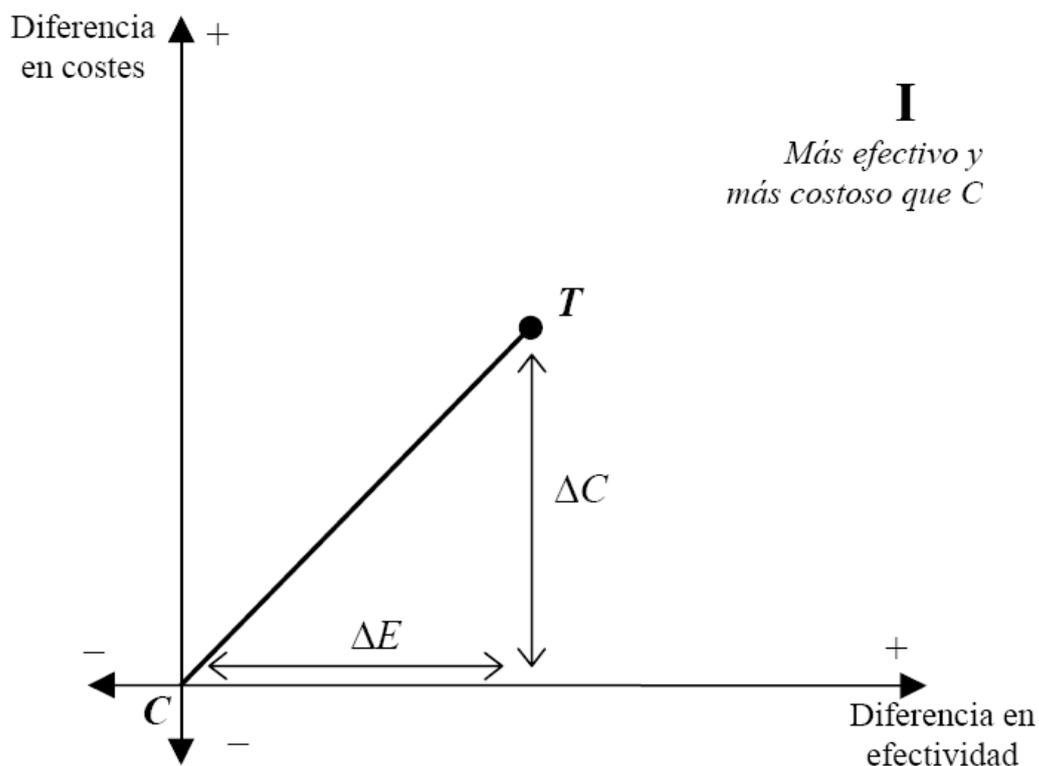
Para los cuadrantes I y III La cuestión clave está en decidir cuándo un ratio coste-efectividad es aceptable, es decir, cuándo el incremento en los costes asociado a la nueva tecnología está suficientemente justificado por las ganancias en efectividad que ésta proporciona. En realidad, dar una respuesta de validez universal a esta cuestión es imposible, por eso es que se exige la utilización de criterios de decisión. Los criterios de decisión mayormente aceptados son las tablas clasificatorias y el análisis de umbral o precio sombra.

No obstante, el identificado con el cuadrante III (menor efectividad con ahorro de costes) se puede transformar en el representado en el cuadrante I (más efectividad con mayor coste), con sólo invertir la posición de la tecnología evaluada y la de control, es decir, cambiando el origen de coordenadas desde el programa de referencia al programa objeto de evaluación. Por ello nos centraremos en el estudio del caso d), esto es, limitaremos la exposición siguiente al cuadrante I.

Supongamos que la nueva tecnología incrementa los costes y supone una ganancia de efectividad como las representadas por las coordenadas del punto T en la siguiente figura. Puesto que el ratio coste-efectividad se obtiene como cociente entre los incrementos de costes y resultados, gráficamente se puede interpretar como la pendiente del segmento que une el origen (el punto C) con el punto T. Así, cuanto mayor sea el ratio coste-efectividad, mayor será la pendiente y menos coste-efectiva será la tecnología T en comparación con la alternativa relevante C.

Gráfico 8

Representación gráfica de la ratio coste-efectividad



Del mismo modo que el ratio coste-efectividad relevante para el análisis es el ratio marginal o incremental, y no el ratio medio, en el caso de que la evaluación someta a análisis más de una alternativa, es importante eliminar del cálculo de los ratios a

aquellas alternativas que son dominadas por otras. El concepto de dominancia hace referencia a alternativas que son más costosas y menos efectivas que otras.

Tables leagues o tablas clasificatorias

Como se ha mencionado anteriormente lo que se busca con estos métodos de decisión es decidir cuándo un ratio coste-efectividad es aceptable, es decir, cuándo el incremento en los costes asociado a la nueva tecnología está suficientemente justificado por las ganancias en efectividad que ésta proporciona.

En el ACB, la propia metodología conlleva la asignación de un valor monetario a los resultados que permite su directa comparación con los costes, de modo que los criterios de decisión expuestos antes nos informan acerca de si el programa evaluado justifica su incorporación (si merece la pena invertir en él). Por el contrario, en el ACE y en el ACU, el output final del análisis es un indicador de los recursos adicionales que hay que gastar para obtener una unidad añadida de efectividad, medida en episodios de recaída evitados, años de vida ganados, complicaciones ahorradas o AVACs, y no existe un modo inmediato de determinar si tal requerimiento adicional de recursos se ve compensado o no por el beneficio que se obtiene.

Este método sugiere que el enfoque correcto desde un punto de vista teórico es el que se basa en la ordenación de los programas alternativos en función de su ratio coste-efectividad, y la selección de las alternativas atendiendo a dicha ordenación. El procedimiento exigiría, en primer lugar la ordenación de todos los posibles candidatos a recibir recursos públicos sobre la base de su ratio coste-efectividad. Seguidamente, se iría eligiendo los programas más coste-efectivos hasta agotar el presupuesto disponible. El ratio coste-efectividad del último programa financiado constituiría un índice de la disposición a pagar máxima de la sociedad por una unidad adicional de beneficio sanitario, esto es, el “precio sombra” de una unidad de resultado (habitualmente un AVAC).

Para que el criterio estricto de ordenación según el ratio coste-efectividad se traduzca en una asignación eficiente (maximizadora del resultado final) se deben cumplir dos supuestos poco plausibles en la realidad:

- a) Que los programas o tratamientos sean perfectamente divisibles, esto es, que sea posible fraccionar el tratamiento, por ejemplo, proporcionándolo sólo a una parte de la población objetivo.

- b) Que se den rendimientos constantes a escala, es decir, que cuando se aplica un porcentaje inferior del tratamiento se mantenga la misma efectividad que si se hubiese aplicado el tratamiento completo.

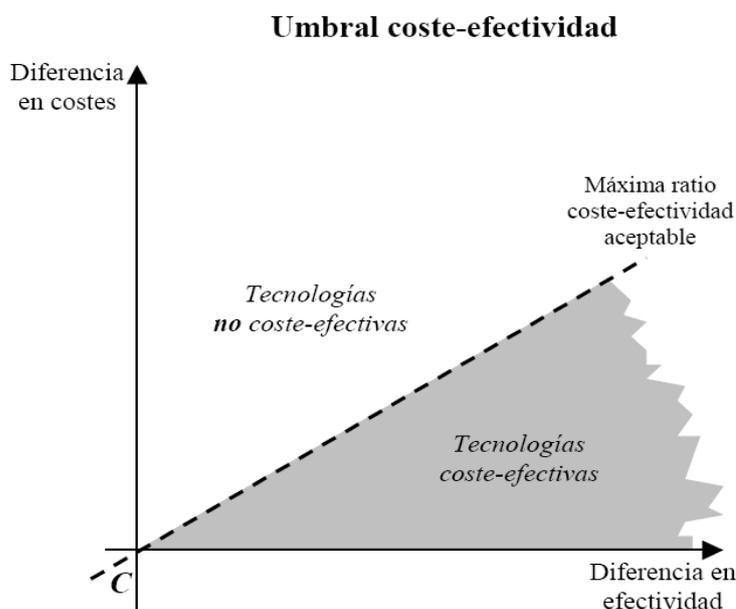
Sólo en el caso de que se cumplan ambos supuestos tendremos la garantía de que el criterio de asignación basado en las tablas clasificatorias es válido. Adicionalmente, en el caso de utilizar esta regla de asignación de recursos para gastar el presupuesto sanitario, se debería eliminar del cálculo de los ratios todos aquellos componentes del coste que recaigan sobre otros departamentos públicos o sobre el paciente y su familia, por no ser relevantes para el problema de maximización del resultado de un presupuesto concreto.

Definición de umbrales de decisión

Una regla de decisión relacionada con el uso de tablas clasificatorias pero que supone un modo de proceder ligeramente distinto al que se ha descrito anteriormente es la definición de un umbral, lo cual implica la fijación de un valor máximo del ratio coste-efectividad más allá del cual no se estima apropiada la aceptación de un programa sanitario.

Gráficamente, ello equivaldría a dividir el cuadrante I del plano coste efectividad en dos secciones, como muestra la siguiente grafica. La pendiente de la línea que divide el cuadrante sería el umbral coste-efectividad; las alternativas representadas por puntos a la derecha de dicha línea se considerarían coste-efectivas, mientras que las que cayesen en la sección izquierda del cuadrante se rechazarían por no serlo.

Gráfico 9



La toma de decisiones se basaría en la regla de asignar recursos a los programas siempre y cuando su ratio incremental coste-efectividad fuese igual o inferior al ratio máximo. Por ejemplo, en el caso de que se hubiera establecido una tasa de costo-efectividad de \$10.000 por año de vida ganado para fijar la pendiente, las Tecnologías que se encuentren por encima de dicha pendiente serán no coste-efectivas y por tanto no serán adoptadas. Por el contrario, las que se encuentren por debajo serán Tecnologías coste-efectivas y serán adoptadas.

La definición de un valor máximo del ratio coste/AVAC supone la asignación de un “precio sombra” a los AVACs, que supuestamente representaría la disposición a pagar de la sociedad por un AVAC. Sin embargo, difícilmente este precio sombra puede ser independiente del presupuesto disponible y del tamaño (del coste total) que suponga el programa evaluado en relación con tal presupuesto. El coste relevante en el análisis económico es el coste de oportunidad, y éste únicamente puede valorarse considerando las alternativas a las que se renuncia.

Adicionalmente existen otros dos problemas que se deben mencionar. En primer lugar, el AVAC, medida habitual de resultado en las tablas clasificatorias coste-efectividad, no capta todos los beneficios relevantes que se derivan del uso de una tecnología sanitaria, como puede ser el caso de las ganancias de productividad. En segundo lugar está el problema de la transferibilidad de los datos de un contexto de análisis a otro. Los estudios incluyen datos económicos y clínicos, así como supuestos cuya aplicabilidad está en ocasiones limitada al contexto geográfico, socioeconómico o institucional en el que el estudio se ha realizado.

La definición de umbrales, está sujeta a numerosas objeciones, una de ellas se refiere a la ausencia de un criterio claro para fijar el umbral. Probablemente, en determinadas situaciones, por ejemplo ante la inexistencia de tratamiento alguno, cabrá admitir razones mayores al umbral, o en casos de multiplicidad de tratamientos alternativos similarmente eficaces sea factible demandar razones menores. Por tanto, no parece que sea conveniente un valor fijo, sino más bien una horquilla o incluso varios valores según una serie de posibilidades previamente tasadas.

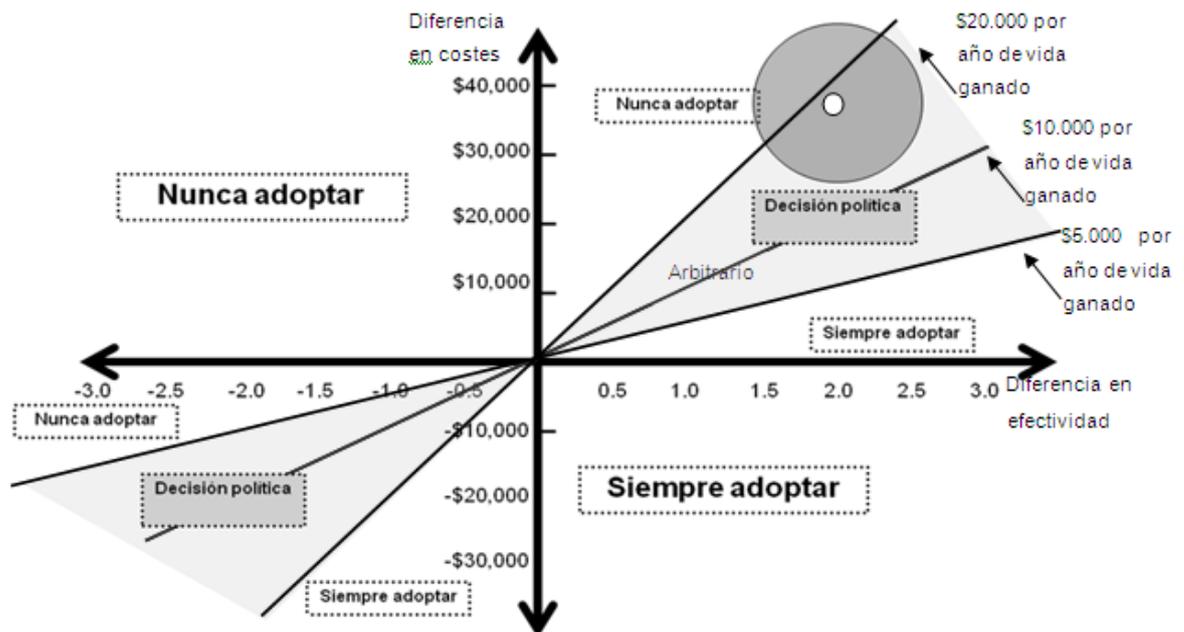
La otra cuestión es cómo establecer ese umbral. Si se interpreta como el precio máximo que estaría dispuesto a soportar el financiador de la atención sanitaria por unidad de efecto obtenida, podríamos estar de acuerdo en que esa fijación corresponde al decisor sanitario en el uso de sus atribuciones públicas. La racionalidad de la elección debería venir dada por el análisis de la eficiencia actual del sistema sanitario, y tendría que basarse en el equilibrio entre la generación de mejoras

en la salud de la población y la generación de un gasto presupuestario soportable por las arcas públicas.

Continuando con el ejemplo, ¿qué sucedería si cambia el umbral y ahora la tasa de aceptación pasa a ser de \$20.000 por año de vida ganado? Aquí las decisiones cambian; se adoptarían un número mayor de tecnologías. Las tecnologías no son efectivas por si mismas sino que se tienen que evaluar en el contexto de la población que las va a utilizar, la decisión depende entonces de la disposición a pagar de la sociedad por un año de vida ganado.

Las decisiones que quedan comprendidas en dicho umbral pasan a ser decisiones políticas. Lo expuesto precedentemente se observa en la grafica siguiente.

Gráfico 10⁶



Presentación del estudio y uso de resultados en la toma de decisiones

Es importante la forma en que los resultados de la evaluación económica se presentan, pues cuanta más información y más clara ofrezca un informe de evaluación, mayores serán las posibilidades de revisión y/o ampliación del análisis por

⁶ Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Jornadas Rioplatenses Setiembre 2005

parte de otros investigadores. Si la finalidad del estudio es informar la toma de decisiones sobre asignación de recursos, el contenido y presentación del informe habrá de estar orientado a permitir la comparación de los resultados obtenidos con los derivados de otros análisis.

Es recomendable que cada investigador realice los informes de manera uniforme, tengan un formato común, puesto que esto puede incrementar la transparencia de los estudios, es más fácil valorar con precisión lo que el analista ha hecho y verificar si los métodos fueron idóneos. Realizar informes homogéneos presenta otros beneficios como son facilitar la comparación con otros estudios y mejorar la calidad general de las evaluaciones efectuadas.

Síntesis

El proceso de la toma de decisiones tiene las siguientes etapas:

Identificación de un problema, Identificación de criterios de decisión, Asignación de ponderadores a los criterios, Desarrollo de alternativas, Análisis de alternativas (evaluación), Selección de una alternativa, Implementación de la alternativa, Evaluación de la eficacia de la decisión.

En un análisis coste-beneficio pueden calcularse mediante los ratios VAN, coste/beneficio y la TIR, dependiendo del modo en que se comparen los costos y los resultados. Las reglas de decisión se concretan en: aceptar los programas cuyo VAN sea positivo, su ratio coste-beneficio menor que la unidad o su TIR superior a la tasa de descuento; elegir entre dos programas aquél que tenga un mayor VAN, una menor ratio coste-beneficio o una TIR más alta.

El índice de decisión en que se concretan los resultados de un ACE o un ACU es el ratio coste-efectividad, habitualmente expresada en la forma de un valor coste/AVAC. La ratio coste-efectividad ha de calcularse de manera incremental, se basa en el análisis comparativo entre dos o más cursos de acción, cuidando de elegir el término de comparación adecuado y eliminando previamente las alternativas dominadas por otra o por una combinación de otras (dominancia extendida).

Las ratios coste-efectividad pueden representarse gráficamente sobre el “plano coste efectividad” cuyos ejes de abscisas y ordenadas miden, respectivamente, los beneficios y los costes incrementales de los programas respecto del término de comparación, que se sitúa en el origen de coordenadas.

La ordenación de las tecnologías sanitarias en función de su ratio coste-efectividad en forma de “tablas clasificatorias”, se basa en la ordenación de los

programas alternativos en función de su ratio coste-efectividad, y la selección de las alternativas atendiendo a dicha ordenación.

La fijación de un umbral coste-efectividad (el “precio sombra” de un AVAC) como criterio de decisión supone un modo de proceder ligeramente distinto a la definición de un umbral, lo cual implica la fijación de un valor máximo del ratio coste-efectividad más allá del cual no se estima apropiada la aceptación de un programa sanitario.

CAPITULO 4

Experiencia a Nivel Internacional



4 -EXPERIENCIA A NIVEL INTERNACIONAL EN EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

En el presente capítulo se expondrá la aplicación de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias a nivel Internacional, tomando como base el comportamiento de los países de la Unión Europea. Asimismo, se indicarán las principales fuentes de información que existen vinculadas al tema. Por último, se analizará la incorporación de Medicamentos de Alto Costo a nivel internacional.

Se entiende por tecnología sanitaria: “*aquel conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se propicia dicha atención*”⁷. La Evaluación de tecnologías sanitarias se ha convertido en los últimos años en una herramienta de primer orden para los decisores sanitarios en sus estrategias de priorización de recursos y de adopción de nuevas tecnologías.

El Experimento Oregón fue el primer intento organizado a nivel comunitario de establecer explícitamente la prioridad o no de los diferentes servicios sanitarios mediante el análisis de su coste-efectividad. De este experimento, quedan sus enseñanzas sobre las limitaciones de establecer un mecanismo de priorización de servicios sanitarios basado exclusivamente en criterios de eficiencia.

Mayor éxito han tenido las propuestas de Australia o de la provincia de Ontario (Canadá) cuando a comienzos de los años 90 condicionaron la financiación pública de los medicamentos y ligaron la negociación de los precios de los mismos a la relación incremental entre su coste y efectividad.

En Europa, aunque varias agencias de evaluación de tecnologías vienen funcionando habitualmente desde los años 90, la experiencia del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ha supuesto un antes y un después en el papel y la influencia jugadas por este tipo de agencias en el proceso de toma de decisiones.

El debate y el cambio cultural que ha supuesto la existencia y el trabajo desempeñado por el NICE en estos años, sin duda ha contribuido a modificar la visión sobre las responsabilidades de estas agencias públicas y a subrayar las potenciales ventajas de contar con sus recomendaciones.

⁷ Office of Technology Assessment. US Congress, 1978

La manera en que cada país ha establecido la incorporación de la evaluación económica en los procesos de fijación de precios, reembolso y adopción de nuevas tecnologías obedece a las particularidades de cada sistema sanitario.

Ello es relevante, dado que no es conveniente importar decisiones tomadas en otros contextos directamente, sin una adaptación previa. El relativo éxito de una fórmula empleada en un país puede o no funcionar en otros dependiendo de la cultura sanitaria y ciudadana y de elementos históricos heredados en materia de organización y gestión sanitaria.

La experiencia europea muestra que los responsables públicos y privados deben tener en cuenta a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias como una herramienta de utilidad para la gestión sanitaria.

La naturaleza de estas agencias puede ser de carácter más consultivo y estar orientadas a decisores que trabajan en la meso o micro gestión o bien ser de carácter más ejecutivo y dirigir la información a decisores que trabajan a un nivel macro. En el primer caso, cuando estas agencias están dirigidas a proveer a los profesionales sanitarios de la información necesaria para lograr una atención sanitaria eficiente y de calidad para sus pacientes (ejemplo de NICE), su impacto puede ser muy limitado. Para facilitar su labor, el recibir un fuerte respaldo explícito por parte de los máximos responsables sanitarios, el que a nivel de la macro gestión se ayude a resolver situaciones de insuficiencia presupuestaria derivadas de la aplicación de las recomendaciones de estas agencias, la propia cultura de los centros donde trabajan los profesionales, los incentivos que reciben, el trabajar en equipo y no de manera individual. Éstos son elementos relevantes para explicar una mayor o menor influencia en la toma de decisiones al nivel de meso y micro gestión.

El elemento diferencial que ha hecho que la NICE sea mucho más conocida que otras agencias internacionales que la han antecedido en el tiempo, su impacto cultural muy superior y, en suma, lo que ha hecho que la influencia de esta institución haya desbordado sus fronteras y sea un referente clave, es el fuerte y explícito apoyo público que recibió desde un primer momento y que se ha sostenido en el tiempo.

El segundo tipo de fórmula, la más ejecutiva, la representarían aquellas agencias o comités cuyos informes sirven de guía al decisor público en la negociación del precio de una nueva tecnología (generalmente medicamentos) y en el proceso de decisión sobre su inclusión o exclusión del sistema de financiación pública. Ejemplos recientes de países que han adoptado esta alternativa son Suecia, Holanda, Alemania o,

recientemente, Portugal. En último término, ambos modelos no son incompatibles. Por ejemplo, en el caso de Suecia coexisten varias agencias de evaluación, con diferentes atribuciones.

Sabido es que la tarea que se plantea y ofrece a las diferentes organizaciones creadas en ámbitos gubernamentales o académicos para la evaluación de tecnologías médicas (Agencias o Centros de Investigación en Servicios Sanitarios) es de una amplitud inabarcable para cada una de ellas, tanto por la cantidad y variedad de las tecnologías potencialmente evaluables, como por la misma diversidad de aspectos objeto de evaluación en cada una de esas mismas tecnologías.

Es por ello, que la cooperación y coordinación se ha constituido en característica esencial de su trabajo.

4.1 Una perspectiva Europea

En muchos países de la Unión Europea, los programas nacionales de ETS se establecieron en la década pasada. Algunos países han diseñado programas nacionales de ETS como Suecia (1987), Francia (1990), el Reino Unido (1990), España (1994), Finlandia (1995) y Dinamarca (1997).

Descripción de las actividades de ETS en los países de la Unión Europea

Austria: Escasa actividad ETS; algunos estudios y análisis

Bélgica: Algunos estudios y análisis; algún impacto en la política

Dinamarca: Estudios y análisis desde hace más de 10 años, en ocasiones con un impacto considerable en las decisiones políticas. Se estableció un programa nacional en 1997.

Finlandia: Interés muy antiguo en la ETS

Francia: Agencia nacional establecida en el año 1989; uso creciente de la ETS en las decisiones de cobertura de servicios; creciente atención al coste-efectividad.

Alemania: Interés cada vez mayor en la ETS; discusión activa sobre cómo institucionalizar la ETS

Grecia: Algunos estudios y análisis

Irlanda: Algunos estudios y análisis; interés cada vez mayor

Italia: Número creciente de estudios y de análisis; impacto cada vez mayor en la política; institucionalización débil, tanto a escala nacional como regional

Luxemburgo: Poco interés

Países Bajos: Interés muy antiguo en la ETS; fondo nacional para ETS establecido en 1988; utilización creciente de la ETS en decisiones de cobertura; muchos documentos oficiales del gobierno.

Portugal: Algunos estudios y análisis; interés cada vez mayor

España: Varias agencias y programas de ETS

Suecia: Actividad substancial en todos los niveles; impacto cada vez mayor en la política

Suiza: Política activa y explícita de cobertura basada en la ETS; mucha actividad de investigación.

Reino Unido: Actividad substancial a todos los niveles; programa nacional dentro del programa de Investigación y Desarrollo del Departamento de Salud; gran interés y cada vez mayor en la ETS; gran atención al establecimiento de prioridades y a la difusión de resultados; varias instituciones importantes⁸.

Existen países en los cuales se han establecido programas regionales o provinciales (Italia y España, sobre todo). Finalmente, algunos estados como los Países Bajos y Suiza tienen una amplia actividad de ETS, mientras que en otros como Italia, Alemania, Grecia y algunos países del este de Europa el interés por la de ETS está creciendo.

4.2 Evidencia del uso de la ETS

La utilidad de los resultados de ETS como guía a la política y a la práctica está ampliamente reconocida, pero el impacto real de estas recomendaciones en la toma de decisiones todavía no es evidente. La literatura presenta ejemplos de cambios en la práctica clínica debidos a las recomendaciones de la ETS pero hay relativamente poca

⁸ Adaptado de Banta y Oortwijn (2000)

evidencia de su impacto, en comparación con la amplia difusión de los estudios de ETS en todos los países europeos.

En 1994 Dr. R.N. Battista⁹ analizó el impacto relativo de la ETS en la difusión y la adopción de tecnologías médicas en algunos países europeos (Francia, Alemania, Suecia, los Países Bajos y Reino Unido) para el *by-pass* coronario, la resonancia magnética (RM), la colecistectomía laparoscópica (CL), el tratamiento para la enfermedad renal terminal (ERT), las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) y el tratamiento del cáncer de pecho. Encontraron que en algunos países (Suecia, Reino Unido y Países Bajos) los informes de ETS tenían una influencia fuerte en la adopción de estas tecnologías.

Para ciertas tecnologías similares se han realizado evaluaciones de forma independiente y a menudo en paralelo en varios países europeos. Los implantes cocleares (IC) son un caso interesante y bien documentado que ilustra la importancia de la ETS para las decisiones sobre cobertura. Varios programas de ETS han evaluado el IC (los Países Bajos 1991; Suiza, Cataluña y Alemania 1993; Francia 1994; Reino Unido y España 1995; Francia y Países Bajos 1996) y las decisiones sobre cobertura han estado muy influidas por los resultados de estos estudios. El estudio de este caso muestra que las ETS han tenido una influencia generalizada en la política sanitaria (la extensión de indicaciones médicas) en relación con el IC en Francia, España y Alemania. La ETS ha tenido una influencia directa en decisiones de cobertura y reembolso en el Reino Unido, Suiza, los Países Bajos, Alemania y Cataluña.

Otro ejemplo interesante del impacto de la ETS en la toma de decisiones es el caso de la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). Los estudios de ETS en ACTP se han realizado en varios países, especialmente en Cataluña, Grecia, los Países Bajos, Suecia y Suiza y han tenido efecto en decisiones de planificación y de financiación. En los Países Bajos, los decretos sobre planificación en relación con la cateterización cardíaca y la cirugía cardíaca se basaron en un estudio de ETS. Los estudios de ETS también han afectado la cobertura de ACTP. En Cataluña, por ejemplo, los cambios en el sistema del pago para aumentar la actividad en este campo se basaron en resultados de ETS. En los Países Bajos, el uso de la revascularización

⁹ Battista, R. N.(1994): "Lessons from the eight countries".

por láser se interrumpió, pues se decidió no financiarlo basándose en un estudio coste-efectividad ¹⁰

En general, las notables diferencias entre países en relación con el sistema de salud y con aspectos médicos, económicos y sociales han conducido a diferencias en la difusión, diseminación, interés y uso de los estudios de ETS. Por lo tanto parece apropiado analizar el desarrollo y el impacto de la ETS en cada país de manera independiente. Una buena fuente de evidencia es la edición especial del *International Journal of Health Technology Assessment*.

A continuación se describen la situación de algunos de los países europeos y su evolución en cuanto a la aplicación de de la evaluación de tecnologías sanitarias:

En Finlandia la ETS todavía está en una etapa incipiente. En 1995 se creó el Finnish Office for Health Technology Assessments (FinOHTA), como organismo central para el trabajo relacionado con la ETS. Otras organizaciones como las universidades y los hospitales también están implicados en estudios de ETS, pero sin coordinación y sin cooperación. Los estudios de ETS han sido realizados por el FinOHTA en una amplia gama de las tecnologías (resonancia magnética, pruebas de laboratorio, uso de antibióticos, etc.). De los estudios de la FinOHTA publicados hasta ahora, dos han despertado un amplio interés (las aplicaciones de la telemedicina y la comparación del tratamiento conservador frente al quirúrgico en el tratamiento de la dislocación de rótula) y han tenido impacto en la toma de decisiones. Finlandia es uno de los países que introducirá el requisito formal de la evaluación económica para el reembolso de productos farmacéuticos. Las compañías farmacéuticas deben presentar una evaluación económica al *Pharmaceuticals Pricing Board* para solicitar la fijación de un “precio razonable”. ¹¹

La agencia principal para la ETS en Francia (ANDEM) fue creada en 1989 con el objetivo de liderar todos los programas de evaluación de tecnologías sanitarias con un impacto en la salud pública (con la excepción de los productos farmacéuticos). La tarea principal de ANDEM era proporcionar evidencia científica a ciertas instituciones (principalmente el Ministerio de la Salud y del Fondo Nacional del Seguro Médico) de la eficacia y coste-efectividad de tecnologías médicas. Veintinueve informes de ETS fueron publicados por ANDEM, y varias guías de práctica clínica. ANDEM fue

¹⁰ Informe EUR-ASSES sobre cobertura, 1997

¹¹ Drummond, 1999

substituido en 1996 por ANAES (*Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Sante*) con tareas similares. Otras organizaciones tales como hospitales, departamentos de Salud Pública en Facultades de Medicina y el Fondo Nacional del Seguro Médico han desarrollado actividades de ETS. La ETS se relaciona a menudo con el proceso de la política sanitaria en Francia y su papel está aumentando continuamente

Las actividades de ETS han tenido un crecimiento substancial recientemente en Alemania. Hay varias organizaciones e instituciones relacionadas con la evaluación de diversos aspectos de ETS (por ejemplo, el Instituto Alemán para la Documentación y la Información Médica, el Instituto para la Evaluación de Tecnología y Análisis de Sistemas, el Instituto de Investigación en Resultados Médicos, etc.). Pero la organización más implicada en actividades de ETS es el Grupo Científico Alemán de Evaluación de Tecnologías Médicas. Muchos informes de ETS han sido realizados por este grupo en los últimos 5 años para diversas tecnologías: cribaje (mamografías para la prevención del cáncer de pecho), prevención (intervenciones educativas preventivas para el dolor de espalda), diagnóstico (RM nuclear para la estenosis), tratamiento (ACTP vs. by-pass en enfermedad de la arteria coronaria). Algunos informes han tenido ya consecuencias en la toma de decisiones (principalmente en el campo del cuidado médico ambulatorio). Algunos ejemplos del uso de los estudios de ETS en el proceso de toma de decisiones son los casos de la medida de la densidad del hueso, la resonancia magnética en el cáncer de pecho, la terapia fotodinámica, la terapia de oxígeno hiperbárica.

En Italia no hay una agencia nacional para la ETS. Algunas agencias (por ejemplo, el Centro para la Evaluación de Tecnologías y la Mejora de Calidad, la Agencia para los Servicios Médicos Regionales, el CERGAS en la Universidad de Bocconi) han realizado estudios de ETS y estudios coste-efectividad pero estas actividades tienen objetivos pocos claros y están descoordinadas. Los estudios más importantes se han realizado recientemente en terapia primaria del cáncer de pecho, cribaje para el cáncer de pecho, quimioterapia, la terapia de oxígeno hiperbárica y la educación sanitaria pero no parecen tener un impacto en el ámbito de la política. El gobierno nacional y la mayoría de gobiernos regionales han sido indiferentes a los resultados de la ETS. El estudio de la Red de la Unión Europea para Italia encontró que los autores de dichos estudios creían que habían tenido escaso impacto en la política sanitaria. El Centro Cochrane Italiano, fundado en 1994, podría contribuir a crear una sensibilidad creciente a la ETS en los decisores sanitarios, pero no se han realizado cambios

substanciales hasta ahora. El problema principal se relaciona con la pasividad del gobierno central con respecto a la ETS (el Ministerio de Salud no financia actividades de ETS). Sin embargo, los agentes principales del Sistema Nacional de Salud (SSN) a escala nacional, regional y local van siendo más sensibles a la necesidad de aplicar y respetar criterios de coste-efectividad. El progreso considerable en este campo es visible en el ámbito de los productos farmacéuticos y en áreas tales como los trasplantes y la oncología.

En los Países Bajos hay una historia larga de interés por la ETS. En 1988 se creó el Fondo Nacional para la Investigación Médica con el objetivo de promover actividades de ETS. Hay muchas organizaciones implicadas en la ETS, como el Consejo de la Salud, el Consejo del Seguro Médico, el Consejo para la Atención Médica, la Organización Nacional para la Calidad Hospitalaria, y la Universidad Erasmus. Otras organizaciones están implicadas en varios aspectos de la ETS.

Los informes de ETS se envían con recomendaciones al Ministerio de Salud que es responsable de su puesta en práctica. La mayoría de estas recomendaciones se han puesto en práctica.

Algunos ejemplos son:

- Uso del tratamiento hormonal humano biosintético del crecimiento;
- Fisioterapia del trauma del hombro usando el estímulo eléctrico;
- Uso de las técnicas de diagnóstico por imagen para el dolor de espalda;
- Cribaje rutinario preoperatorio (pruebas, radiografía, etc.)

La ETS está definitivamente establecida en la agenda política en los Países Bajos: el gobierno ha reconocido su importancia, ha destinado fondos considerables para utilizarla y está promoviendo el uso de los resultados de la ETS en la toma de decisiones en diversos niveles del sistema sanitario.

En España han aparecido, a lo largo de los últimos años Agencias, creadas por los Gobiernos Autonómicos y Central para atender a sus necesidades en el campo de la planificación, prestación y regulación de servicios sanitarios.

Así, existen: la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), adscrita al Instituto de Salud Carlos III, como organización al Servicio del Ministerio de Sanidad y Consumo y del Sistema Nacional de Salud en su conjunto; la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica de la Generalitat de Cataluña (AATM); el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno Vasco (OSTEBA) y la Agencia Andaluza de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

El origen central y autonómico de esas organizaciones responde con cierta coherencia a la naturaleza y características organizativas y políticas del Estado y su Sistema de Salud. Sus ámbitos de trabajo pueden coincidir en muchas ocasiones, pero el contexto y necesidades específicas de cada área, hace que los trabajos sean propios de cada organización.

La necesidad y voluntad de cooperación entre ellas se ha traducido, en los últimos años, en reuniones de trabajo encaminadas a tres fines básicos:

- Compartir e intercambiar información.
- Distribuir trabajos cuyo contenido sea de carácter general e interés común para evitar duplicaciones y repeticiones ineficientes.
- Armonizar metodologías de trabajo.

Varios estudios sobre tecnologías sanitarias han tenido impacto en la política.

Por ejemplo, un evaluación sobre la eficacia de la oxigenoterapia a largo plazo produjo cambios en la práctica clínica, cambios en el sistema de pago y en los requisitos sobre proveedores (Cataluña). Un estudio en la calidad de la cirugía cardíaca en Cataluña condujo a una reasignación de recursos humanos en muchos centros.

Durante la última década, en Suecia la ETS se ha consolidado como parte de las reformas del sistema de salud. Varias instituciones (por ejemplo, el Instituto para la Economía de la Salud, el Centro para la Evaluación de Tecnologías Médicas) realizan actividades de ETS, siendo el Consejo Sueco de Evaluación de Tecnologías (CSET) la entidad que ha coordinado estos estudios. El CSET ha elaborado varios informes de ETS en diversas tecnologías (por ejemplo, el uso de las radiografías y pruebas de laboratorio preoperatorias, el uso de la radioterapia para el cáncer, el uso de la cirugía de by-pass coronario, el tratamiento para la hipertensión suave y moderada, etc.) con diverso impacto en el ámbito de la política. Los decisores y los clínicos apoyan generalmente estos estudios si se les da un mensaje claro. La experiencia de la ETS en Suecia muestra que es posible identificar tecnologías y evaluarlas de un modo y en un marco temporal tales que afecten a su adopción y uso.

En el Reino Unido, los informes de ETS son elaborados por equipos que trabajan en la industria farmacéutica y por la industria de tecnologías médicas, en Departamentos Médicos universitarios y por otros departamentos, en instituciones de investigación independientes, en el Departamento de Salud, y por los abastecedores del NHS (Servicio Nacional de Salud).

Algunos ejemplos de instituciones implicadas en estudios de ETS son el Grupo Permanente sobre Tecnología Sanitaria, el Centro de Coordinación Nacional para la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el Centro Cochrane del Reino Unido, el Centro de Revisión y Difusión del Servicio Nacional de Salud. La creación del Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE) en 1998, con un mandato para valorar el coste-efectividad de nuevas tecnologías con un grupo propio para realizar la evaluación de ETS, ha aumentado la necesidad de actividades de ETS de alta calidad. La ETS ha emergido como una prioridad política y se ve como herramienta analítica para mejorar la calidad y asignar recursos de forma más eficiente. El Servicio Nacional de Salud (NHS) ha potenciado las actividades de ETS y se han desarrollado una serie de programas nacionales dentro del presupuesto del gobierno central desde los años 80. Ejemplos bien conocidos son la evaluación del trasplante del corazón financiada por el Departamento de Salud y el programa de investigación sobre resultados de diversas formas de cuidar y proteger a los niños, que condujo a la Ley del Menor de 1989. Diversas agencias han desarrollado un número muy considerable de proyectos de ETS para varias tecnologías, tales como investigación, prevención, tratamiento y diagnóstico.

Desde la creación del NICE, los estudios de ETS han tenido un impacto más fuerte en el procedimiento de toma de decisiones y tienen una influencia directa en la difusión y el uso de las tecnologías médicas.

Se puede concluir que la difusión y la puesta en práctica de los resultados de ETS han tenido una historia y un impacto dispar en los países europeos. Por tanto, puede ser útil realizar un análisis de las barreras potenciales a la puesta en práctica de los resultados de las ETS para promover y aumentar el impacto de las ETS en el proceso de toma de decisiones.

Entre las agencias nacionales de ETS establecidas, el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE) difiere de la mayoría de los otros en que, publica claras guías respecto al uso de las tecnologías médicas en lugar de meros informes. De hecho, en el Reino Unido el nuevo instituto ha sido fundamental para conseguir que muchos informes de ETS excelentes tuvieran difusión e impacto en el uso de tecnologías médicas. Mientras que el modelo británico puede no ser fácilmente trasladado a otros países, esta experiencia sugiere que se necesitan mecanismos para convertir resultados de investigación en políticas relacionadas con la evaluación de tecnologías médicas.

Existe poca literatura referente a cambios en procedimientos de toma de decisiones. Sin embargo, un ejemplo interesante es el de la autoridad sanitaria de Oxfordshire en el Reino Unido.

Aquí, la discusión sobre la adopción de nuevas tecnologías se relacionó con las revisiones del uso de tratamientos y de las prácticas existentes. Específicamente, se pidió a grupos clínicos que proponían la adopción de medicamentos o procedimientos nuevos que identificaran otros procedimientos que podrían ser eliminados para liberar recursos con los que financiar las nuevas tecnologías. Éste puede ser un procedimiento razonable, dadas las preocupaciones por el rápido crecimiento en los presupuestos sanitarios. Demasiado a menudo, la discusión de la adopción de nuevas tecnologías se conduce de una manera aislada (por ejemplo, ¿debemos financiar la nueva tecnología X?) y no en el contexto de revisión de prioridades dentro de un amplio rango de tecnologías existentes.

4.3 Recopilación de fuentes de información útiles en evaluación de tecnologías sanitarias a nivel internacional.

Es un hecho positivo la existencia de varias agencias. La cooperación y coordinación debe buscar evitar los riesgos: de ineficiencia, por duplicación de trabajos y de producción de conclusiones y recomendaciones contradictorias, por uso de metodologías no compartidas. Por otra parte, se deben aprovechar las oportunidades derivadas de la suma de capacidades y habilidades individuales.

Lo que podíamos llamar movimiento internacional de "technology assessment" ha apreciado y potenciado desde sus orígenes la cooperación transnacional, dando lugar a iniciativas de gran interés de las que se mencionaran y describirán brevemente las más relevantes:

Inhata (International Network of Agencies of Health care Technology Assessment)

Es una organización nacida en 1993, que incluye hoy a 25 agencias de países de Europa, América, Asia y Oceanía. Las organizaciones que la integran han de ser agencias cuya financiación sea pública (gubernamental) en al menos un 50%. La pertenencia a la red obliga y permite compartir la información producida por cada agencia. Su objetivo más ambicioso, recientemente iniciado, es la realización de proyectos conjuntos por agencias que tengan interés en temas comunes en orden a encontrar la exhaustividad y rigor de los informes, distribuyendo y aunando esfuerzos. El primer producto de esta actividad, ha sido la realización de un amplio trabajo

elaborado por 5 agencias sobre densitometría ósea, osteoporosis y uso de terapia hormonal sustitutiva y calcitonina nasal, siendo sin embargo sus conclusiones respaldadas por un número mucho mayor, perteneciente a la misma red.

En la actualidad AETS, AATM, AETSA y OSTEBA forman parte de INAHTA, ostentando su presidencia el Director de OSTEBA.

Istahc (International Society of Technology Assessment of Health Care)

Sociedad creada en 1985 de libre afiliación que publica una revista cuatrimestral y celebra un congreso anual, cuenta con 800 afiliados de más de 30 países.

Unión Europea: Eurassess – Hta Europe – Ehta

EURASSESS fue una acción concertada realizada en el marco del Programa de Investigación y Desarrollo de Biomedicina y Salud (BIOMED), financiada por la Unión Europea (UE). Su objetivo fue la producción, a través de cuatro subcomisiones, de un informe dirigido a homologar conceptos y terminologías, al tiempo que señalar estrategias y directrices comunes para todos los países de Europa.

Las áreas en que EURASSESS se centró fueron:

- Métodos de ETS.
- Diseminación de los productos de ETS.
- Establecimiento de prioridades en ETS.
- Cobertura sanitaria y su relación con ETS.

EURASSESS encontró, en cierta forma, su continuidad a través de un contrato de la Comisión Europea que, bajo la denominación HTA EUROPE, presentó un informe que contenía un marco para el desarrollo futuro de la ETS en Europa; este estudio fue financiado por la Dirección General V, que ostenta la responsabilidad de aplicar el Artículo 129 del Tratado de Maastricht, por el que se incorporan las actividades relativas a la Salud Pública en los programas formalmente establecidos de la Unión Europea. Actualmente se están dando los pasos iniciales para continuar con estas iniciativas, a través de un nuevo proyecto (European Cooperation on Health Technology Assessment – ECHTA)

Colaboración Cochrane

Su nombre se debe al ilustre epidemiólogo clínico Archie Cochrane, cuya voluntad y dedicación última fue la recopilación de información procedente de ensayos clínicos

aleatorizados, publicados o no, a fin de proporcionar base científica sobre la que fundamentar la práctica de la medicina.

Hoy son varios los centros Cochrane en diferentes países del mundo, que cooperan coordinando los trabajos de grupos de investigadores que recopilan y analizan sistemáticamente información científica relativa a diferentes áreas específicas de interés. En Uruguay, el Fondo Nacional de Recursos es un centro colaborador de la agencia.

En el momento actual se edita en soporte informático una "Cochrane Library" que recopilando las fuentes de información disponible se ofrece, a todos los "buscadores sistemáticos" de información científica en determinadas áreas de la medicina.

4.4 Medicamentos de Alto Costo (M.A.C)

La incorporación de los medicamentos de alto costo dentro de la agenda de políticas públicas se vincula con las acciones de promoción de la innovación. Para considerar que una tecnología es innovadora debe presentar un valor añadido que la diferencie de las alternativas existentes. En el ámbito de la salud pública el concepto de innovación tecnológica debe poner énfasis en su aporte al bienestar, y como ya se ha mencionado en este trabajo, los medicamentos forman parte de las tecnologías sanitarias.

Las tendencias internacionales indican que la tasa de crecimiento del nivel de ventas de medicamentos de alto costo duplica la del mercado farmacéutico global. El ritmo de crecimiento se ha acelerado en los últimos años.

En el año 2002 solo seis productos registraban ventas superiores a los mil millones de dólares, mientras que en el año 2007 existían veintidós productos que superaban dicha cifra.

Los medicamentos constituyen las tecnologías más utilizadas para producir salud y su utilización masiva ha mejorado de forma impresionante la cantidad y calidad de vida de la población. Sin embargo este creciente uso de medicamentos introduce inflación (expandiendo los gastos sanitarios) e inequidad (aumentando la brecha en salud entre ricos y pobres), en el sector y en la sociedad.

A continuación se describe la cobertura y la forma de comercialización que presentan los Medicamentos de Alto Costo a nivel internacional.

Relevamiento de la experiencia Internacional¹²

País	Comercialización	Cobertura
<p>Brasil</p> 	<p>ANVISA es una agencia autónoma pero dependiente del Ministerio de Salud que evalúa calidad y seguridad y otorga el registro.</p> <p>Hay una Comisión de Regulación Económica (CMED)</p> <p>Hay linkage</p>	<p>Hay una Comisión de Evaluación de Tecnología (CITEC) con un <i>guideline</i> propio que define la incorporación de nuevos medicamentos en los programas sustantivos</p> <p>RENAME es anterior a Lista de esenciales OMS.</p>
<p>Canadá</p> 	<p>El proceso de aprobación es llevado a cabo por el Health Product and Food Branch, agencia del Ministerio de salud. Este organismo evalúa la eficacia y seguridad de las drogas.</p> <p>Patented Medicine Prices Review Board fija precios</p>	<p>La cobertura en medicamentos varía de provincia en provincia.</p> <p>Por lo tanto, la definición de cobertura se ajusta a restricciones presupuestarias.</p>
<p>Cuba</p> 	<p>El ministerio realiza el registro. La comercialización es mínima. Los medicamentos de alto costo provistos desde el Estado- Según clases. Pueden adquirirse medicamentos no incluido en el CBM mediante Resolución Ministerial</p>	<p>La Comisión del Formulario Nacional de Medicamentos (CFN) del Ministerio de Salud Pública define los medicamentos del Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) que incluyen los de alto costo. (total: 856)</p>
<p>Costa Rica</p> 	<p>Registro ante la Dirección de Registros y Controles del Ministerio de Salud evalúa seguridad y Calidad</p>	<p>CTA del MS, revisa y actualiza FTN y considera. Realiza estudios económicos (no hay guideline).</p> <p>CCSS provee LOM (igual al FTN)</p> <p>Se proveen medicamentos no LOM por vía de excepción.</p>

¹² Federico Tobar “Respuesta de los países a los medicamentos de alto costo”

<p>EE.UU</p> 	<p>La evaluación está a cargo del Center for Drug Evaluation, entidad perteneciente a la FDA (Food and Drugs Administration) La FDA no sólo aprueba qué drogas se autorizan para la comercialización sino también evalúa si es más eficaz que el tratamiento actual.</p>	<p>El Medicare y las HMO (a través de las PBMC) hacen su propia evaluación económica para definir su inclusión o no. Elaboran listas. Grave problema de judicialización.</p>
<p>Francia</p> 	<p>Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos Sanitarios (AFSSAPS) Además de EMEA</p>	<p>La Alta Autoridad en Salud (HAS) valora la utilidad de los medicamentos y propone que sean reembolsados o no por el seguro de enfermedad.</p>
<p>Inglaterra</p> 	<p>El registro lo hace la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency- MHRA. Se estimula innovación y desalientan “mee too”. Hay un riguroso sistema de aprobación de nuevas drogas y una fuerte protección de las mismas a través de patentes. Hay control de precios a partir de estructura de costos</p>	<p>NICE hace evaluación económica, recomienda inclusión en NHS y promueve guías de buenas prácticas. Define qué y en qué circunstancias se debe indicar un medicamento o tecnología, mediante los Technology Appraisals Guidance. Específicamente lo hace el Center for Health Technology Evaluation El Estado (NHS) tiene obligación de poner en práctica esa guía dentro de los 3 meses.</p>
<p>Colombia</p> 	<p>El Instituto Nacional de Vigilancia, Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Es la agencia encargada del registro sanitario. En el 2004 se creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos Estableció tres regímenes regulatorios.</p>	<p>Comisión Técnica Asesora en Medicamentos del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud: Establece criterios y recomendaciones para la actualización de medicamentos. Dicha comisión utiliza criterios de costo-efectividad</p>

<p>Alemania</p> 	<p>Desde 1978, los medicamentos pasan por un proceso de autorización en el que se evalúa calidad, eficacia y seguridad para ser comercializados por el Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos (BfArM). Los biológicos son autorizados por el Instituto Paul Ehrlich, que aprueba trials, comercialización y realiza farmacovigilancia.</p>	<p>El fondo de enfermedades debe pagar por todos los medicamentos prescritos más allá del precio, una vez que fueron autorizados.</p> <p>No hay especial definición respecto a drogas de alto costo salvo razones médicas.</p> <p>Se está debatiendo si se incluyen estudios de costo-efectividad similares a los del NICE.</p> <p>Los MAC se dispensan en farmacias.</p>
<p>Australia</p> 	<p>La autorización la da el Therapeutic Goods Administration (TGA), es parte del Ministerio de Salud (Australian Government Department of Health and Ageing) realiza pruebas de eficacia, seguridad y calidad. Si es autorizada la comercialización, el medicamento es incluido en el Australian Register of Therapeutic Goods. Una vez que son aceptados, pueden ser comercializados en forma privada, pagando el paciente el costo total.</p>	<p>Una vez registrado, se puede pedir su inclusión en el PBS. Este es un sistema subsidiado para toda la población. Es evaluado por el Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) con decisión vinculante (el ministro puede rechazar alguna recomendación). Si la nueva droga es más cara, se pide que se demuestre los beneficios adicionales para el paciente. A partir de 1993 se requieren estudios de costo-efectividad para la inclusión de una droga.</p>
<p>Argentina</p> 	<p>ANMAT es una agencia autónoma pero dependiente del Ministerio de Salud que evalúa calidad y seguridad y otorga el registro. No hay vinculación con Registro de Patentes (linkage)</p>	<p>El PMO que rige para OSN y Prepagas incluye todo lo definido en el FTN. No se realizan estudios de costo-efectividad para definir su cobertura a través del sistema de Salud, Salvo en programas puntuales (ej. SIDA) e instituciones (Ej. Hosp. Garrahan)</p>

Síntesis

En función del grado de avance en la aplicabilidad de la Evaluación de Tecnología Sanitaria, a nivel Internacional y dentro de la Unión Europea, se puede distinguir tres grandes grupos. Por un lado, se encuentran aquellos países que presentan escasa actividad, con algunos estudios y análisis, como ser el caso de Austria, Bélgica, Grecia, Luxemburgo (con poco interés) e Irlanda y Portugal con un interés cada vez mayor. Por otra parte, se encuentran aquellos países que poseen un uso creciente en la Evaluación de Tecnología Sanitaria, como ser Francia, Italia y España que cuentan con una o varias Agencias; Alemania, Suecia y Reino Unido que tienen una o varias instituciones relacionadas con la evaluación; y Suiza que posee una política activa y explícita de cobertura basada en la evaluación. Finalmente, se encuentran Dinamarca, Finlandia y los Países Bajos, que cuentan con un interés muy antiguo en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

A nivel internacional, existen varias fuentes de información de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, entre las que se encuentran: Inhata (cuyo objetivo es la realización de proyectos conjuntos por agencias aunando esfuerzos); Istahc (sociedad de libre afiliación que publica una revista cuatrimestral y celebra un congreso anual); Eurassess-Hta Europe-Ehta (su objetivo fue la producción de un informe dirigido a homologar conceptos y terminologías, así como señalar estrategias y directrices comunes para todos los países de Europa); y la Colaboración Cochrane (recopila información procedente de ensayos clínicos aleatorizados, publicados o no, a fin de proporcionar base científica para fundamentar la práctica de la medicina).

En lo referente a los Medicamentos de Alto Costo, las tendencias internacionales indican que la tasa de crecimiento del nivel de ventas duplica la del mercado farmacéutico global. Los medicamentos constituyen las tecnologías más utilizadas para producir salud y su utilización masiva ha mejorado la cantidad y calidad de vida de la población.

CAPITULO 5

Aplicación en el Uruguay



5- APLICACIÓN EN EL URUGUAY DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

En el presente capítulo se analiza la aplicabilidad en el Uruguay de las evaluaciones de tecnologías sanitarias. Para ello se realiza una breve introducción de cómo está conformado el sistema de salud para luego analizar detenidamente si se llevan cabo dichas evaluaciones dentro de las diferentes instituciones que conforman el sistema.

5.1 Conformación del sector salud en Uruguay

En Uruguay se ha implementado una reforma del sistema sanitario nacional mediante la cual se creó el Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS) que tiene por objetivo la atención sanitaria integral de todos los ciudadanos residentes en el país, garantizando su cobertura equitativa y universal.

El sistema de salud uruguayo está dividido en dos sectores, el sub-sector público y el sub-sector privado. El sector público está compuesto por instituciones no estatales y estatales y dentro de estas últimas se subdividen en centralizadas y descentralizadas. En el ámbito privado las instituciones que lo conforman se dividen por el tipo de asistencia que prestan y se clasifican en prestadoras de asistencia integral o prestadoras de asistencia parcial. A continuación se presenta un detalle de la conformación de ambos sub-sectores.

Estructura vigente del sector salud

A) Organismos públicos y privados

El criterio de diferenciación se basa en el derecho que los rige. Los organismos públicos son regulados por el derecho público, mientras que los organismos privados lo son por el derecho privado. La creación de los organismos públicos se da a través de la Constitución o de leyes, en contraposición a los organismos privados que son de creación particular. No obstante dichos organismos privados también son regulados por leyes, como por ejemplo la Ley 15.181 que establece normas para la asistencia médica colectiva privada en el país.

B) Organismos estatales y no estatales

Se consideran organismos estatales a aquellos comprendidos en la definición de Estado en sentido estricto (Poder Legislativo, Ejecutivo y Judicial, la Corte Electoral, Tribunal de Cuentas y Tribunal de lo Contencioso Administrativo).

Los organismos no estatales son aquellos no comprendidos en dicha definición.

C) Organismos centralizados y descentralizados

Por centralizados se entiende aquellos organismos en donde existe un único centro de mando del cual dependen, donde hay un único centro y una primacía jerárquica sobre los demás componentes del sistema. Descentralizados son aquellos que tienen cierta autonomía respecto de la administración o del Estado.

5.1.1 Subsector público

A) Organismos estatales centralizados

A.1) Ministerio de Defensa Nacional

Presta servicios a sus funcionarios y familiares, así como a los funcionarios retirados a través del Servicio de Sanidad de las Fuerzas Armadas, en el Hospital Militar en Montevideo y en policlínicas en el interior.

A.2) Ministerio del Interior

Al igual que el Ministerio de Defensa Nacional, el Ministerio del Interior tiene el Servicio de Sanidad Policial dedicado a la atención de funcionarios, familiares y retirados. Estas dos organizaciones mencionadas son las que brindan cobertura integral dentro de este subsector.

A.3) Otros entes estatales

Se trata de organismos que prestan servicios para atender determinadas poblaciones o cumplir con funciones específicas. Tal es el caso del Instituto del Niño y el Adolescente del Uruguay (I.N.A.U.) e Instituto Técnico Forense del Uruguay (I.T.F.).

B) Organismos estatales descentralizados

B.1) A.S.S.E.

En el marco de la reforma de la salud, A.S.S.E fue transformado y pasó a ser un servicio descentralizado, obteniendo un mayor grado de independencia y autonomía. A.S.S.E. pasa a estar constituido por un directorio encargado de organizar la estructura operativa del sistema de salud y la administración de cada una de sus partes y regiones.

B.2) Universidad de la República

Presta servicios a través de la Facultad de Medicina (Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quíntela) y de la Facultad de Odontología, brindando servicios a casos de interés docente y a la población con carnet de asistencia del M.S.P.

B.3) Banco de Previsión Social

Es el responsable por otorgar las prestaciones de seguridad social correspondientes a los casos de enfermedad común. El seguro de enfermedad otorga prestaciones médicas directas e indirectas (principalmente), a cargo de Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, así como también monetarias. Además le compete lo atinente a las prestaciones que cubren los riesgos relativos a la maternidad, infancia y familia.

B.4) Banco de Seguros del Estado

Posee el monopolio del seguro obligatorio de accidentes de trabajo y de enfermedades profesionales. Incluye la asistencia médica (en Montevideo en el Hospital del B.S.E. y en el interior a través de contratos con el sector privado o el M.S.P.), y el pago de determinados gastos e indemnizaciones por accidentes de trabajo.

B.5) Gobiernos Departamentales

La actuación de los Gobiernos Departamentales en materia de asistencia a la salud puede clasificarse en directa o indirecta (por administración). La indirecta es prestada por convenios en los que se faculta a A.S.S.E. a transferir la administración o el uso de establecimientos asistenciales propios, en la forma y oportunidad que determine el Poder Ejecutivo. La directa es prestada por las policlínicas municipales.

C) Organismos no estatales

Son aquellos que son regulados por el derecho público y que no integran la organización jurídica del Estado en sentido estricto.

C.1) Fondo Nacional de Recursos

Administra los recursos necesarios para asegurar el acceso de toda la población del país, en forma igualitaria, a procedimientos de alta complejidad y costo que requieren de recursos humanos especializados, debido al hecho de que está en juego el pronóstico vital de las personas. Dichos procedimientos se realizan en los Institutos de Medicina Altamente Especializada (I.M.A.E.) a los cuales les compra servicios.

C.2) Comisiones Honorarias

Tienen como cometido fundamental promover, coordinar y desarrollar planes y programas concernientes a la prevención, diagnóstico precoz, tratamiento y rehabilitación de las personas expuestas o afectadas. Un ejemplo de ello es la Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes que es un órgano creado por la Ley 10.709 del 17 de enero de 1946 que funciona dentro del Ministerio de Salud Pública.

5.1.2 Subsector privado

Existen dos clases de organismos: los que brindan asistencia integral y los que brindan asistencia parcial. Ambos pueden tener servicios de internación propios o arrendan a terceros.

A) Asistencia Integral

A.1) Instituciones de Asistencia Médica Colectivas (I.A.M.C.)

Las I.A.M.C. deben suministrar a sus asociados, afiliados o usuarios, con prescindencia de los recursos económicos de éstos, los medios para la prestación de una cobertura de asistencia médica, de acuerdo a las pautas técnicas establecidas por el M.S.P.

Las I.A.M.C. son instituciones sin fines de lucro que poseen una infraestructura que incluye asistencia de primer nivel ambulatoria, de internación, de urgencia y de alto riesgo, brindando cobertura integral y asistencial.

Esta cobertura asegura a sus afiliados una asistencia médica básica, completa e igualitaria, mediante el pago de cuotas mensuales.

A.2) Seguros privados

Son prestadores integrales de salud con fines de lucro que no están regidas por una ley específica por lo que pueden adoptar diferente naturaleza jurídica.

Actualmente existen 8 seguros privados integrales de salud: Blue Cross & Blue Shield de Uruguay, SUMMUM, MP, Seguro Americano, Hospital Británico, Copamhi, Premédica, Ipam.

B) Asistencia Parcial

B.1) Sanatorios

Los sanatorios son organismos que venden servicios de asistencia y tienen como clientes a particulares, I.A.M.C. y entes del Estado. Los mismos pueden ser de cualquier naturaleza jurídica y prestan servicios en forma propia o contratando servicios de terceros.

Pueden actuar en forma independiente o formando parte de una I.A.M.C., en cuyo caso internan a sus afiliados en su sanatorio sin la necesidad de contratar los servicios asistenciales de otros.

B.2) Institutos de Medicina Altamente Especializada (I.M.A.E.)

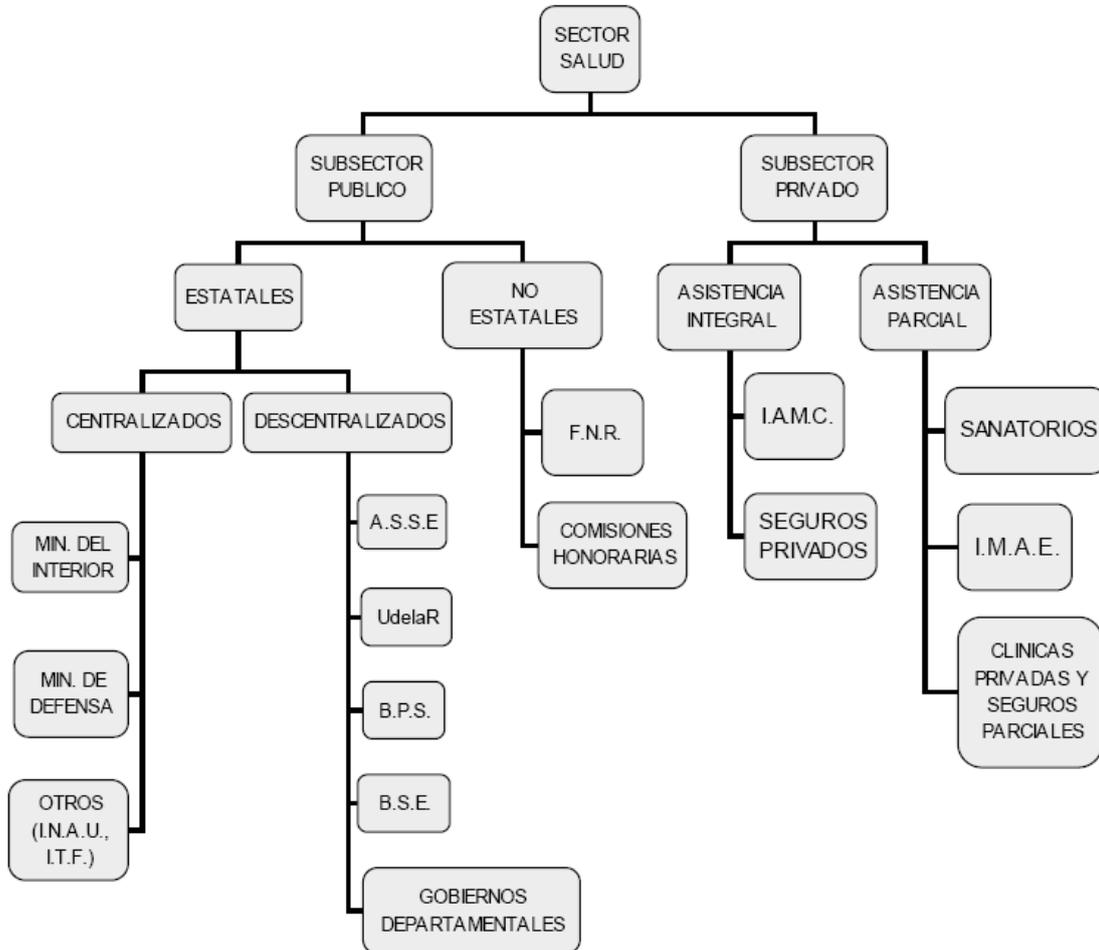
Cumplen acciones de atención médica para el diagnóstico y tratamiento de afecciones cuya complejidad y costo requieran ser tratados mediante actos de medicina altamente especializada. Requieren gran concentración de recursos humanos y materiales para un escaso número de pacientes, en los que están en juego el pronóstico vital o funcional, articulados de forma tal que permitan obtener la excelencia asistencial.

B.3) Clínicas privadas y seguros parciales de salud

Las clínicas comprenden hospitales psiquiátricos privados, clínicas de atención médica y de diagnóstico y tratamiento. Brindan atención privada a través del libre ejercicio de la profesión. Las mismas representan un porcentaje insignificante del nivel de cobertura del sector en su globalidad, pero en los últimos años su evolución muestra un ascenso sostenido, justificado entre otras razones, por dificultades vinculadas a la atención médica en las I.A.M.C., y por aspiraciones de ciertos sectores de la población de una atención personalizada.

Los seguros parciales de salud son empresas con fines de lucro que brindan a sus afiliados, mediante una cuota de prepago, una cobertura parcial de asistencia médica. Son muy heterogéneos en cuanto a su organización, funcionamiento y prestaciones. El decreto N° 495/89 establece 5 tipos: médicos, quirúrgicos, de emergencia, de diagnóstico y odontológico.

Organigrama del sector salud vigente en el Uruguay tras la reforma de la salud¹³



5.2 Experiencia en el Uruguay

Para analizar la aplicabilidad en el Uruguay de la evaluación de tecnologías sanitarias se analizó al M.S.P., debido a su rol de órgano regulador y decisor frente a la incorporación de nuevas tecnologías. Por otro lado se analizó a A.S.S.E. (prestador público estatal) y a las I.A.M.C. (prestador privado de asistencia integral), ya que según datos extraídos del Instituto Nacional de Estadística más del 80% de la población utiliza la cobertura brindada por estas instituciones. Adicionalmente se analizó al F.N.R. por ser el organismo que más se ha preocupado por la realización de evaluaciones tecnológicas y por su reciente inclusión como centro colaborador Cochrane para el Uruguay.

¹³ Trabajo monográfico "SNIS – Impacto de la reforma" Constantín – Cantera Junio de 2009

5.2.1 Ministerio de Salud Pública (M.S.P.)

El Ministerio de Salud Pública es el órgano rector de las instituciones y es responsable de velar por el estado de salud de la población y de recuperar a la misma en caso de enfermedad, formular las políticas y las estrategias de salud a nivel nacional, así como garantizar un nivel adecuado de asistencia a la población.

Se pueden resumir las funciones que realiza el M.S.P. de acuerdo al siguiente esquema:

Principales funciones del M.S.P. ¹⁴



El Ministerio de Salud Pública posee las siguientes Divisiones: División Recursos Económicos Financieros, División Recursos Humanos, División Recursos Materiales y Servicios, División Economía De La Salud, División Jurídico Notarial, División Sistemas De Información, División Cooperación Internacional, División Salud

¹⁴ Trabajo monográfico "SNIS – Impacto de la reforma" Constantin – Cantera Junio de 2009

Ambiental y Ocupacional, División Epidemiología, División Productos De Salud y Tecnología Médica, División Servicios De Salud.

A continuación se expondrá la visión de dos Divisiones que tienen relación directa con la Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

- División Economía De La Salud
- División Productos De Salud y Tecnología Médica

División Economía de la Salud

En lo referente a la evaluación de las tecnologías, anteriormente el Ministerio fiscalizaba desde el punto de vista técnico. En la actualidad lo que se trata de hacer es que no dependa del manejo de un expediente con criterios subjetivos de un técnico sino que exista una metodología objetiva e idéntica para todos los casos.

En la División Economía de la Salud, se han realizado múltiples estudios de costos a consecuencia de pedidos puntuales. Ejemplo de ello son:

- el estudio de cuanto se debía trasladar a la cuota FONASA a efectos de cubrir el costo de prestaciones que antes eran prestadas por el F.N.R.
- el análisis del costo para las instituciones de sustituir la cirugía convencional o abierta por cirugía Laparoscópica.

Para realizar estos estudios se formaron grupos de trabajo conformados por Contadores, Médicos, Economistas y una persona con formación técnica específica en la materia objeto de estudio.

Debido a que no es el rol principal de la división y que no se está avocando exclusivamente a realizar los estudios, los mismos han insumido en promedio tres meses. Una de las mayores dificultades es el no contar con la información y tener que salir a buscarla.

Muchas veces, la información de costos se obtiene a través de estudios ya realizados que se actualizan; otras veces se obtiene información a través de vínculos informales o de proveedores. Si es información de proveedores, siempre se trata de obtener información de más de uno y se realizan análisis de sensibilidad fijando un máximo y un mínimo.

A pesar de que muchas veces no se cuenta con la información necesaria, el Ministerio al menos realiza una aproximación desde el punto de vista de estudio técnico.

Dentro de esta área, los técnicos para probar la efectividad de la tecnología utilizan la revisión bibliográfica así como también bases de datos de acceso libre principalmente Europeas y Canadienses. Estos datos internacionales luego son adaptados a la realidad del país mediante la fijación de criterios de mínimos y máximos aplicando criterios inteligentes y con un sustento.

La información obtenida de las fuentes mencionadas generalmente se producen en situaciones ideales (es decir con los usuarios bien seleccionados, que toman el mejor fármaco y siempre lo hacen a la misma hora, la persona no tiene otra patología, etc), obteniendo el resultado ideal. Para concluir que una tecnología es efectiva, lo que se hace es trasladar estos resultados ideales a la realidad del país fijando un mínimo y si la tecnología es efectiva en dicho mínimo entonces será efectiva para el país.

Existen antecedentes excepcionales de análisis de coste-efectividad como ser el estudio de extracción de muestras de Papanicolaou. Dicho estudio consistió en evaluar dos dispositivos para la extracción de muestras existiendo entre ellos una relación de costo de diez a uno. Como resultado de dicho estudio, se concluyó que el dispositivo de mejor calidad a pesar de ser más costoso resultaba ser más beneficioso. Como se estaba dispuesto a asignar un recurso adicional para adquirir dicho dispositivo, el fundamento de la decisión fue coste-efectiva y no por mínimos costos.

Cuando se realizan análisis de costos, el aspecto temporal se toma en cuenta mediante la actualización de los mismos, pero no se toma en cuenta desde una perspectiva a futuro de los costos asociados al paciente ya que es muy difícil decidir qué criterio sostener. Fundamentalmente, lo que casi siempre se hace es considerar que la situación actual se mantendrá incambiada en el futuro.

En esta División, las evaluaciones generalmente se realizan a solicitud de la propia autoridad sanitaria. A pesar de ello, no son áreas técnicas rígidas y por tanto, no están a la espera de recibir un pedido, sino que son áreas proactivas.

El Ministerio ha realizado llamados (internos y externos) a efecto de incorporar técnicos con experiencia teórico y práctica en evaluación de tecnologías, con la perspectiva de crear un equipo estable de profesionales capacitados para realizar evaluaciones.

División Productos De Salud y Tecnología Médica – Área Tecnología Médica

En el área de Tecnología Médica se tiene a cargo el registro de una serie de productos relacionados con la salud, lo cual se realiza mediante la generación del Certificado Libre de Venta. Dicho certificado garantiza que el producto no tiene ningún impedimento para su comercialización en virtud de que está libre de insumos prohibidos. El área de medicamentos fue regulada en primer lugar a nivel mundial y es la que presenta mayor desarrollo.

Cada país tiene organismos reguladores (dentro o fuera del M.S.P.) que verifican los requisitos que tienen que cumplir los medicamentos importados o los fabricantes. En Uruguay, el M.S.P. tienen un área específica que se encarga de verificar que se cumplan una serie de requisitos antes de que un medicamento pueda ser vendido en el mercado. Existen otras áreas que evalúan alimentos y cosméticos, tecnología médica, etc.

Dentro de Tecnologías Médicas, se creó un área de Tecno Vigilancia que se encarga de relevar reportes internacionales existentes sobre productos de tecnología médica, así como también reportes nacionales que se vienen agregando en estos últimos tiempos.

También existe otra área de evaluación de Protocolos de Investigación que actualmente está relacionada con los medicamentos, pero en el futuro estará más relacionada con productos de Tecnología Médica. El MSP en dicha área lo que hace es avalar la realización de ensayos clínicos controlados (el cual tendrá que cumplir con una serie de garantías complejas), para probar la efectividad de un fármaco frente a una determinada enfermedad. El área Tecnología Médica se encarga de la elaboración de un plan con todos los requisitos que se relacionan con aspectos metodológicos, éticos y económicos.

En el área de Tecnología Médica se está comenzando a trabajar con la idea de regular solo un número acotado de equipos y poner en ellos el eje en cuanto a la racionalidad de la incorporación.

En cuanto a la Gestión de la Tecnología, recién se está comenzando. Se empezó a solicitar a las instituciones datos de utilización, de productividad, de costos, etc., puesto que hasta el momento no se tenían datos, ya que lo que esta división venía haciendo eran censos de equipos médicos realizando una aproximación a la realidad.

Antiguamente para determinar que equipos se tenían que evaluar, la reglamentación establecía que se debía hacer por costos. En la actualidad dichos costos son absurdos y aplicar la reglamentación implicaría evaluar todos los equipos médicos, lo cual es

imposible. Por este motivo lo que se hace es basarse en la bibliografía internacional existente.

Aunque es muy difícil de mantener, el MSP cuenta con un equipo de gente joven, independiente y sin vinculación a los centros de poder, que entre otras cosas, se encarga de evaluar en forma teórica (de acuerdo a los datos disponibles) la cantidad de equipos necesarios a incorporar. Dicho equipo está conformado por Ingenieros, Químicos, Médicos, y la parte de costos se coordina con el área Economía de la Salud, donde trabajan Administradores de Salud, Contadores y Economistas.

En Uruguay, al momento hay veintiún ensayos clínicos autorizados para medicamentos; para dispositivos y equipos médicos si bien hay algunos planteados, todavía no se han realizado.

Está dentro de las potestades del Ministerio evaluar los proyectos de desarrollo de todas las instituciones. En ejercicio de dicha facultad, hace tres años emitió una ordenanza que establecía que los centros públicos y privados al momento de realizar proyectos de inversión se los debía presentar para su aprobación. El problema que existió y en gran medida sigue existiendo, es que piden la aprobación en último momento, cuando ya está todo dispuesto y lo único que falta es el equipo; dificultando de esta forma su negación. Este tema se está regulando recientemente ya que no se habían desarrollado las herramientas necesarias para ello.

Actualmente, realizar una evaluación de tecnología sanitaria lleva mucho tiempo, debido a que el departamento de Tecnología Médica recién está comenzando y los datos demográficos y epidemiológicos están mal sistematizados. En el futuro cuando las bases de datos estén más organizadas, se fijará el límite de un mes; aunque este límite será teórico ya que no se estará exclusivamente para evaluar tecnologías. Otro elemento que puede enlentecer el proceso es que cuando se solicita información a los servicios, muchas veces su respuesta no viene bien redactada o no es fiable, teniendo que devolverla. Salvo que la incongruencia sea muy grande, se toman los datos como ciertos ya que al trabajar con datos declarados, no se puede estar en el lugar para verificarlos todo el tiempo.

El MSP se basa en el certificado libre de ventas para evaluar nuevas tecnologías. Las tecnologías que se presentan en el Uruguay, no son tecnologías nuevas y poseen certificado libre de venta del país de origen. Estas pruebas determinaron que la F.D.A. (Administración de Alimentos y Fármacos) o algún organismo de Europa, le haya dado un certificado que avala su efectividad y el Ministerio se basa en ello, teniendo en

cuenta que dicha validez es externa y la debe adaptar al contexto país a efecto de determinar si la tecnología es coste-efectiva para nuestro medio.

En el área de Tecnología Médica recién se está comenzando con la evaluación de tecnologías sanitarias y si bien hay varias en proceso, aún no se tiene ninguna terminada. El monitoreo de los resultados está previsto pero será más a largo plazo.

Al realizar una evaluación, se hace desde la perspectiva de quién pide la autorización (puede ser una prestadora de servicios, una institución médica, etc.). También se realizó un estudio que tomó como perspectiva a toda la población.

Según la opinión de personal integrante del área de Tecnología Sanitaria, el cuello de botella para la aplicación en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Uruguay se encuentra en los recursos humanos, ya que los técnicos capacitados están constantemente migrando, y en la medida de que no se cree un incentivo para que esto no suceda y no se cree un grupo de funcionarios estables, será más difícil la realización de las evaluaciones. Asimismo manifiestan que si se mantienen los mismos recursos y las mismas personas, en el plazo de un año, se estarían realizando Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias en un corto período de tiempo.

Cabe destacar que el área de Evaluaciones del Ministerio se formó hace 5 años, pero realizaba otras actividades y recién hace dos o tres meses comenzó a trabajar con Evaluaciones de Tecnologías Médicas.

5.2.2 Administración de los Servicios de Salud del Estado (A.S.S.E.)

Fue creado por la Ley Nº 15.903 como un órgano desconcentrado dependiente del M.S.P., dirigido por un Director General y dos Subdirectores (uno Administrativo y otro Técnico). Sus principales competencias eran:

- administrar los establecimientos de atención médica del M.S.P.
- coordinar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de atención médica públicos, con el objetivo de evitar la superposición de servicios y la subutilización de recursos.

Posteriormente, la Ley 18.161 aprobada el 29 de Junio de 2007 convierte a ASSE en un servicio público descentralizado del Ministerio de Salud Pública.

Las principales características de esta ley son: la descentralización administrativa (el prestador público de servicios funciona independiente del MSP) y la participación de

los actores sociales en la gestión (se integran a su directorio representantes de los usuarios y trabajadores).

El Directorio se compone de 5 miembros:

- tres miembros designados por el Poder Ejecutivo (uno de ellos a propuesta del M.S.P. que lo presidirá);
- un miembro en representación de la población usuaria de los servicios;
- un miembro en representación de trabajadores de A.S.S.E.

Sus principales competencias son:

- Evaluar aspectos de eficiencia y productividad de los prestadores integrales que posibiliten una regulación de precios tendiente a la racionalización de los recursos disponibles, y que permita trasladar parte de las ganancias de eficiencia a los usuarios, mediante, por ejemplo, la reducción del peso de las tasas moderadoras.
- Definir requisitos asociados al cambio en el modelo de gestión a ser incluidos en los contratos de gestión, vinculados a la participación de usuarios y trabajadores, complementación entre prestadores y desarrollo de redes de atención con base territorial, política de desarrollo de Recursos Humanos funcional al cambio en el modelo de atención a la salud privilegiando la Atención Primaria.

Hospital Pereira Rossell

El Hospital Pereira Rossell se encuentra dentro de ASSE como servicio descentralizado estatal y prestador de servicios. En base a las entrevistas realizadas, se puede describir la situación actual en lo referente a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el sector.

Las fuentes consultadas sostienen que realizar Evaluación de Tecnologías Sanitarias tiene ventajas por varios motivos, ya que consideran que es una manera de reforzar la Autoridad Sanitaria en lo referente a su función de rectoría y además es una forma de regular la materia. Por otra parte, es un modo de establecer políticas de introducción y recambio de tecnologías enfocadas a las necesidades de los usuarios del Sistema de Salud y no al mercado, ya que en el país no hay un registro sistematizado de la tecnología médica.

La Evaluación de Tecnología se realiza desde la perspectiva social; ello implica dar una respuesta organizada frente a los problemas de salud, buscando constantemente cubrir las necesidades de salud de la población.

Para realizar las evaluaciones, se utilizan revisiones sistemáticas publicadas en revistas científicas internacionales, se realizan Metanálisis, se manejan ensayos clínicos de las agencias internacionales de salud. La decisión de que comprar se realiza en base a lo que está publicado y a la disponibilidad de recursos, analizando el ciclo de la tecnología (viendo que sustituye y que puede sustituir). Generalmente se hacen experiencias pilotos.

Dependiendo del tipo de tecnología que se esté evaluando, muchas veces los tiempos son muy cortos, provocando que la evaluación no se realice en tiempo y forma. Otras veces, los resultados no están disponibles en el momento que se necesitan. A pesar de ello, se está tratando de cumplir con los procedimientos de evaluación y autorización de las nuevas tecnologías. Actualmente, se posee toda la información pertinente a la hora de decidir sobre una nueva tecnología ya que se están haciendo publicaciones de diferentes ensayos realizados a nivel internacional, y a su vez se cuenta con toda la información que brindan los proveedores (empresas que muchas veces determinan la introducción de tecnología).

Cuándo se incorporan Tecnologías Sanitarias el tipo de evaluación económica que generalmente se utiliza es el de mínimos costos, en algunas oportunidades el de coste-efectividad y casi nunca el de coste-beneficio (este último es el más difícil de realizar según las fuentes entrevistadas).

Actualmente, se está implementando el hecho de evaluar las nuevas tecnologías en el Hospital, pero solo para algún tipo de tecnología y básicamente determinada por el costo.

A partir de la reforma y especialmente en el momento de la introducción de tecnología, muchos centros médicos comenzaron a concientizarse de que debían realizar evaluaciones. El punto clave está en implementar un centro de formación de recursos humanos en guías de práctica clínica, capacitación de recursos humanos en gestión de sistemas de información y capacitación en el monitoreo de contratos de gestión, lo cual no es algo tan sencillo de implementar y conlleva un determinado presupuesto.

Los centros médicos están comenzando a tomar conciencia de la importancia de la participación de otros técnicos, ya que antes las decisiones eran tomadas únicamente

por médicos y en la mayoría de los casos, éstos últimos, no cuentan con la formación que si tienen otros profesionales en el tema de la evaluación económica.

Hoy en día los contadores integran el equipo de gestión y ayudan con la evaluación en los hospitales públicos, mientras que antes oficiaban como nexo para conseguir la financiación y no necesariamente participaban de la evaluación.

El proceso de decisión

En el Hospital Pereira Rossell, el proceso de decisión para incorporar una tecnología es una negociación entre la Dirección y el departamento que lo solicita. Cuando existe una solicitud de determinada tecnología, el departamento correspondiente (neurología, cardiología, etc.) debe fundamentar dicha necesidad y su posible adquisición; asimismo deben dar un detalle de las prestaciones, beneficios y los costes que ello implica.

El informe de evaluación de tecnología es un aspecto técnico y la persona que lo elabora es independiente de la persona que implementará los resultados. Dicha persona tiene una visión de la utilidad para la población, diferente a la decisión que toma un médico frente a un paciente individual con un fin clínico.

La Directora del centro no evalúa la tecnología, sino que al momento de adquirir la nueva tecnología para el hospital, verifica y certifica que haya sido evaluada y que coincida con las necesidades que previamente se manifestaron para tramitar su adquisición. El Hospital tiene pautado que para sus compras (licitaciones) deben intervenir: la dirección, los profesionales que van a trabajar con la tecnología y los funcionarios agremiados; aún no se incluye el punto de vista de los usuarios.

Para la posible introducción de una nueva tecnología, con la reforma sanitaria quedó claro que el Hospital es un prestador de ASSE y el MSP es el organismo rector que evalúa la nueva tecnología, evalúa toda nueva tecnología que se quiera introducir al país y solamente aquella evaluada y aprobada, será la que se pueda utilizar.

5.2.3 Fondo Nacional de Recursos – F.N.R.

La misión del FNR es otorgar financiamiento a prestaciones médicas altamente especializadas, de demostrada efectividad, permitiendo que las mismas estén disponibles con equidad para toda la población del país, asegurando que dichos procedimientos se realicen con el máximo de calidad y en condiciones de sustentabilidad económica y financiera.

Algunos de los objetivos del F.N.R. son los siguientes:

- Evaluar la calidad de la atención que se brinda a los pacientes, controlando los procesos y los resultados de los actos financiados.
- Mejorar la eficiencia del sistema mediante la aplicación de metodologías de análisis de costos.
- Apoyar el desarrollo y conocimiento de la medicina basada en evidencia mediante actividades de capacitación, aporte de estudios, evaluaciones y guías para la práctica clínica.

Según manifestaciones vertidas por técnicos del F.N.R. para todas las prestaciones medicas que otorgan, está demostrado que son eficientes y efectivas si son prestadas dentro del marco normativo que ha confeccionado el F.N.R. Para demostrar y asegurar que todos los tratamientos son efectivos se realizan evaluaciones a las tecnologías a incorporar, evaluaciones económicas y de tecnología sanitaria.

El Fondo realiza evaluaciones en dos etapas, una que es anterior a que se integre el tratamiento a los cubiertos por el fondo y otra, posterior a la aceptación y puesta en marcha del mismo.

En la primera etapa se analiza si incorporar o no la tecnología en estudio, para ello el equipo de técnicos del Fondo hace una revisión del conocimiento que hay sobre el tema a nivel mundial, que documentación existe de la eficacia y efectividad de la tecnología. Se utilizan revisiones sistemáticas publicadas en revistas científicas y se realizan metanálisis. Esa información recogida a nivel mundial se trae a la situación específica del Uruguay, se analiza cuánto cuesta y cuál es el impacto que se espera, porque el contexto social y económico de Uruguay puede ser distinto al del país donde se realizaron los estudios que demuestran que la tecnología es eficaz, y por ende los resultados podrían no ser los mismos.

La información que utiliza el FNR para realizar sus evaluaciones, es la que se encuentra publicada en las revistas científicas, los ensayos clínicos y las agencias internacionales de salud. No obstante esta información cuenta con un sesgo debido a que la gran mayoría de los estudios publicados son los que resultaron favorables a la tecnología analizada. No se conocen muchos estudios publicados sobre ensayos clínicos con resultados negativos o neutros. En los últimos años se han dado avances muy importantes en el sentido de que la información y las publicaciones sean más transparentes y honestas. Existe una obligación de registrar los ensayos clínicos antes

de comenzar con el objetivo de controlar a las agencias que realizan estos procedimientos.

La segunda etapa de la evaluación de tecnologías sanitarias, es analizar los resultados luego de que se realizó la incorporación de la tecnología. El Fondo realiza este análisis con un criterio evaluativo para observar si lo que decidió cubrir cumple con los resultados esperados, cumpliendo así uno de los objetivos del F.N.R. Otro motivo para realizar esta segunda etapa de la evaluación, es el de mejoramiento continuo de la calidad en el servicio brindado, a medida que se utiliza la tecnología se conocen los procesos y dentro de estos, los micro procesos que con el correr del tiempo se van mejorando para brindar una atención medica más beneficiosa para el paciente.

En los últimos años han ingresado a la cobertura del FNR determinados medicamentos de alto costo, para los cuales está definida de antemano su evaluación en un periodo de tiempo determinado. Si la evaluación arroja los resultados esperados, se mantiene la cobertura y si los resultados no son favorables, se limita su aplicación o se quitan de la cobertura brindada por la institución.

Para todos los procedimientos cubiertos por el Fondo, transcurrido un periodo desde su incorporación, se hace una evaluación de cómo resultó la aplicación de la tecnología y se estudia nuevamente que dice la medicina basada en la evidencia sobre esa técnica, de modo de observar si existen nuevas alternativas más efectivas o más costo efectivas.

Para realizar las evaluaciones el F.N.R. tiene dos sectores, uno que realiza análisis económicos y el otro de investigación clínica en salud. El equipo económico está conformado por médicos administradores de salud con formación en evaluación de costos y contadores públicos. En el otro sector el equipo está conformado por médicos, algunos con formación clínica y otros con formación epidemiológica, licenciadas de enfermería y estadísticos. Estos son los equipos fijos del Fondo, a los cuales dependiendo de lo que se va a evaluar, se le agregan médicos con una formación mas especifica en la materia.

El proceso de decisión

El Fondo está dirigido por una comisión honoraria administradora que es la que decide que tratamientos están cubiertos. La misma está integrada por representantes

de todos los sectores de la salud, hay integrantes del Ministerio de Economía, representantes del Ministerio de Salud Pública, delegados de las instituciones privadas de salud y de los IMAE, que son donde en definitiva se prestarán los servicios.

Las propuestas para que el F.N.R. incorpore tecnologías provienen de varios sectores, pueden ser desde las instituciones privadas, de sociedades científicas, de grupos de enfermos y hasta desde el propio Fondo. Esta comisión para decidir se basa en el contexto político y social del país, las posibilidades económicas que tiene el FNR, y el informe técnico realizado por la Comisión Técnica de la institución.

La Comisión Técnica es la que realiza la evaluación de la tecnología, analiza la efectividad y eficacia utilizando métodos científicos como ser la medicina basada en la evidencia, las revisiones sistemáticas o los metanálisis.

Esta comisión puede expresar fundamentalmente tres opiniones:

- Hay evidencia que la tecnología es útil, es efectiva y se debería incorporar a las prestaciones cubiertas por el Fondo.
- Por el momento no hay evidencia científica suficiente que justifique la incorporación de la tecnología estudiada.
- Existe evidencia suficiente que demuestra que la tecnología no es eficiente y no se debería incorporar dentro de las prestaciones obligatorias.

El informe de la Comisión está sustentado en lo que dice la medicina basada en la evidencia, es un informe del conocimiento teórico, sin embargo es una herramienta más para ayudar a la comisión Honoraria Administradora a decidir. Porque en definitiva es la comisión la responsable de las incorporaciones ya que conoce el contexto social y económico del Fondo y las posibilidades de cubrir esa determinada técnica o no.

La decisión tomada resulta de una negociación entre todos los integrantes de la comisión, porque el presupuesto del FNR es limitado y cuando se incorporan nuevas tecnologías se quita lugar a que se incorporen otras, o se limita la posibilidad que se amplíe la cobertura de tratamientos que están cubriéndose actualmente.

Los criterios utilizados por la comisión honoraria administradora para tomar la decisión quedan en las actas de la comisión, así como también el informe emitido por la comisión técnica. Dichas actas son de carácter público y pueden ser consultadas por cualquier parte interesada.

5.2.4 Instituciones de Asistencia Médica Colectiva (I.A.M.C.)

Como ya se mencionó el sector de la salud se divide en dos grandes subsectores el público y el privado. El subsector privado se analizará a través de las IAMC, que son las instituciones más representativas dentro del mismo. En el ámbito de las IAMC, según la información recabada sobre la aplicación de las técnicas de evaluación de tecnologías sanitarias se observa que las mismas no se aplican, lo que se hace básicamente son análisis de inversión.

Cuando se van a tomar decisiones de esta naturaleza se involucra todo el equipo de dirección, dando participación a grupos interdisciplinarios, formados por distintos profesionales, de acuerdo al tipo de inversión que se analiza.

Los responsables de estos centros de asistencia ya sean administradores o gerentes son conscientes de la importancia que tiene para la empresa la incorporación de tecnologías sanitarias, tanto por los beneficios que va a producir esa incorporación como por los costos asociados a la mismas. En el sector privado si bien muchas veces se ve la presencia de contadores, estos no poseen un poder de decisión adecuado para que su trabajo resulte beneficioso para la empresa, por ejemplo no tienen injerencia en el área financiera, en la toma de decisiones de inversiones.

En estas instituciones, adquiere especial relevancia la evaluación económica de la incorporación de nuevas técnicas de diagnóstico para enfermedades cuyo tratamiento son de muy alto costo, incluidos los medicamentos. Actualmente es el punto más importante en la práctica diaria para estas instituciones. La incertidumbre más importante en el campo de la incorporación de nuevas tecnologías en el ámbito de sector privado es la efectividad que van a tener dichas incorporaciones. En determinadas ocasiones es necesario que transcurra un periodo de tiempo luego de la incorporación para saber si los resultados son los esperados.

La información para estas instituciones como para el resto de los prestadores de servicios, es de suma importancia a la hora de evaluar tecnologías. Existe una comunicación muy fluida entre instituciones, por ejemplo las asociadas a FEMI. A su vez, también existe estrecha vinculación con los proveedores los cuales brindan información valiosa. Adicionalmente es necesario hacer uso de los sistemas de información internacionales y apuntar a la creación de un sistema nacional donde se brinde toda la información necesaria.

A la hora de incorporar las tecnologías siempre se realiza un análisis, pero se toma en cuenta la experiencia de otras mutualistas, si evaluaron económicamente la nueva tecnología y que resultado obtuvieron. Se trata de no incorporar siguiendo a la competencia sino que se intenta hacer evaluación para el caso en concreto, puesto que las situaciones son diferentes, con características disímiles según la región y la población a la que beneficiara. Generalmente cuando los montos a invertir son importantes se hace un estudio económico, un análisis, que no es una evaluación económica sino que es un estudio económico de impacto, quedando este estudio como única documentación de respaldo de la decisión tomada.

A la hora de tomar la decisión prevalece la opinión de la dirección técnica y del consejo directivo, no por el cargo jerárquico que ocupan sus integrantes sino porque ellos poseen una capacidad técnica que no tienen los demás participes del proceso decisorio.

Uno de los factores que contribuyó a la falta de planificación intrasectorial, fue la inexistencia de control sobre las inversiones que realizaban las instituciones. Un ejemplo de ello es la transformación en ingresos operativos de las sobre-cuotas de inversión que debían cobrar las I.A.M.C.; éstas debían destinar un porcentaje de sus ingresos a la creación y mantenimiento de un fondo de inversiones.

Este fondo de inversiones se formaba de una suma adicional a la cuota cuyo fin era financiar inversiones, que requería autorización previa del Poder Ejecutivo. A partir de agosto de 1995, estas sobre-cuotas de inversión se eliminan, autorizando el Ministerio de Economía y Finanzas (M.E.F.) a aplicar estos fondos a la gestión operativa.

El propósito era un ordenamiento de las inversiones en salud que realizaba el sector privado, con el fin de evitar duplicaciones y sobre-dimensionamientos que provocaran una inadecuada utilización de equipos y plantas físicas, así como costos elevados en los servicios prestados.

El decreto N° 558/91 estableció montos mínimos por debajo de los cuales el pedido de autorización no es necesario. En la práctica la mayoría de las inversiones eran autorizadas. Esto favorecía la competencia entre las I.A.M.C. que en busca de captar nuevos afiliados o mantener la masa con la que contaban, incorporaban tecnología costosa sin tener en cuenta la relación costo-beneficio.

Un ejemplo de esto en la realidad, es que según estudios realizados es necesario un resonador magnético por cada 1.500.000 habitantes, y en Montevideo hay 4 resonadores. Asimismo en un radio no mayor a 10 cuadras del Obelisco existen al menos 8 tomógrafos.

El aumento global del gasto es el resultado del avance de la tecnología médica, que sumado a la falta de planificación, a la falta de un análisis económico-financiero al momento de invertir y al afán de tener la última tecnología por la gran competencia que existe en el sector, lleva a la compra desmedida y a veces innecesaria de equipamiento lo cual trae aparejado un aumento del costo.

En relación a los mecanismos de control, supervisión y auditoría, las instituciones del sector se destacan por la ausencia de los mismos. En las organizaciones donde éstos existen, los mismos son escasos e insuficientes.

Del impacto social se encarga el Ministerio de Salud Pública, quien tiene la obligación de realizar determinados programas que lleven a expandir el área de cobertura incorporando sectores de la población que están excluidos de la atención y en particular de la utilización de las nuevas tecnologías de alto costo.

En las instituciones privadas la evaluación económica es una herramienta de escasa aplicación. En contrapartida se aplican técnicas de inversión.

CAPITULO 6

Conclusiones y Propuestas



CONCLUSIONES Y PROPUESTAS

En este apartado se presentan las principales conclusiones que se derivan del trabajo de investigación realizado. Las mismas se construyen sobre la base de la bibliografía consultada y la información recabada en las entrevistas a expertos en el área de la salud.

El enorme desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias ofrece una gran oportunidad de avanzar en el cuidado de la salud de la población. Sin embargo la incorporación de nuevas tecnologías, habitualmente costosas, desafía la capacidad del sistema de salud para financiarse. Las nuevas tecnologías son responsables de más del 50% del aumento de los costos en salud y no siempre están avaladas por evidencia científica sólida ni constituyen necesariamente en todos los casos una inversión eficiente. La incorporación indiscriminada de nuevas tecnologías, puede distraer recursos de intervenciones más importantes y efectivas como lo son las intervenciones preventivas. Por estos motivos, si la toma de decisiones no se realiza en base a criterios sólidos de seguridad, efectividad y costo-efectividad, se corre el riesgo de agravar todavía más la inequidad existente, en la cual unos pocos seguirán accediendo a tratamientos costosos y de beneficio marginal al mismo tiempo que una gran mayoría de la población no podrá acceder a cuidados básicos y altamente efectivos.

El objetivo general de las ETS para la toma de decisiones es contribuir al desarrollo de sistemas de salud más eficientes y equitativos. Para la realización de las evaluaciones de tecnología se utilizan análisis económicos que consisten en evaluar comparativamente dos o más alternativas a través de la medición y valoración sistemática de los costes y resultados de cada una de ellas.

Existen cuatro tipos principales de análisis utilizados en la evaluación económica

- **Análisis de minimización de costes:** Se aplica cuando se demuestra que no existe diferencia entre los efectos de las opciones comparadas, en cuyo caso es suficiente con comparar sus costes para seleccionar aquella menos costosa.
- **Análisis de coste-efectividad:** Ha sido, desde los años setenta, el método más utilizado de evaluación económica en el campo de la salud. El propósito de este tipo de análisis es comparar el coste de dos o más alternativas de intervención sanitaria que persiguen el mismo objetivo. Las unidades en que se miden los resultados son unidades naturales, unidades de efecto sanitario, pueden ser variables intermedias

(disminución de presión en milímetros de mercurio, número de días exentos de síntomas y otras) o finales (muertes evitadas, años de vida ganados, por ejemplo). Su principal inconveniente es que su uso se limita a la comparación de intervenciones sanitarias similares, en las que los efectos se miden en las mismas unidades.

- **Análisis de coste-utilidad:** Es una evaluación económica similar al análisis de coste-efectividad, pero que se diferencia de éste en que la efectividad se ajusta por la calidad de vida. La unidad que se utiliza con más frecuencia en estos estudios son los AVAC o Años de Vida Ajustados por Calidad (en inglés QALY o Quality-Adjusted Life Year) lo que exige disponer de instrumentos específicos de medida y de ajuste de medidas cuantitativas de salud por calidad de vida, a menudo complejos y de difícil interpretación. La ventaja de este método es que permite comparar diferentes tipos de intervenciones e incorporar en una sola medida cambios en la cantidad y en la calidad de vida de los pacientes. La combinación de calidad y cantidad de vida se basa en la cuantificación de la calidad a través del concepto de "utilidad". La utilidad refleja la calidad de vida que los individuos asocian a un determinado estado de salud. El valor del AVAC se obtiene multiplicando el tiempo vivido en un estado de salud determinado, por el valor de la utilidad asociado a dicho estado. Es un tipo de estudio económico más amplio que el análisis coste-efectividad, apropiado cuando la calidad de vida es relevante como resultado de las intervenciones comparadas.

- **Análisis de coste-beneficio:** En este tipo de análisis tanto los costes como los resultados sanitarios se miden en unidades monetarias. Permite calcular cuál es la opción con mayor beneficio (valor actual neto) global. Su principal problema es la dificultad para expresar en unidades monetarias las ganancias en salud. Este tipo de estudio viene a ser el método más comprensivo de análisis económico y más concluyente para la decisión de hacer o no una intervención, ya que valora todos los efectos en términos económicos, aunque la valoración monetaria de los efectos sanitarios presenta importantes limitaciones. Es, quizás, la modalidad de análisis económico menos utilizada dada las implicaciones éticas y la dificultad de atribuir valor económico a la vida humana.

A pesar de que a nivel internacional está muy desarrollado el concepto de evaluaciones sanitarias para la toma de decisiones, en Uruguay son muy pocas las evaluaciones económicas completas en las que los autores establecen recomendaciones sobre la conveniencia o no de adoptar una determinada tecnología sanitaria.

En ocasiones, para obtener un determinado beneficio clínico, es preciso pagar un coste extra. Desgraciadamente, se desconoce cuál es el coste-efectividad de la mayoría de las intervenciones sanitarias, y uno de los problemas para poder calcularlo es el bajo número de estudios clínicos y evaluaciones económicas en las que los resultados se expresan utilizando variables finales (AVG o AVAC), que son las relevantes para que los decisores sanitarios puedan establecer comparaciones.

Cuando se habla de priorización, no debe olvidarse que la eficiencia no es el único criterio que puede utilizarse para decidir sobre la adopción de una tecnología médica o de financiar un determinado programa sanitario. Hay otras consideraciones que han de ser tenidas en cuenta. Por ejemplo, según el criterio de equidad, sería preferible administrar una intervención menos eficiente a toda la población que una intervención más eficiente a la mitad de la población. También pueden ser aceptables asumir ciertas diferencias en el coste por año de vida ganado si se trata de intervenciones que, de no proporcionarse, supondrían la muerte de los pacientes. Así, puede ser perfectamente racional estar dispuesto a adoptar una tecnología con un coste por año de vida ganado alto para los casos urgentes, y esto no implicaría que fuese aceptable para otros casos.

El Estado tiene tres funciones indelegables respecto a las tecnologías:

- regular la producción, la circulación, y la utilización,
- proveerlas
- informar a los usuarios para favorecer el uso racional y eficiente de las tecnologías.

El Estado no solo debe garantizar la inocuidad, seguridad y calidad de los productos, sino que debería desplegar competencias en la promoción del acceso y del uso racional de los mismos. Asimismo debería promover mayor transparencia y difusión de información objetiva respecto a la efectividad, precio y costo-efectividad de las tecnologías.

En los países líderes mundiales en investigación en salud, la introducción de tecnologías se realiza bajo la coordinación y rectoría de los órganos gubernamentales responsables por la política sectorial. En contraposición, en el Uruguay existe poca o nula presencia y protagonismo del Estado en la definición de prioridades para el desarrollo de innovaciones.

La ausencia de un fuerte control por parte del Estado agudiza y empeora la falta de coordinación entre sectores públicos y privados que intervienen en las diferentes etapas del proceso vinculados a la innovación tecnológica.

El protagonismo de diversos agentes gubernamentales es imprescindible y debe ser potenciado. No obstante, el dialogo no puede ni debe limitarse a los agentes del gobierno. Es necesario que también se involucren en el proceso de discusión a las universidades, centros tecnológicos, asociaciones de pacientes, prestadores públicos y privados y ONGs por nombrar alguno de ellos. El principal objetivo debe ser desplegar procesos que permiten promover el acceso con innovación a un marco de racionalidad y equidad.

Por lo expuesto precedentemente se puede concluir que es necesario el fortalecimiento de los entes de regulación, función cumplida en el Uruguay a través del Ministerio de Salud Pública y sus respectivas divisiones.

Corresponde al gobierno plantear planes de acción estratégicos para la incorporación de las innovaciones y la promoción de acceso a medicamentos de calidad comprobada. Para ello es fundamental que se recurra a evidencias científicas y evaluaciones de gasto e impacto, donde las agencias de ETS cumplen un papel esencial. Un claro ejemplo de ello se observa en el Reino Unido, donde el Servicio Nacional de Salud (NHS) se basa en las evaluaciones realizadas por el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE) para definir sus políticas sanitarias. Dentro de estos planes se deben contemplar también las negociaciones con los proveedores de tecnologías sanitarias y la promoción de la investigación científica. Otro aspecto a incluir son las campañas de sensibilización e información sobre el aporte terapéutico de los nuevos medicamentos entre profesionales sanitarios y sociedad civil.

Es necesario generar procesos que permitan la adecuada incorporación de nuevas tecnologías al nuevo sistema nacional de salud (SNIS) que consideren:

- El diseño de una articulación entre necesidades de innovación relacionadas con los perfiles epidemiológicos del país.
- Un procedimiento que establezca el valor terapéutico como parámetro para la evaluación de la innovación. Dentro del concepto de valor terapéutico se encuentra la eficacia/efectividad, los efectos secundarios, la aplicabilidad, la conveniencia, la experiencia y la calidad de vida.

- El fortalecimiento de los programas o sistema de vigilancia sanitaria para verificar y asegurar la seguridad y eficacia.
- La conducción de estudios de costo efectividad a fin de determinar las mejores opciones en precio.

A continuación se exponen las conclusiones a las que se arriba luego de analizar la situación de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias en el Uruguay.

1. En el Ministerio de Salud Pública se observa que se han realizado estudios excepcionales de evaluaciones de tecnologías sanitarias los cuales insumieron gran cantidad de tiempo, ya sea porque no hay personal avocado exclusivamente a realizar dichos estudios o porque no se contó con la información adecuada en tiempo y forma.

Los resultados obtenidos de dichas evaluaciones, en algunas ocasiones fueron determinantes para tomar la decisión de incorporar nueva tecnología y en otros casos si bien fueron tenidos en cuenta, la decisión adoptada fue contraria a lo sugerido por el estudio.

En la actualidad, dentro de la División Productos de Salud y Tecnología Médica, existe el Área de Tecnología Médica, una unidad específica para realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias. Dicha unidad debido a que no cuenta con la infraestructura ni con los recursos necesarios no puede realizar su función adecuadamente.

Al momento de introducir una nueva tecnología al país, el encargado de realizar la evaluación de la tecnología es el Ministerio de Salud Pública y solamente la tecnología evaluada y aprobada por dicho organismo será la que se pueda utilizar por los afiliados al sistema nacional de salud.

2. En la Administración de Servicios de Salud del Estado (ASSE) se están implementando procedimientos de evaluación de tecnologías para sustituir las ya existentes, adoptando como criterio de selección el costo de la innovación. Para realizar dichas evaluaciones la técnica más utilizada es la de mínimos costes, sin considerar si es el método más apropiado.
3. En lo que respecta al sector privado y básicamente las IAMC se concluye que no se realizan evaluaciones de tecnologías sanitarias, lo que se realiza son análisis de inversiones, estudios económicos de impacto. Estas instituciones se caracterizan por la ausencia de mecanismos de control, supervisión y auditoría

de los procedimientos en general, lo que trae aparejado que en varias ocasiones las decisiones de innovación tecnológica no estén determinadas por un equipo multidisciplinario ni por las técnicas de selección apropiadas.

4. Por otra parte el Fondo Nacional de Recursos, realiza evaluaciones económicas y de tecnología sanitaria, aunque solo para los procedimientos cubiertos por dicha organización. Adicionalmente se realizan estudios posteriores a la incorporación para evaluar los resultados y a su vez se consulta a la medicina basada en la evidencia para ver si existen nuevas alternativas más efectivas o más costo efectivas.

Una característica de nuestro país es que el crecimiento tecnológico se ha basado fundamentalmente en la incorporación de tecnologías elaboradas en los países desarrollados. En muchos casos, esta incorporación ha sido incompleta al no ir acompañada de los ajustes que permitan adecuar las características de las tecnologías a las circunstancias organizativas, económicas, sociales y culturales. Por otra parte, como consecuencia de la crisis económica, no se han destinado los fondos necesarios a conservación, mantenimiento y reposición de instalaciones y equipos, y desarrollo de la investigación. Se han recibido donaciones de equipos que, o no respondían a una necesidad expresada, o para los que no había condiciones organizativas o de manejo adecuadas, o se carecía de personal entrenado, o que se dirigían a áreas no prioritarias, o cuya complejidad o costo de mantenimiento no podía ser afrontado con los recursos existentes.

Es evidente que es necesario realizar evaluaciones económicas con todas las nuevas tecnologías en salud que vayan a implantarse en la práctica habitual, lo que permitirá conocer cuáles van a ser las más eficientes y por lo tanto, van a permitir lograr mejores beneficios terapéuticos con menores costos asociados. Estos datos van a ser esenciales para los agentes decisores a la hora de asignar los recursos disponibles y en el momento de tener que priorizar qué tecnologías deberían ser financiadas con estos bienes, dado que son limitados.

Propuesta que surge del presente trabajo:

En base a lo descripto previamente, ***se ha concluido que es necesario la creación de un organismo o agencia de evaluación de tecnologías sanitarias a nivel nacional para atender las necesidades de consultas del Sistema Nacional de Salud en relación con la definición de su política de prestaciones sanitarias.***

La nueva Agencia deberá contar desde un principio con un fuerte y explícito apoyo público. A su vez deberá caracterizarse por el rigor científico, la credibilidad de los investigadores y la aplicabilidad práctica de los estudios, en el desarrollo futuro de la evaluación económica.

Dicha Agencia deberá estar constituida como una institución independiente, sin fines de lucro, compuesta por profesionales de distintas disciplinas que trabajen en relación a la atención de la salud como ser médicos de distintas especialidades, economistas, licenciados en sistema y administradores, formando así equipos multidisciplinarios.

Entre sus actividades se incluye la promoción de la utilización apropiada de Tecnologías Sanitarias en términos de seguridad, efectividad, accesibilidad y equidad, proporcionando información necesaria para la toma de decisiones basadas en la mejor evidencia disponible, atendiendo también las limitaciones del país en cuanto a la disponibilidad de recursos.

Por otra parte, hoy en día existen en el mundo numerosas organizaciones dedicadas a realizar ETS: todas producen documentos cuyo objetivo es ayudar a la toma de decisiones en la introducción de nuevas tecnologías y uso apropiado de las ya establecidas. Estos documentos se publican en forma de informes de evaluación (IE), consultas técnicas (CT), fichas técnicas (FT) y guías de práctica clínica (GPC), entre otros. A pesar de la importancia y repercusión de estos estudios, su localización no suele ser una tarea fácil, al no estar indizados en bases de datos bibliográficas tradicionales, razón por la cual la diseminación efectiva de la información adquiere una especial relevancia. Esta Agencia deberá ser capaz de obtener y analizar las experiencias de productos y actividades desarrolladas por las agencias y unidades de ETS tanto en el ámbito internacional y nacional.

Los principales objetivos de esta nueva Agencia deberán ser:

- Conducir y promover proyectos y programas de investigación, traducir e implementar intervenciones clínicas y sanitarias, generando conocimiento científico y epidemiológico a nivel nacional y regional.
- Fomentar la utilización y el desarrollo de investigaciones, trabajando en conjunto con los decisores de salud, tanto a nivel público como privado, para acortar la brecha existente entre la producción de conocimiento científico y la toma de decisiones.

- Brindar apoyo técnico para que la adopción, difusión y utilización de prácticas clínicas, políticas de salud y tecnologías médicas, se haga de acuerdo a criterios de eficacia, seguridad, efectividad, costo-efectividad y equidad, demostradas científicamente.
- Colaborar con las instituciones públicas y privadas en la elaboración de guías de práctica clínica, evaluación de tecnologías sanitarias y evaluaciones económicas, promoviendo una práctica basada en evidencias, adaptada a las necesidades del país.
- Proveer a la población usuaria de los servicios de salud, a los profesionales de la salud, a los administradores y responsables de políticas sanitarias, herramientas para la identificación de estrategias tendientes a mejorar la accesibilidad y calidad de atención, estimular el uso apropiado de tecnologías y reducir gastos innecesarios.

De manera complementaria, se propone como cometidos secundarios los siguientes temas:

- El desarrollo de un proceso sistemático y priorizado para recoger, analizar, interpretar y difundir información sobre el comportamiento de las nuevas tecnologías una vez introducidas en la práctica clínica que permitiría detectar déficits de implantación, accesibilidad, aceptabilidad, adecuación de uso, además de proporcionar información fiable y exhaustiva sobre los costes y consumo de recursos derivados de su aplicación. Asimismo, posibilitaría la detección y evaluación de efectos adversos o limitaciones de efectividad que no han sido anticipados en estudios preliminares y que surgen cuando las nuevas tecnologías se aplican en condiciones reales de uso y no son identificados en estudios preliminares.
- Identificación y evaluación de tecnologías sanitarias obsoletas, dado que las mismas suponen un beneficio importante para los pacientes y los sistemas sanitarios, ya que los primeros dejarían de ser tratados con tecnologías de menor efectividad o menos seguras. Se entiende como tecnología sanitaria obsoleta, aquella tecnología sanitaria para una o varias indicaciones en uso cuyo beneficio clínico, seguridad o coste-efectividad ha sido superado de manera significativa por otras alternativas disponibles.

Un aspecto que no debe ser pasado por alto reside en que la aplicación de criterios de evaluación económica hace que se deba justificar las decisiones adoptadas de manera explícita y racional. El apoyo de este tipo de medidas requiere de un compromiso por parte de los responsables, que decididos a prestar un servicio a la sociedad serán objeto de la crítica pública, asumiendo que ésta sea la norma más que la excepción en el desempeño de sus cargos.

Es imprescindible la adopción de criterios transparentes que superen a los actuales en el proceso de toma de decisiones, como mecanismo de rendición de cuentas a la sociedad.

Como propuesta para el mejor funcionamiento de la agencia se deberá capacitar los recursos humanos dedicados al ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias y a su vez proporcionarles un contexto económico y de infraestructura de buen nivel para asegurar la permanencia del staff de profesionales.

Asimismo corresponderá desarrollar los instrumentos que disminuyan los problemas técnicos que frecuentemente deben afrontar las Evaluaciones Económicas:

- Elaboración de una base de costes unitarios del SNIS realizada o Supervisada por el Ministerio de Salud Pública y de libre acceso para investigadores, gestores y ciudadanos en general, (Los costes que se pretende incluir en la base son todos aquellos involucrados en el SNS, desde el propio costo de la tecnología a incorporar, hasta los costos indirectos que se generan debido a la puesta en práctica de la nueva tecnología).
- Fomentar los estudios de evaluación de resultados (“outcomes”) de salud que permita avanzar de los resultados medidos en unidades clínicas, a medidas de resultado final que integren esperanza y calidad de vida relacionada con la salud.

Debido a la naturaleza y ámbito de las actividades a realizar por parte de la Agencia, es necesario que la misma mantenga estricta vinculación funcional con el Ministerio de Salud Pública, funcionando como unidad asesora del mismo. Cabe destacar que los informes de esta unidad no serán vinculantes para el Ministerio, debido a que los estudios de evaluación económica sirven para ayudar a la toma de decisiones y no son una herramienta para reemplazarla.

Por último se plantean las posibles fuentes de financiamiento de esta entidad:

- Instituciones públicas con acuerdos o iniciativas de colaboración

- Ministerio de Salud Pública
 - Fondo Nacional de Recursos
 - Fundaciones, instituciones, agencias, departamentos y demás entidades financiados con fondos públicos.
- Instituciones privadas con acuerdos o iniciativas de colaboración
- Laboratorios
 - Clínicas particulares
 - Prestadores integrales
- Entidades internacionales
- Organización Panamericana de la Salud (OPS)
 - Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Convenios con instituciones que forman parte de la Red Cochrane
- Proyectos y actividades financiadas con fondos públicos
- Proyectos y actividades financiadas con fondos privados

CAPITULO 7

Anexos



ANEXO 1

ENTREVISTA -Dra. MARISA BUGLIOLI- M.S.P.(División Ec.de la Salud)

Antes la evaluación de tecnología era más pensando en equipos médicos y para pasarlos por la aduana necesitaban a alguien que los fiscalizara del punto de vista técnico.

Ahora se está incorporando una visión de evaluación de necesidad y de evaluación económica. El alcance de cómo implementar la parte de la evaluación económica es la que de alguna manera se quiere convertir, trabajarla de forma más sistematizada y que no dependa tanto del manejo de un expediente con los criterios subjetivos de un técnico, sino que exista una metodología objetiva, rigurosa e idéntica para todas las situaciones similares.

¿Usted como profesional ha tenido experiencia como investigadora en Evaluación de Tecnologías Sanitarias y/o como usuaria de dichas investigaciones?

Sí, en ambas.

Nosotros lo que hemos hecho son estudios de costos. En Economía de la salud hay un área que tiene que ver con las prestaciones obligatorias, lo que es el plan integral de atención a la salud, que tienen que dar tanto A.S.S.E. (prestador público), como los privados. Todos lo que reciben financiación vía FONASA tienen que dar ese paquete de prestaciones, entonces cuando hay algún movimiento en ese paquete de prestaciones nosotros opinamos técnicamente. Por ejemplo en su momento dos prestaciones que estaban vía financiación Fondo Nacional de Recurso pasaron a ser de cobertura obligatoria por el prestador integral, y nosotros tuvimos que hacer los cálculos de costos para ver cuánto se trasladaba a cuota y así incrementar la cuota FONASA individual de modo de financiar estas prestaciones que antes eran cubiertas por el Fondo. Recientemente se nos pidió que hiciéramos un estudio sobre costos, que tiene que ver más con evaluación económica, comparando cuanto, desde el punto de vista de los costos para las instituciones prestadoras, costaba sustituir la cirugía convencional o abierta por cirugía Laparoscópica. No es nuestro rol principal, fueron estudios puntuales que nos pidieron; pero lo bueno es que para realizarlos contamos

con Contadores, Médicos (que tienen una visión de salud pública, no son clínicos), Economistas y también integramos al equipo a alguien con la formación técnica específica en la prestación (por ejemplo si es algo cardiológico, un cardiólogo, si es algo vinculado a la pediatría, un pediatra). Estos dos casos se hicieron tratando de llevar la recomendación académica de cómo hacer un estudio de costos. En el caso que era de comparar dos prestaciones de idéntico impacto en salud, terminó siendo más un estudio de minimización de costos, aunque en la cirugía Laparoscópica había un beneficio extra porque el usuario tenía menos internación, por tanto había un beneficio que no lo cuantificamos; es decir, no tenemos una expresión monetaria pero si existía un beneficio adicional ya que la persona no tenía un tajo en el abdomen, se disminuía su estadía dentro de un hospital, y también se disminuía la pérdida productiva; acá existe más una perspectiva social, integrando el punto de vista del usuario.

En su opinión ¿qué ventajas tiene realizar Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias?

Ayuda a ordenar, sistematizar y presentar información combinada de efectividad (utilidad o beneficios en salud) y costos de las técnicas (procedimientos, etc.), de manera de facilitar la toma de decisión (clínica o de la meso o macro gestión).

Es entonces un insumo mas para la toma de decisión, que puede ser utilizado en forma prioritaria o ignorado en la decisión final adoptada.

¿Cuánto tiempo promediamente lleva realizar una evaluación?

Haciendo un poco de memoria, en la del Fondo había gente de acá del Ministerio y gente del Fondo Nacional de Recursos, trabajando en forma coordinada. La evaluación de la sustitución de los procedimientos del Fondo nos llevo unos tres meses. Aquí no era solo el estudio técnico sino que tuvimos que trabajar negociando, o sea, éramos los que realizábamos el reporte técnico de la evaluación pero también asistíamos a todas las reuniones de negociación con los prestadores y con los IMAEs (Institutos de Medicina Altamente Especializada). Eran de investigación aplicada porque se tiene que incorporar las visiones y las miradas de los distintos actores pero a su vez ellos también iban incorporando información sobre sus costos de forma que alimentaban ese proceso de evaluación. En promedio fueron tres meses pero no estábamos avocados exclusivamente a ese tema, quizás si se está dedicado solo a eso, lleva un poco menos de tiempo.

Lo que más demora es cuando tenemos que obtener información y no te alcanza con la información disponible y hay que salir a buscarla.

¿Se cuenta con la información suficiente y necesaria, en tiempo y forma o muchas veces se restringe la información por diferentes motivos?

Yo hace unos años trabajé con un Contador y siempre me decía: lo que nunca vas a tener es la información óptima y a tiempo o capaz que la tenés pero te demora mucho, por lo tanto siempre vas a tener que ir vos y manejar criterios.

Muchas veces tenemos información de costos que se obtuvo con otro objetivo y ahí lo actualizamos, o de repente estudios que de manera informal te aproximan tus proveedores, ya que la mayoría de nosotros trabajamos acá en el Ministerio pero también trabajamos en otro sitio, entonces ese vínculo informal te facilita acceder a cierto tipo de información. Lo que tratamos de hacer es, si es información de proveedores, tratar de no tener solamente la información de una institución, sino que incluso sacamos un promedio o un rango para análisis de sensibilidad, donde fijamos un mínimo y un máximo.

Digamos que el tema de la información es uno de los problemas más grandes y por un tema de que estamos dentro del Ministerio, nunca podés dejar de hacer por lo menos una aproximación desde el punto de vista del estudio técnico; nunca podemos decir no se puede, porque evidentemente el tomador de decisiones te exige y está bien que lo haga y vos como técnico tenés que mirar con lupa, revisar y utilizar tu creatividad para hacer una aproximación que siempre va a ser mejor que no tener ningún tipo de resultados.

Para costos son aproximaciones, pero tratamos que sean de una, de varias instituciones o de ASSE; siempre buscamos que sean aproximaciones que tengan cierto sustento, cierto fundamento técnico. El Fondo tiene sus aranceles los cuales no son teóricos y están trabajados con los prestadores. El recurso humano siempre lo trabajamos, porque es entre el 50, el 60 y a veces el 80% en algunas prestaciones, o sea unas son más tecnología intensiva y otras son más recursos humano intensivas. Las de recursos humanos las trabajamos con escenarios de laudos puros, el valor salarial público y el arancel privado puro; entonces aquí hay 3 escenarios y tenemos una buena aproximación. Si bien no es fácil obtener estos costos, se puede obtener criterios bastante aproximados como para trabajar por lo menos en tres escenarios.

El prestador público, puede ser el Clínicas, puede ser el Maciel. Aquí tenemos la parte salarial de recibos que es información certera, lo que si, a veces tenemos que hacer estimaciones de cuantas horas lleva el sostenimiento de ese salario y para ello hay criterios donde hay que manejar opciones.

Muchas veces, nosotros manejamos el criterio de técnicos especializados, recogiendo opiniones de 3 o 4 expertos, que nos explican y muchas veces nos traen videos. O sea si hay algo interdisciplinario, es la evaluación económica.

¿Se prueba la efectividad de la tecnología?

Aquí se utiliza la revisión bibliográfica, que por suerte ahora hay muchísimas fuentes. También existe alguna fuente confiable en publicaciones científicas o en bases de datos como ser los centros de evaluación de tecnologías (sobretudo Europeos y el Canadiense), que son de acceso libre.

Para el aterrizaje a la efectividad real en el Uruguay, fijamos criterios de mínimos y de máximos. Cuando se tienen los resultados en situaciones ideales, es decir cuando la investigación se realiza con todos los usuarios bien seleccionados, que toman un medicamento y lo hacen siempre a la misma hora, el mejor fármaco, la persona no tiene otra patología, o sea es todo ideal, aquí el resultado es el ideal. Entonces aquí nosotros trasladamos a una eficacia real de la población mucho más baja y si en el extremo más bajo sigue siendo efectiva, entonces la tecnología es efectiva para nuestra realidad.

Para la efectividad se utilizan antecedentes internacionales que son libres (porque no pagamos) y también hay técnicos que se especializan en procedimientos. El mismo técnico es el que te trae el reporte porque es el que está más motivado, el que tiene más acceso. Aquí lo que hacemos es chequear las fuentes y si son de agencias, agencias públicas vinculadas al gobierno y que tienen muchísimos recursos, y que han hecho reportes, nosotros les fijamos un valor considerable.

En el caso de Laparoscopia existe una efectividad real y demostrada; nosotros hicimos una revisión de 120 historias llegando a identificar un resultado real y beneficioso para el país.

El año pasado en Facultad, hicimos un estudio de dos procedimientos para la extracción de muestras de Papanicolaou. En el mismo, existían dos dispositivos: uno era una varillita de madera y el otro era un dispositivo de mejor calidad. Entre ellos

había una relación de costos de tipo diez a uno, o sea, cada diez de madera se compraba uno del otro dispositivo de mejor calidad. Entonces en una primera instancia si el resultado es el mismo, vamos al primero que sale menos, pero nosotros decíamos ¿será igual el resultado? Porque de la calidad de la muestra que se extrae del Papanicolaou después dependerá todo el resto. El estudio al final terminó demostrando que el dispositivo de mejor calidad era más costo-efectivo y decimos costo-efectivo con una mirada de que el beneficio de impacto en salud detectada era mucho mayor. El tema de la decisión era político y como se estaba dispuesto a asignar un recurso adicional para comprar la varilla de mejor calidad, entonces se pudo hacer. Esto lo pudimos hacer con efectividad real, con un estudio aleatorio, y aplicado al contexto uruguayo, pero no deja de ser algo excepcional en cuanto a la evaluación. Lo que si se hace, es partir de evidencia de metodología científica que aplican en los lugares donde existen más recursos, aunque esto antes no era tan fácil, porque era todo un negocio. Ahora tenemos los reportes de las agencias de evaluación de tecnología que valen oro. Esto no quiere decir que se utilice ese resultado en nuestro contexto, sino que ese es el mejor resultado y hay que bajarlo a la realidad del país aplicando criterios inteligentes y con un sustento.

¿Desde qué perspectiva se hace la evaluación?

Depende del objetivo del estudio y de quien pida el estudio (me refiero a si es a nivel estatal, Ministerio, servicio o empresa privada, etc.)

¿Las decisiones se toman con los factores que ustedes indican o existen otras presiones que pueden incidir?

Existen presiones que son naturales, son parte del contexto, porque lo que se da en la evaluación de tecnologías es un insumo para la toma de decisiones, lo cual no significa que el resultado de una evaluación sea igual a toma de decisión.

Por ejemplo, en el tema de Laparoscopia había tres grandes grupos. Estaban las instituciones que decían que como no eran prestaciones obligatorias entonces no la daban aunque se conoce hace años que hay un beneficio para el paciente. Otras que la daban y como muchos de sus técnicos lo hacen como una práctica habitual y ya no quieren hacer cirugía convencional, lo hacen casi sin traslado hacia el costo sanitario. Por otro lado también están otras que la hacen trasladándole el costo al usuario. Entonces ¿Qué es lo que está bien? El primero desde el punto de vista de la reglamentación, la normativa, está perfecto; el segundo es como la situación ideal,

pero por otro lado el primero gasta mucho menos que el segundo. Al día de hoy siguen existiendo los tres casos y esto sigue así, todavía no se decidió, lo que se decidió es dejemos como está.

¿Y el Ministerio no interviene en este tema?

El Ministerio sigue diciendo que es obligatoria la cirugía convencional.

¿Este estudio se realizó a nivel del MSP?

No, lo realizó la Academia a pedido de la Comisión honoraria de lucha contra el cáncer y se utilizó un prestador público porque eso era lo mismo, ya que no importaba el usuario si el resto de las variables que pueden incidir en el resultado fueran idénticas.

Pero en Laparoscopia, ¿cuál sería la decisión óptima en el país? Depende de la mirada, porque la perspectiva es clave, si la perspectiva es desde el Fonasa, el Fonasa lo que no quiere tener es ningún tipo de problema y necesita seguir recaudando, entonces si los usuarios presionan, posiblemente se tome una decisión. Pocas veces el resultado de la evaluación es tan contundente y por otro lado existe una situación en la cual es fácilmente aplicable ese resultado como insumo directo para la toma de decisiones; pocas veces el resultado es clarísimo, porque en realidad en la cirugía convencional el resultado es bueno.

En el caso de las prestaciones en que hay que evaluar el costo y trasladarlo, en esas sí, el resultado se traslada tal cual porque el fundamento técnico es sustituir el financiamiento del Fondo por prestaciones integrales. Aquí podría surgir la duda de por qué no se traslado lo que gastaba el Fondo, pero no es lo mismo, porque el Fondo concentra solamente los casos con esa patología. En las instituciones hay que ver cuál es el riesgo, cual es la probabilidad que tengan algún caso, y ahí se dijo que se tenía que aumentar 5 pesos la cuota y se aumento 5 pesos promedio (valor promedio porque no eran cuando estaban ajustadas).

Muchas veces se dice que una persona es técnica y no política, pero la evaluación tiene un componente político que los técnicos tenemos que visualizar.

Cuándo se hacen informes de costos, ¿El aspecto temporal se toma en cuenta, se actualizan los costos?

Si, y análisis de sensibilidad también se hace.

Otro ejemplo que no fue de evaluación económica pero sí análisis de costos, fue para las emergencias móviles clave 1. Aquí los escenarios eran un abanico de opciones, y existían una cantidad de variables que hubo que incluir en el análisis de sensibilidad.

El aspecto temporal siempre se actualiza, lo que no tanto del punto de vista de una perspectiva a futuro, o sea, es más difícil ver el horizonte temporal en una proyección. Esta es una de las grandes dificultades, es decir, como trabajar el horizonte temporal; esto yo lo identifico como una pata débil, pero no por no saber si hay que hacerlo y cómo hay que hacerlo, sino por la disyuntiva de decidir qué criterio sostener. En la parte del paciente y de los usuarios es difícilísimo, hay textos que dicen que hay que vincularlo solo a esa patología y olvidarse del resto, entonces si se lo vincula solo a esa patología el resultado es mentiroso porque todo lo que sea mejorar y prolongar calidad de vida implica mayores costos.

Fundamentalmente, lo que casi siempre se hace, es una mirada como si se congelara el momento actual hacia adelante.

Una vez que se incorpora una nueva tecnología ¿Se monitorean los resultados obtenidos?

En el tema de Radioterapia (lo que se sustituyó del Fondo), se hizo un seguimiento especial. El Fondo siguió oficiando como si fuera el que hacía la autorización, si la institución lo solicitaba, y se hizo un seguimiento cuyo resultado fue que no cambió. Las estimaciones de cantidad de procedimientos que se habían hecho para trasladar el incremento de cuota se monitoreo durante 2 años y fue tal cual; fue un seguimiento bastante interesante.

¿Quién solicita hacer la evaluación? ¿Son los proveedores?

Acá en general es la misma autoridad sanitaria. Nosotros estamos acá como economía de la salud y asesoramos al Director General de secretaría Daniel Olesker integrante de la Junta Nacional de Salud. Otras veces se reciben solicitudes a través de pedidos directos de la Ministra, del Subsecretario Miguel Fernández o del Presidente de la Junta Jorge Vázquez. El estudio es claramente dirigido a contrapartida de la autoridad sanitaria, pero hay veces que es más dinámico, no se está pasivo esperando que venga un pedido. No son áreas técnicas rígidas que están expectantes a que vengan cosas, sino que somos actores muy proactivos.

En cuanto a su experiencia profesional cómo ve la aplicabilidad de la evaluación de tecnologías, ¿se está haciendo en Uruguay?

Yo creo que se está mejorando. En el Ministerio se está mejorando muchísimo, por ejemplo antes no había un plan de prestaciones obligatorias, sino que estaba definido que daba el Fondo y por otro lado se suponía que las instituciones tenían que dar todo el resto, salvo lo que estaba excluido específicamente en un listado. En todo el resto había una cantidad de zonas grises.

Se hizo el plan de prestaciones; esto de alguna manera implicó, no evaluar desde el punto de vista tecnológico, sino hacer evaluaciones y se hizo hasta un estudio Delphi con expertos para dirimir esas zonas grises.

Como quedaron zonas grises, se asignaron recursos e incluso se están haciendo llamados abiertos, para normatizar e incluir prestaciones solamente una vez definido un proceso de normatización así como definir protocolos para la incorporación de esas prestaciones. Existen miles de prestaciones, no vamos a someter a normatización a todas porque algunas se vienen prestando históricamente, se supone que la misma práctica las fue incorporando (existe una sola facultad y se supone que todos estamos formados igual). Por otra parte también existen cosas excluidas, ya sea por no tener demostrada eficacia, por no tener un sustento claro desde el punto de vista científico o quizás por no tener demasiado financiamiento para incluirlas. Pero la zona gris era enorme, y esta zona gris se está fragmentando y sometiendo a un progresivo proceso de normatización para ser incluida.

El llamado que se hizo a los técnicos, en primera instancia fue interno al Ministerio y ahora se va a hacer un llamado externo. Lo que pide, es tener experiencia en evaluación de tecnologías, haber participado en evaluaciones y tener prueba documentaria de ello. Se hicieron varios cursos en el Fondo con participación activa del Ministerio en la coordinación de los mismos e incluso vino gente de Buenos Aires para entrenar, para tomar masa crítica en evaluación de tecnología y en evaluación económica. Este curso se realizó en dos sesiones de un año, dos ediciones, durante el 2007 y 2008 y existe una masa crítica de técnicos que recibieron la capacitación. En cuanto a la experiencia, depende de donde está inserto cada uno.

Estos son ejemplos de una mirada a perspectiva, que desde mi punto de vista, es bastante positiva en cuanto a que siempre se tiene que comparar con el punto de partida. Y esto en nuestro país es un gran avance.

En otras partes del mundo existen organismos que dependen del gobierno y se dedican a la evaluación, ¿En el Uruguay eso existe?

Existieron intentos en Uruguay, pero no se puede imponer una unidad tan fácilmente, tiene que haber todo un contexto institucional y de país favorable, ahora en el marco de la reforma es otra cosa. También hay que tener en cuenta que nosotros somos un país de muy pequeña escala, entonces ¿hasta dónde se justifica generar unidades?

Por otra parte, existen las bases Cochrane de donde se aprovechan los vínculos, las coordinaciones con otras dependencias, con otras agencias, a lo que se le incorpora aquello que es insustituible, que es la adaptación al contexto local de la efectividad y de los costos. Cuando no se puede hacer investigación primaria en tu país, hay que aprovechar la investigación que hay con los datos de una fuente secundaria. Muchas veces la realidad indica que quizás no se puede hacer un ensayo clínico sino se cuenta con los recursos, entonces, ahí es cuando hay que aprovechar los resultados; pero lo que nunca puede faltar es la adaptación al contexto en costos y efectividad. Hay que ser lo más eficiente desde el punto de vista contexto – país.

ANEXO 2

ENTREVISTA - Dra. ANA PÉREZ - M.S.P.(Área Tecnología Médica)

En el Área de Tecnología médica, tenemos a cargo el registro, o sea generar el certificado libre de venta de una serie de productos que tienen que ver con la salud. El área que está más desarrollada y fue regulada en primer lugar en el mundo es la que tiene que ver con medicamentos.

Un medicamento para ser vendido en Uruguay, tiene que cumplir con una serie de requisitos que son evaluados por el área de medicamentos del M.S.P. También existen otras áreas que evalúan alimentos cosméticos, productos sanitarios, etc. Cada país tiene organismos reguladores, ya sea dentro del M.S.P. o como una Agencia (caso de Brasil y Argentina) que verifican los requisitos que tienen que cumplir los productos importados o los propios fabricantes.

Dentro de productos de tecnologías medicas, encontramos dispositivos terapéuticos, reactivos de diagnostico y equipos médicos. Esto era lo que tradicionalmente la reglamentación nos planteaba desarrollar en este departamento, pero nosotros le fuimos agregando otros temas, ya que más allá de los requisitos al ingreso, después se ve en la práctica que no siempre las cosas se implementan tal como están planteadas en los papeles. Es por ello que surge un área de tecno-vigilancia, que consiste fundamentalmente en relevar los reportes internacionales que había sobre productos de tecnología médica, así como también los reportes nacionales que se vienen agregando en estos últimos tiempos.

Existe otra área que es la evaluación de los Protocolos de Investigación. Actualmente está más relacionada con la parte de medicamentos, pero en el futuro va a incorporar productos de tecnología médica. Protocolos de investigación para la aprobación, implica por ejemplo que cuando a una persona se le ocurre que determinado fármaco es efectivo para determinada enfermedad, será necesario realizar un ensayo clínico controlado el cual tendrá que tener una serie de garantías bastante complejas para su validación. Para realizar estos estudios en el Uruguay, tienen que contar con el aval del MSP, el cual es otorgado por la propia Ministra, mediante la redacción de un permiso para realizar dicho estudio. En esta área realizamos un plan con todos los

requisitos que tienen que ver con aspectos metodológicos, aspectos éticos y aspectos económicos.

Se está comenzando a desarrollar una nueva área de incorporación de tecnologías médicas. Con el registro de las tecnologías lo que tiene el Ministerio es una buena base de datos de una gran cantidad de productos que nunca llegaron al país, o sea que no están en el mercado, y es lo que las empresas importadoras o fabricantes presentan para validar. Esto sucede mucho más para los dispositivos y los reactivos de diagnóstico, puesto que los equipos médicos ya están presentados cuando el fabricante ya tiene un comprador. En esta área se está comenzando a trabajar con la idea de regular solo un número acotado de equipos y poner en ellos el eje en cuanto a la racionalidad de la incorporación.

En cuanto a la gestión de la tecnología, nosotros lo que estamos empezando a solicitar a las instituciones son datos de utilización, de productividad, de costos, etc.; pero recién estamos empezando. Hasta ahora no se tenían ningún dato, lo que esta división venía haciendo eran censos de equipos médicos para hacer una aproximación a la realidad.

¿Cómo se determina que equipos se van a evaluar?

En una época estaba en la reglamentación que se debía hacer por costos, pero ahora los costos son absurdos y si se guía por la reglamentación habría que evaluar todos los equipos médicos lo cual es imposible. Lo que se hace es basarse en la bibliografía, porque la realización de censos de equipos médicos es muy habitual en el mundo, por ejemplo en España, en Estados Unidos y en Canadá hacen lo mismo. No hay generada una base de datos que permita tener esa información actualizada sin necesidad de estar censando, por lo que los países nombrados tienen listados de equipos y el M.S.P. se ha basado en ellos. Pero no hay una definición académica que diga cuales son los equipos a evaluar, ni tampoco por costos como se hacía antes.

¿Se hacen ensayos clínicos controlados en el Uruguay?

Sí, hay 21 ensayos autorizados pero son para medicamentos, porque para dispositivos y equipos médicos todavía no se han realizado (a pesar de que hay algunos planteados). En general los ensayos clínicos ahora son multi-céntricos; es un mismo diseño que se aplica en muchos países y su ventaja es que se puede aumentar la muestra.

¿Se prueba la efectividad de la tecnología?

Si, para ello como país se necesitan fortalezas muy importantes en lo que tiene que ver con los datos, ya sean datos demográficos, datos epidemiológicos, datos de morbilidad (personas que se enferman), etc. Estos datos permitirían saber en forma teórica la cantidad de equipos necesarios a incorporar. Esto se realiza con apoyo de expertos independientes que no deben estar vinculados a los grupos que se están evaluando; lo cual es bastante difícil de encontrar en el medio. Es difícil mantener, como tiene el Ministerio, un equipo de gente joven, independiente y sin vinculación a los centros de poder.

¿Cómo está conformado el equipo?

El equipo está conformado por Ingenieros, Químicos, Médicos, y la parte de costos se coordina con el área Economía de la Salud, donde trabajan Administradores de Salud, Contadores y Economistas.

¿Los centros privados también tienen que someter a evaluación sus incorporaciones?

Hace tres años hubo una ordenanza del M.S.P., tanto para públicos como para privados, que pidió que al realizar proyectos de inversión, se los presentaran para su aprobación. El problema que se suscitaba antes y que en gran medida sigue existiendo, es que pedían la aprobación en último momento, cuando ya estaba todo dispuesto y lo único que faltaba era el equipo. Entonces era muy difícil decir que no. Está dentro de las potestades del Ministerio evaluar los proyectos de desarrollo de todas las instituciones. Esto se está regulando recientemente ya que aunque siempre estuvo la intención de hacerlo, no se habían desarrollado las herramientas necesarias para ello.

¿Qué tiempo promedio lleva realizar una evaluación?

Como el departamento recién está empezando y todo lo demográfico y epidemiológico está mal sistematizado, ahora nos lleva mucho tiempo, pero la idea es que cuando las bases de datos estén más organizadas, se fijará el límite de un mes.

La realidad es que no se estará exclusivamente para evaluar tecnologías, porque además habrá que seguir con las demás actividades que se realizan dentro de este sector, por tanto este será un límite teórico. También dependerá de las respuestas que

tengamos de los servicios, porque existe parte de la información que se la pedimos y no siempre viene bien redactada o no es fiable, entonces se devuelve la misma y se enlentece el proceso.

¿Se valida la veracidad de la información de los servicios?

A menos que haya una incongruencia muy grande, la veracidad de la información es muy difícil validarla. Son datos declarados y no se puede estar en el lugar donde funciona el aparato verificándolo todo el tiempo, por tanto hay que tomar dichos datos como ciertos.

Se trabaja con los datos que se reciben y poseen los problemas que tienen todos los datos.

¿En que se basan para evaluar nuevas tecnologías?

El M.S.P. se basa en el certificado libre de venta. Todas las tecnologías que se presentan en el Uruguay, no son tecnologías nuevas y por tanto tienen certificado libre de venta en el país de origen. Estas pruebas determinaron que la F.D.A. (Administración de Alimentos y Fármacos) o algún organismo de Europa, le haya dado un certificado que avala su efectividad. Se confía en eso. Las innovaciones son para nuestro país pero ya vienen con una prueba de efectividad en otros medios.

Existen una cantidad de nuevas tecnologías que están avaladas mundialmente, pero que muchas veces no son costo-efectivas para nuestro país, como por ejemplo ocurrió con los stents para angioplastias que comenzaron a venir con drogas, lo cual subió mucho el costo y los beneficios agregados no eran muchos, por lo que resultaron no ser costo-efectivos.

¿Se extrapolan los resultados obtenidos en otros países a nuestra realidad? O ¿porque son efectivas en otros lados se aprueban?

Eso es un tema epistemológico, en realidad, metodológicamente se supone que se dan determinados pasos para evitar el sesgo que se pudiera dar por la extrapolación desde otro escenario. Esto se conoce como validez externa. Se toman bases de datos de ensayos que fueron hechos en contextos diversos y se reevalúan cada cierto tiempo. En base a ello se otorgan los certificados.

¿Una vez incorporada la tecnología, se monitorean los resultados? ¿Hay revisiones periódicas?

Eso sería lo ideal, pero recién estamos en la fase de implementar las evaluaciones de las incorporaciones. El monitoreo está previsto pero va a ser más a largo plazo. El problema con las incorporaciones, es que luego en la práctica hay aspectos que son más subjetivos y que no fueron tomados en cuenta, haciendo que sea muy difícil de cuantificar y evaluar en forma científica.

Esta es un Área que recién está arrancando y en lo que respecta a evaluaciones todavía no tiene terminada ninguna, pero en proceso hay varias.

¿Desde qué perspectiva se realiza la evaluación?

Las evaluaciones se realizan desde la perspectiva de quien pide la autorización. Puede ser una prestadora de servicios o una institución médica. También se realizó un estudio a nivel nacional que tomó a toda la población como perspectiva.

Cuando una institución viene con una propuesta de incorporación, se evalúa y lo que menos problema genera es el tema de la efectividad, porque está el certificado libre de venta y el área de registro. El problema es, por ejemplo, si esa máquina es un mamógrafo, entonces aquí lo que nos preocupa es ¿cuántos hay en el país?, ¿qué utilización tienen?, ¿qué impacto ha tenido incorporar uno nuevo?, ¿qué correlación hay entre más mamógrafos y la disminución del cáncer de mama?. Nuestra área jugaría más en ese plano.

El Ministerio cuando realiza la evaluación, pide un proyecto de inversión y lo chequea. Una práctica muy habitual de las instituciones para mejorar el plan de inversión es decir que van a vender servicios; esto quiere decir que le van a vender a público particular la utilización de la tecnología que se pretende incorporar. Esto fue utilizado clásicamente por las empresas que no podían costear la inversión, y como el Ministerio les decía que con su cantidad de afiliados era imposible autorizarlo, entonces con la excusa de que iban a realizar venta de servicio cubrían los costos. Esta información era muy difícil de verificar porque estaba basada en supuestos y predicciones.

¿Qué opinión le merece la aplicabilidad de las Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias en el Uruguay?

En el país se pueden hacer, pero el cuello de botella está en los recursos humanos. En la medida de que no haya un incentivo a la creación de un grupo de funcionarios que permanezcan estables y que los técnicos capacitados no estén constantemente yéndose; esto seguirá sucediendo y será más difícil la realización de las evaluaciones.

Con respecto a la perspectiva a futuro, ¿en cuánto tiempo estima usted que se podrán hacer evaluaciones en un corto período de tiempo?

Si se mantienen los mismos recursos y las mismas personas, en un año se estarían realizando evaluaciones de tecnologías sanitarias.

El área de evaluaciones se formó hace 5 años pero realizaba otras actividades, recién hace 2 o 3 meses se empezó a trabajar con evaluaciones de tecnologías médicas.

ANEXO 3

ENTREVISTA - Dra. IMA LEON – A.S.S.E.

¿Usted como profesional ha tenido experiencia como investigador en ETS y/o como usuario de dichas investigaciones?

En caso afirmativo: ¿de qué tipo de evaluaciones han participado o ha utilizado?

Si. En realidad en mi época de residente de Administración de Servicios de Salud, realizamos un trabajo de investigación de Evaluación de Tecnologías Médicas, sobre la introducción de tecnologías en el Uruguay, el mismo consistió en una encuesta que realizamos a proveedores, usuarios, etc.

Una encuesta sobre evaluación de tecnologías, donde justamente una de las cosas a la hora de la introducción de tecnología era considerar a cada uno de los diferentes proveedores de esta tecnología y compararlos, llegando muchas veces a la conclusión de que una u otra era lo mismo, y muchas veces lo que determinaba el uso de la tecnología o la introducción eran las posibilidades de uso y todo el marketing utilizado por el proveedor intentando persuadirnos de su eficacia.

En su opinión ¿qué ventajas tiene realizar ETS?

Realizar ETS es bueno, por varios motivos:

- Considerando que estamos en plena implementación de Reforma (SNIS) es una manera de reforzar la Autoridad Sanitaria en lo referente a Rectoría de TM.
- En el país no se conoce ni hay un registro sistematizado de la TM
- Establecer políticas de introducción y recambio de Tecnología enfocadas a las necesidades de los usuarios del Sistema de Salud y no al Mercado.
- Regular en la materia

¿Cómo estaba conformado el equipo de trabajo (médicos, economistas, contadores, etc.)?

Recién ahora en los hospitales públicos, los contadores integran el equipo de gestión, y nos ayudan con la evolución, antes el contador oficiaba como nexo para conseguir la financiación y no necesariamente participaba de la evaluación.

¿Cuándo usted lleva a cabo una evaluación tecnológica, utiliza métodos científicos para obtener los resultados? Se prueba la efectividad de la tecnología. (Ej. Metanálisis, ensayos clínicos, etc.)

Bueno, justamente lo que hacemos es eso, una búsqueda del Metanálisis, los ensayos clínicos realizados en el exterior que puede haber.

¿Desde qué perspectiva se hace la evaluación?

La Evaluación de Tecnología, implica siempre las necesidades de salud de la población, si entendemos al Sistema de Salud como una "respuesta organizada de la sociedad frente a los problemas de salud" entiendo que la evaluación desde la mirada del sistema no debe ser diferente que desde las necesidades de la población. Desde donde si entiendo que es perjudicial hacer la evaluación es desde el punto de vista del "mercado en salud".

¿Se toma en cuenta la incertidumbre en las estimaciones y los resultados? ¿Se realiza análisis de sensibilidad de los resultados obtenidos?

Eso también es variable, uno trata de hacerlo, y en base a lo que esta publicado y a la disponibilidad de recursos, analizando el ciclo de la tecnología, viendo que sustituye y que puede sustituir, si lo compro, por lo general hacemos experiencias pilotos.

¿Posee toda la información pertinente a la hora de decidir sobre una nueva tecnología, o considera que hay datos confidenciales a los cuales no tiene acceso?

Creo hoy día si contamos con toda aquella información que necesitamos, se están haciendo publicaciones de diferentes ensayos realizados a nivel internacional, pero a su vez contamos con toda la información que nos brindan los proveedores, con la importancia que esto tiene ya que en realidad esas empresas son las que determinaban muchas veces la introducción de tecnología y no la necesidad y su peso en el mejor diagnostico de salud.

¿Considera que la evaluación se realiza en tiempo y forma? Es decir están disponibles los resultados en el momento en que se necesitan.

Depende del tipo de tecnología que estemos evaluando, muchas veces los tiempos son muy cortos, pero estamos tratando de cumplir al pie de la letra con los procedimientos de evaluación y autorización de las nuevas tecnologías.

¿Cuál es su opinión sobre la aplicabilidad de ETS en nuestro país? ¿Se están realizando o se utilizan los resultados para la toma de decisiones?

En realidad estamos en una reforma sanitaria, dentro de un sistema nacional de salud, entre las actividades de rectorías del MSP es una de la que hay que reforzar, es eso el uso de la tecnología en el Uruguay, hay que pasar una raya de que va a pasar de ahora en más en el Uruguay.

Hoy si se está haciendo para nuevas tecnologías (medicamentos, procedimiento médicos, equipos, etc.), lo primero que habría que hacer que fue lo que se hizo para los mamógrafos, un inventario, para saber de manera exacta con que numero de equipos se cuenta y en qué condiciones se encuentran.

Ciertas técnicas tienen beneficios en el procedimiento, pero ese beneficio en el procedimiento no necesariamente implica beneficios en la salud de la gente, esta es el costo-oportunidad, quizás con la incorporación de esa tecnología, vemos con cuál de las opciones me evito complicaciones o con cual tengo una mejora en la atención.

A partir de la reforma muchos empezaron concientizarse de que debían hacer evaluación, sobre todo a la hora de la introducción, pero el tema está en decir mañana comienzo implica contar con determinado presupuesto, personal capacitado, asesores, etc.

¿Cuándo incorporan Tecnologías Sanitarias realizan algún tipo de evaluación económica?

Generalmente el que se utiliza es mínimos costos, algo de coste-efectividad y costo-beneficio, este último es más difícil de hacer para nosotros.

Actualmente, se está incorporando el concepto de evaluar, no solo el de evaluar tecnologías dentro del sistema de salud.

Para nosotros centro médico, todo aquello necesitamos de los contadores lo evitamos, es verdad nosotros no tenemos la formación que si tienen otros profesionales en este

tema de evaluación económica, en nuestra carrera no nos forman con ese perfil económico que se necesita para realizar las evaluaciones, yo me forme con el pensamiento de que la salud no tiene costo, en pos de una medicina, toda la plata destinada a la medicina no es gasto sino inversión.

¿Quién decide sobre la posible introducción de una nueva tecnología en su institución?, ¿Y en qué se basa al momento de tomar la decisión?.

Ahora quedo claro que somos un prestador ASSE, y el MSP es el organismo rector, evalúa la tecnología y además de eso para introducir la tecnología al país toma como norma que tiene que evaluar toda la tecnología y solamente lo que ellos evalúan va a ser lo que ellos pueda usar.

¿Cómo es el proceso de decisión para incorporarla?

Es una negociación, cuando nos llega una solicitud de determinada tecnología, les solicitamos que fundamenten dicha adquisición y me den un detalle de las prestaciones, beneficios y los costes que ello implica.

Al momento de evaluar o elegir una tecnología, ¿Ud. realiza o controla que se haya efectuado un documento donde se expliciten los objetivos, alcance y forma en que la información será utilizada en la toma de decisiones?

En realidad en mi rol de Directora de un prestador, no me corresponde "evaluar Tecnología", si no en el momento de que "adquirir" tecnología nueva para el hospital o para recambio, me fijo que esté evaluada y que coincida con las necesidades que previamente manifesté para tramitar su adquisición. Por lo general en el documento de "compra" licitación interviene la dirección, los profesionales que van trabajar con ella, los funcionarios agremiados, etc., porque así lo tiene pautado el Hospital para sus compras, aún no se incluye el punto de vista de los usuarios.

¿Quién realiza el informe de evaluación de tecnología es independiente de la persona que implementara los resultados?

El informe de evaluación es un aspecto técnico, que tiene que ver con la mirada de su utilidad para la población diferente que la decisión que toma alguien (médico) frente a un paciente individual con un fin clínico.

¿Se hace una evaluación para todo tipo de tecnologías o solo para alguna de ellas?

Es por esto que les puedo decir que acá en el Hospital se está implementando el hecho de evaluar las nuevas tecnologías.

Hoy en día solo para algún tipo de tecnología y básicamente determinada por el costo.

¿Cuál es el criterio de selección para aplicar ETS en su institución? ¿Existe un sistema de donde seleccionar las diferentes alternativas a evaluar? ¿Cómo se priorizan las mismas?

Creo que tiene un peso muy grande, no sé si en toda la tecnología, pero si en parte de la tecnología, todo aquello en lo que ha agregado por ejemplo es el acortamiento de los tiempos en las pruebas diagnosticas, y lo que pueda ser de confort de la prueba diagnóstica, eso el médico lo toma como que esos dos aspectos importantes, pero como que fueran los únicos, para motivar por ejemplo la actualización de un equipo.

En realidad, pesan mucho el mantenimiento de ese equipo, los reactivos de esos equipos, el costo del service, si es nacional o no, hoy uno al momento de decidir no lo está tomando en cuenta, sobre todo desde el lugar como el que uno ocupa, dirigiendo un hospital y que muchas veces los jefes de servicio me piden la incorporación de nuevas tecnologías, yo les pido que me justifiquen, los costos y los beneficios que genera su incorporación.

ANEXO 4

ENTREVISTA - Dr. HENRY ALBORNOZ – F.N.R.

La primera pregunta es: ¿Cómo profesional has tenido experiencia como investigador, y/o como usuario de evaluación de tecnologías sanitarias?

Yo creo que nosotros acá en el fondo hacemos evaluaciones de tecnológicas sanitarias en varios aspectos en el concepto amplio del término, (porque hay gente que le da una visión un poco restringida). Cuando hablo de concepto amplio me refiero a que la Evaluación de tecnologías sanitarias es más que medicina basada en la evidencia, es medicina basada en la evidencia llevada al contexto de la realidad en un país o dónde se va a aplicar eventualmente esa tecnología, en el contexto social y económico; totalmente diferente a donde se hizo el estudio original o de donde surgió el conocimiento original, que quizás fue en otro país con otro poder adquisitivo, con otro producto bruto interno, y con otras circunstancias sociales.

Hacemos la evaluación de si incorporar o no una tecnología, tecnología en el concepto amplio desde medicamentos, procedimientos, aparatos, etc. Hay como dos fases en esa incorporación. Hay una fase, que la hacemos nosotros, que es la revisión del conocimiento que hay sobre el tema, que eso es como medicina basada en la evidencia pura, es decir revisar que trabajos científicos hay, que documentación hay de la eficacia y efectividad de eso. Eso se hace con una metodología que para algunas cosas está muy bien desarrollada, que son las revisiones sistemáticas y los metanálisis. Cuando se va a decidir la incorporación, si hay varios estudios clínicos que hayan demostrado que ello es efectivo y eficaz, y todavía si hay algún metanálisis que haya reunido esos estudios brinda una medida más real porque una cosa es hacer el estudio en un hospital por ejemplo, y otra cosa es que ese mismo estudio haya sido reproducido en poblaciones distintas. Si se junta toda la información y se observa que cuando se juntan distintas poblaciones siguen siendo los resultados favorables, ello tiene más importancia que cuando es un estudio de una población sola, en un hospital por ejemplo. Ese es el valor que tienen los metanálisis, y la medicina basada en la evidencia se basa mucho en eso, en juntar la información de muchos estudios, y ello produce lo que en medicina llamamos la evidencia de mejor calidad. Hay una

graduación en la calidad de la evidencia. Los ensayos clínicos randomizados son los que producen la mejor calidad de evidencia.

Esa es una etapa, en la cual se toma la decisión, a veces en base a la eficacia y luego se trae a tu contexto y se analiza cuanto termina costando, cual es el impacto que se espera. Todo ello en una parte teórica basada en extrapolar información a la realidad. Ello es evaluación de tecnologías sanitarias y eso en el Fondo nacional de recursos se viene realizando.

La otra parte de la evaluación de tecnologías sanitarias es analizar los resultados luego que se realizó la implementación, en el lugar donde se está trabajando, y en ello nosotros también tenemos una experiencia relativamente buena e importante. El fondo eso lo hace con criterio, por un lado evaluativo, o sea de ver si lo que decidió cubrir tiene los resultados que espera y también con un criterio un poco de mejoría de la calidad. En la medida que va evaluando los resultados se va metiendo también en como son los procesos, entonces se van encontrando micro procesos adentro de ese gran proceso. Por ejemplo, adentro de una cirugía cardíaca, obviamente que existen muchísimos procesos más chicos que todos tienen que hacerse en una forma relativamente buena para que el proceso final y el resultado sean los esperados. El fondo se va metiendo a través de esos procesos, y hace cierto análisis de con vistas de que se vayan corrigiendo cosas. Esa es la experiencia que tenemos desde el fondo.

¿Cómo se conforma el equipo de trabajo?

El fondo tiene un sector económico y ha hecho análisis de costos en la cual han intervenido médicos administradores de salud del fondo con contadores. Dentro del equipo hay dos o tres médicos del FNR que son administradores de salud y tienen cierta formación en evaluación de costos y en general trabajan en conjunto con el equipo de contadores de acá del fondo.

En el otro sector que es más de investigación clínica en salud, en general tenemos un equipo básico que es permanente, somos un par de médicos acá del fondo, algunos con formación un poco más clínica y otros con formación más epidemiológica. Hay un par de licenciadas de enfermería, que a veces hacen parte del trabajo de campo. Después hay dos estadísticos de la facultad de medicina, uno que está en el departamento de métodos cuantitativos de la facultad y otro que está en el departamento de neuroepidemiología del hospital de clínicas.

Ese equipo es fijo y dependiendo de qué es lo que se va a evaluar se agregan eventualmente algún otro médico del fondo a veces con una formación un poco mas específica, dependiendo de qué es lo que se va a evaluar. A veces para las cosas hematológicas o de cáncer, hay un hematólogo del fondo, a veces para las cosas cardiológicas han participado algunos otros con una formación más cardiológica, o cardiólogos específicamente.

Los equipos se van integrando un poco dependiendo de cuál es el área que se va a evaluar.

En cuanto a la experiencia profesional, cuánto tiempo promedio lleva hacer una evaluación tecnológica o alguna que recuerdes.

La evaluación tecnológica para decidir la incorporación puede llevar dos, tres meses. Acá hay una comisión técnica asesora que asesora a la comisión honoraria del fondo. Las autoridades del fondo y los que en definitiva toman las decisiones de política del fondo, es una comisión honoraria administrativa. Esa comisión tiene representantes del Ministerio de Salud Pública, representantes del Ministerio de Economía, representantes de las mutualistas, y representantes de los que tradicionalmente hacen los procedimientos que el fondo cubre que son los IMAE (Instituciones de Medicina Altamente Especializada). Esa comisión es la que toma las decisiones políticas del fondo.

Para la incorporación de nuevas cosas hay una comisión técnica asesora que está formada por delegados de la facultad de medicina, del cuerpo médico nacional (representantes del sindicato médico, representantes de la federación médica del interior), y representantes del fondo. Esta comisión técnica asesora es la que hace la evaluación científica de la nueva tecnología a incorporar eventualmente al fondo. Ahí discutir y terminar tomando una decisión sobre una tecnología lleva entre dos y tres meses.

¿En su opinión que ventaja tiene realizar una evaluación de tecnologías sanitarias?

Ventajas tiene muchas, no deberíamos incorporar nueva tecnología si no se pasa por un filtro de analizarla con detalle y en realidad la evaluación de tecnologías sanitarias es eso, es una metodología de análisis por un lado para la incorporación y por otro lado del mantenimiento de la aplicación de técnicas. En definitiva la mayoría de las

veces que se incorpora una técnica o un medicamento, esa técnica viene a sustituir a una técnica que ya se está realizando, a veces trae mejores beneficios y a veces no.

Eso como concepto grande, de país, o de sistema de salud. Después hay un concepto más chico que es que si no se hace investigación de los resultados clínicos de las cosas que se aplican, se pierde la oportunidad de mejorar. Porque si no se conocen los resultados siempre se tiene la sensación de que las cosas están bien y después cuando efectivamente se obtienen los resultados se observa que las cosas muchas veces no están bien. Además si se analiza adentro de los procesos se encuentran cuales son las cosas dentro de esos procesos que no están bien y recién ahí comienza un ciclo de mejoría continua. Al FNR le falta mucho en eso.

¿Cuando usted lleva a cabo una evaluación tecnológica, utiliza métodos científicos para obtener los resultados? Se prueba la efectividad de la tecnología. (Ej. Metanálisis, ensayos clínicos, etc.)

Sí, hay una fase previa de la toma de la decisión que se enfoca en la medicina basada en la evidencia, y hay otra que es la investigación de campo, donde se estudia que es lo que está pasando con la tecnología que ya se está aplicando. Esa teórica inicial utiliza mucho la medicina puramente basada en la evidencia y en los metanálisis y de hecho el Fondo ahora se integro como un centro Cochrane, la red Cochrane es una red que ha diseñado y ha puesto a punto toda la metodología de los metanálisis y las revisiones sistemáticas. Tiene una base de datos muy amplia y de revisiones sistemáticas ya hechas que se publican periódicamente. Actualmente en el Fondo hay un equipo armado de gente que está trabajando sobre esos temas, sin embargo hasta ahora no se ha hecho ninguna revisión sistemática con todos los criterios que pide la Cochrane. Se hace revisión de la bibliografía, se analiza esa información con criterio de medicina basada en la evidencia pero hacer un estudio de un metanálisis que es un método de estudio específico hasta ahora no se ha hecho. Se está en la fase de formar gente con capacidad para realizar estas actividades.

¿Se toma en cuenta la incertidumbre en las estimaciones y los resultados? ¿Se realiza análisis de sensibilidad de los resultados obtenidos?

Si, se hace. Se hacen modelizaciones también.

¿Se tiene en cuenta el aspecto temporal al momento de evaluar costos y consecuencias? (valor actual de los costes y beneficios)

Lo que se hace es una modelización de acuerdo a la prevalencia de la enfermedad, al tiempo que se espera que un enfermo este en tratamiento, se hace una modelización de que es lo que se va a ir gastando a los largo de los años en ese procedimiento que se incorpora. Eso se hace.

Si se actualizan o no, no sé. La experiencia lo que dice es que en general, en la primera fase las tecnologías son muy costosas porque no hay competencia y después van bajando a lo largo del tiempo a medida que eventualmente aparezcan otros proveedores del mismo producto y cuando aparecen sustitutos de él. En ese juego se tienen que tomar decisiones, ahí a veces se opta por la minimización de costos, porque a veces las tecnologías nuevas que vienen no necesariamente son mucho mejor que lo que se utiliza actualmente.

¿En cuanto a la información, se cuenta con información en tiempo y forma?

Información científica, en general se cuenta con la información publicada.

Las fuentes de información son las revistas científicas, los ensayos clínicos en general, y otra información de utilidad está todo publicado en ellas. De cualquier manera en las publicaciones hay un sesgo también, puesto que es mucho más probable que publiquen un estudio de una tecnología, cuando el estudio dio a favor que cuando el estudio dio neutro o negativo. El investigador conoce la información publicada. Se han dado avances muy importantes en los últimos años en el sentido de que la información y las publicaciones sean cada vez más transparente y más honestas. Desde hace unos años hay una obligación de registrar los ensayos clínicos antes de hacerlos o en la fase en la cual se están haciendo. La mayoría de las publicaciones serias no publican ensayos clínicos si no están registrados de antes. El FNR para la toma de decisiones de la mayoría de las cosas se basa en lo que esta publicado. Es cierto que con la incorporación de la Cochrane por ejemplo, y datos de base de datos de registros te dan un volumen de información de cosas que a veces no están publicadas, que también hay información y conocimiento científico que es valioso y que a veces hay que tomarlo en cuenta.

¿Una vez incorporada la nueva tecnología, se monitorean los resultados obtenidos? (Se hacen revisiones periódicas verificando si se alcanzaron los resultados esperados)

En el FNR se ha hecho tradicionalmente con los procedimientos que el fondo cubre desde hace mucho tiempo: con la cirugía cardiaca, la cirugía del implante de prótesis,

el marcapasos, con las angioplastias, eso se realiza desde hace 8 años. Se evalúan los resultados de los procedimientos realizados, cómo se están haciendo los procedimientos, y se evalúan también los micro procesos. Muchos de los medicamentos que se incorporan lo hacen con el criterio de que al año o a los dos años se les va a hacer una evaluación y que si la evaluación muestra que los resultados son los que se esperaba, se mantienen, y si los resultados no son los que se esperaban se sacan de la cobertura.

Una vez incorporada una tecnología se hace una evaluación de cómo le va en la aplicación de esa tecnología y cada tanto tiempo se vuelve a hacer una evaluación de, qué dice la medicina basada en la evidencia de esa técnica que fue incorporada, de modo de ver si no quedó obsoleta o sino apareció otra alternativa quizás más efectiva y a veces mas costo efectiva también. El fondo una vez que aprueba una técnica y decide incorporarla tiene un marco normativo que en realidad lo que trata es encuadrar bien en que situaciones el fondo va a cubrir esa técnica, para que indicaciones clínicas, o sea para que enfermedades, y para que situaciones clínicas dentro de esa enfermedad.

Así es para todas las enfermedades, se define bien la medicina basada en la evidencia que demostró que el tratamiento era efectivo en determinada situación clínica dentro de esa enfermedad. Se define esto para evitar que el tratamiento se otorgue en un espectro mucho más amplio de lo que realmente está demostrado que sea efectivo. En definitiva se está gastando un recurso para una situación en la cual la efectividad todavía no está demostrada. Entonces el fondo trata de definir específicamente en esa normativa que es lo que va cubrir, en qué situación clínica dentro de la enfermedad.

Ese marco normativo también cambia, en la actualidad hay definido un marco normativo determinado, pero es sabido que el mes que viene o dentro de 6 meses, un año, dos años, van a ir apareciendo nuevas investigaciones que generan conocimiento nuevo que pueden modificar el marco actual. Eso también hay que actualizarlo cada cierto tiempo y en general, o se amplían las indicaciones o se quitan tratamientos que el FNR cubría porque habían estudios iniciales que mostraron efectividad que ahora podrían no estar vigentes.

Porque esa es la otra pata que tiene que ver con la evaluación de tecnologías sanitarias, una cosa son los resultados hechos en el contexto de un ensayo clínico randomizado que es un estudio que se hace con enfermos bien seleccionados con un seguimiento, que en general se hacen en centros de primer nivel con muy buena

formación de la gente. A veces los ensayos clínicos muestran resultados buenos, pero luego llevado a la práctica clínica en general los resultados no tienen nada que ver con eso. Entonces a veces se incorporan cosas porque había una evidencia de que eso era útil, pero cuando se extrapola a otra situación, a veces aparecen otros factores más básicos sin resolver que hacen que por más que se aplique esa tecnología no funcione porque no se resolvió lo básico primero. Ello hace que a veces se incorporen cosas y luego de un tiempo, ya sea por evaluaciones locales del FNR, o por evaluaciones en otros contextos, se ve que eso que inicialmente parecía tan efectivo no lo es, y se tiene que cambiar eso, restringiendo las indicaciones o ampliándolas, dependiendo del nuevo conocimiento que vaya emergiendo.

¿Cómo ves tú el Uruguay en el tema de la evaluación de tecnologías sanitarias?

Yo creo que estamos medios pobres, estamos atrás en un montón de cosas. Lo que pasa que esto es una cosa relativamente nueva, tiene 20 años pero en Uruguay siempre se incorporan cosas con cierto retraso. Yo no conozco muchas experiencias de evaluación, mismo el Ministerio armó un grupo de evaluación de tecnologías no hace mucho tiempo, hace 4 o 5 años, creo que es una cosa que está surgiendo pero todavía nos falta.

¿Quién decide sobre la posible introducción de una nueva tecnología en su institución? (es una persona o existe una comisión), ¿y en qué se basa al momento de tomar la decisión? (Razones políticas, financieras, sociales)

Las decisiones son tomadas por la comisión honoraria administradora del fondo. A esta le llegan por varias vías, algunas que vienen de sociedades científicas, otras de grupos de enfermos o grupos de padres de pacientes por ejemplo; u otras que vienen a propuesta del propio fondo, tecnologías que se discute si el FNR las cubre o no. La comisión honoraria que es la que toma decisiones políticas del fondo deriva a la comisión técnica asesora el análisis de la incorporación o la modificación de tal o cual cosa dentro de lo que está cubriendo el fondo. La comisión técnica asesora trabaja a pedido de la comisión administradora.

Y esa comisión honoraria administradora cuando tiene que tomar la decisión, ¿en qué se basa al momento de tomar la decisión, se basa en los estudios de esta comisión técnica?

La comisión técnica asesora hace un informe en cual groseramente puede decir tres cosas, puede decir hay evidencia científica de que esto es útil, es efectivo y nosotros pensamos que se podría incorporar. Otras veces puede decir, por el momento todavía no hay evidencia suficiente que justifique la incorporación de esto. En otras situación puede decir hay evidencia suficiente de que esto no es efectivo y recomendamos no incorporarlo. Ese es un informe de lo que dice la medicina basada en la evidencia, es un informe del conocimiento, pero a eso después la que le da el contexto político y social y de posibilidad de cubrirlo es la comisión administradora. La comisión técnica asesora puede decir sí, yo pienso que hay que cubrir, por ejemplo la tomografía por emisión de positrones, pero eso luego llevado a la realidad y de repente cubrir eso es demasiado alto costo y el fondo no lo puede cubrir, y eso es una decisión política, porque en definitiva los que después tienen que responder haber incorporado una cosa que no se puede cubrir no es la comisión técnica asesora, son los que están administrando. La comisión técnica asesora da la orientación, la asesoría técnica, me parece que sí, que no, no hay suficiente información todavía, pero la que le tiene que dar el contexto y que conoce la realidad del fondo y sabe si lo puede cubrir o no, es la comisión administradora.

Dentro de la comisión honoraria administradora están representados todos los intereses. Está representado el Ministerio de Economía porque en definitiva ello después le impacta mucho en el presupuesto, está representado el Ministerio de Salud porque es el que le da que impacto en el sistema de salud y social va a tener eso. Además están las instituciones de Salud y están los IMAES. Es una negociación, porque el presupuesto del fono no puede crecer ilimitadamente y en la medida que incorporas tecnologías se quita lugar a que se incorporen otras, o se limita la posibilidad de que se amplíe la cobertura de tratamientos que están realizándose actualmente. Son todos factores que deben estar presentes a la hora de la toma de decisiones.

Cuando en el fondo se realizan evaluaciones para alguna incorporación, ¿dejan documentado las decisiones, dejan algún informe?

Sí. Las evaluaciones de incorporación de una tecnología, el resumen del conocimiento queda en el informe que hace la comisión técnica asesora. Los argumentos que usa la comisión honoraria para tomar la decisión quedan en las actas de la comisión que son públicas (están puestas en la página web), si no son públicas, están todas registradas en el fondo y cuando se hace la evaluación de la tecnología que se está aplicando

también se hace un informe que en general se eleva a la dirección técnica medica del fondo y a la dirección técnica administrativa del fondo, y esos informes llegan a la comisión honoraria administradora también.

ANEXO 5

ENTREVISTA – Cr. MARTIN VELARDE – I.A.M.C.

Usted como profesional, ¿ha tenido experiencia como investigador en ETS y/o como usuario de dichas investigaciones?

He participado en lo que han sido análisis de algún tipo de esas inversiones que son por ejemplo cuando se incorpora tecnología, en lo que es evaluación económica no técnica. Realizando el análisis de inversión como hace cualquier empresa pero sin utilizar debidamente alguno de los métodos para realizar una verdadera evaluación tecnológica, o utilizándolos indirectamente, pero no en el marco de la utilización de alguna técnica de ETS.

En su opinión, ¿tiene ventajas realizar una evaluación tecnológica?

Por supuesto. Tiene ventajas para la empresa por todo lo que va a incorporar, tanto por los beneficios que va a producir esa incorporación, como de los costos asociados a la misma, que se puedan reducir, pero también para el Estado que es el principal interesado en este tipo de inversiones.

¿Cómo estaba conformado el equipo, eran solo contadores, médicos?

Generalmente el tema pasa por la dirección técnica, las IAMC generalmente están constituidas por un consejo directivo, que es elegido por una asamblea y en la práctica el responsable principal de toda la operativa es el director técnico. De él depende una parte asistencial y una parte administrativa, entonces cuando se van a tomar decisiones de esta naturaleza se involucra a todo el equipo de dirección.

Dependiendo de la magnitud de la inversión, a mayor magnitud de la inversión, mayor cantidad de involucrados, a nivel de personal técnico y consejo directivo, el contador nunca toma decisiones de forma aislada.

¿Cuando se hace todo ese análisis se toma en cuenta el impacto futuro que pueda llegar a tener la inversión?

Hay un punto que actualmente es muy importante, que es, la evaluación económica en la incorporación de nuevas técnicas de diagnóstico de tratamientos que son de un muy alto costo. Hoy es el punto más importante en la práctica diaria. Porque además de los equipos médicos, que nos aportan nuevas tecnologías, no debemos obviar el impacto económico futuro muy alto que tienen las nuevas técnicas, que continuamente están saliendo, tanto de tratamiento y/o nuevos medicamentos.

Un médico va al exterior se forma, invierte en su formación, invierte en equipamiento y viene con una técnica nueva que soluciona un determinado problema. El costo es altísimo pero la vida de la persona es más importante. Esa es la parte de la evaluación y de la incertidumbre médica, la parte más relevante. Tengo entendido que existen una cantidad de tratamientos que se hacen a las personas que terminan alargándole la vida pero a baja calidad, entonces cuando se incorpora un nuevo tratamiento o medicamento de altísimo costo, pero que antes la gente sin él se moría, y ahora con esto se le da otra oportunidad, esa inversión que realizo, no sé si va a tener retorno, no sé si me va a bajar los costos, pero es otra alternativa a que se le siga dando tal medicación. Creo que en el Uruguay existen varias técnicas en esa situación, entonces la incertidumbre más importante, es en relación a los resultados, a veces hay que esperar que pase un tiempo y ver si tuvo éxito o no.

Después están todas las otras incertidumbres económicas, voy a poder pagar la inversión, como me va a afectar, no tengo la plata para pagar el tratamiento ahora, tengo que financiar, voy a poder, que va a pasar, va a bajar el número de afiliados, los socios de FONASA me van a aumentar, como va a repercutir, esas incertidumbres existen en toda inversión.

La incertidumbre más importante aquí, es la efectividad que va a tener ese determinado tratamiento en la vida del paciente, y por lo tanto es lo que determina su aplicación.

¿A la hora de decidir se cuenta con toda la información necesaria? O existen restricciones a acceder a cierto tipo de documentación, ya sea en el Uruguay entre cooperativas médicas o del exterior. Los laboratorios manejan cierta información para sus intereses que no la publican.

Sí, eso sucede. Hay una información que si se accede y que es la experiencia que han tenido las otras instituciones, es el ejemplo de todas las instituciones del interior que están asociadas a FEMI, hay una comunicación muy fluida, información que va desde cómo le ha resultado tal técnica a los costos asociados que tuvieron. Ahora hay otra

parte de la información técnica que si, puede ser que no se tenga acceso, tal es el caso de la información que manejan los proveedores, pero digamos que hay determinadas pautas y controles que a vos te dan cierta garantía. Entonces hay un tipo de información que si se accede y otro tipo de información que está ahí que puede ser que te de garantía, pero que directamente no la conoces, y hay otra información que teóricamente nosotros podemos pedir pero que no la vamos a tener, no la vamos a tener por el diseño de los sistemas de información. Ahí es donde los contadores tienen que trabajar, en los sistemas de información, no solo los sistemas contables sino en todos los sub-sistemas que componen el sistema general de información. Hay que saber armar un sistema que brinde la información necesaria. Esa información es fundamental para la evaluación económica y no esta armada, no se consigue.

¿Se monitorean los resultados obtenidos una vez incorporada la tecnología?

La primera que creo que se hace y es la más importante, es sobre la efectividad. ¿Fue efectivo o no? Muchas veces hay que tomar la decisión bajo determinado nivel de presión, sabiendo que está en juego la vida del paciente, los médicos tienen el deber de ofrecer los mejores tratamientos conocidos para su paciente y es ahí cuando chocan los objetivos médicos y los contables. El análisis de las técnicas se puede realizar si hay un margen de inversión y de tiempo donde se pueda evaluar en que invertir, pero esto a veces no puede hacer. Muchas veces el contador piensa frente a determinado gasto, cuanta plata gastamos en este paciente y que se podría haber destinado a otra cosa, pero esa es otra evaluación, la principal es la de efectividad.

¿Quiénes absorben los costos de las incorporaciones? ¿La empresa o se traslada a los socios?

La empresa. Desde hace mucho tiempo hay en la cuota que se cobra una sobre-cuota de inversiones pero eso es del año 89 que supuestamente es una plata que se recauda con el objetivo de invertir hoy como todas las empresas han pasado ya por la fase de inversión ya se acepta que esa sobre-cuota sea destinada a la operativa. Por este motivo es que en realidad si se cobra una cuota. Ahora cuando vos tomas una inversión por ser un sector totalmente regulado por el ministerio no se puede trasladar a los afiliados.

¿Cuándo se realiza la evaluación queda documentado del procedimiento realizado?

Lo que queda generalmente es el estudio de impacto económico, que tuvo la incorporación de dicha tecnología. Esto se hace solo para los proyectos de gran envergadura que se hace un estudio, se pide financiación a un banco entonces se hace un flujo de fondos un análisis desde el punto de vista operativo que justifique la necesidad.

¿La evaluación se hace para todas las tecnologías o solo para algún tipo de ellas?

No siempre se hace evaluaciones económicas y bajo las condiciones que mencionábamos de imperiosa necesidad tampoco se realizan, pero cuando se hace un estudio económico, que no es una evaluación económica, sino que es un estudio económico de impacto, no es que se diga vamos a hacerlo para medicamentos, vamos a hacerlo para esto y el resto no. Se hace a veces sí y a veces no. Generalmente cuando los montos son importantes se hace un estudio económico y un análisis no muy profundo.

***¿Cuál es el criterio de selección para aplicar la evaluación de tecnologías?
¿Existe un sistema de donde seleccionar las alternativas a evaluar? ¿Cómo se priorizan las mismas?***

Yo creo que nadie aplica lo que teóricamente se conoce como evaluación económica, pero si se realizan estudios y como todo el mundo sabe que los recursos son limitados y ante diferentes necesidades se pone un orden. Ahí participan la dirección de la empresa, el consejo directivo, el director técnico y por supuesto los asesores que correspondan, contadores, arquitectos, ingenieros.

¿Existe una correlación entre los resultados y la decisión tomada? ¿Las decisiones se basan en los resultados del informe o hay otras presiones a la hora de decidir?

Hay un peso de la dirección técnica y del consejo directivo, pero no por el cargo jerárquico que tienen, sino sobre todo porque ellos tienen una determinada capacidad técnica que no la tiene el resto. Entonces ante determinadas situaciones desde el punto de vista médico quien mejor que ellos que tienen la responsabilidad de dirigir la

institución, tomen la decisión, ellos lo que necesitan son asesores, para que le informen del impacto que van a tener dichas decisiones sobre la empresa. Quien toma la decisión es el director y el consejo directivo pero apoyado totalmente por el informe económico.

¿Desde qué perspectiva se realiza el estudio? ¿Desde qué perspectiva se toman las decisiones en la empresa?

Del impacto social se está encargando el ministerio porque está obligado a hacer determinadas cosas, que lleven a expandir más la salud a toda la población. Cuando uno piensa así piensa en la empresa pero indirectamente está pensando en los afiliados porque se realiza una inversión y máxime en los tratamientos de alto costo o técnicas de diagnóstico, ahí sí que solo se piensa en los afiliados y la repercusión que tenga en los afiliados va a tener en el resto de la sociedad.

Se plantea el caso de una persona que tiene una enfermedad que se cura con determinada técnica que es muy costosa pero que esta fuera de las prestaciones obligatorias que tiene que dar la mutualista. La mutualista no está obligada a prestar ese servicio pero igual lo presta por el tema de la salud y eso tiene una repercusión muy importante porque otra institución puede alegar que no está en las prestaciones, y no prestar ese servicio. En nuestra institución se brindan una cantidad de servicios que no están dentro del Vademécum (recopilación de tratamientos obligatorios por parte del MSP que todas las mutualistas deben prestar a sus afiliados). Pero creo que hay otras mutualistas que no lo cubren y están en todo su derecho, pero sus afiliados al estar en esa situación se les complica mucho la forma de realizarlo de forma particular.

En mi opinión la evaluación económica es una herramienta que se aplica muy poco, se aplican más técnicas de inversiones y evaluación de situación. Uno de los principales que debe tener interés que se hagan las evaluaciones debe ser el ministerio de salud pública debe regular este tipo de situaciones por ejemplo dos instituciones cercanas geográficamente no pueden invertir las dos 1 millón de dólares en equipos tecnológico cuando pueden compartirlos, y en ese sentido ya está caminando.

GLOSARIO

Análisis Costo-Beneficio: Es el único tipo de evaluación económica en el que tanto los costes como los resultados se miden en unidades monetarias, de esta manera se facilita la comparación entre costos y beneficios.

Análisis de Costo-Efectividad: Las unidades en que se miden los resultados, son unidades naturales, unidades de efecto sanitario como las unidades de presión arterial, la incidencia de enfermedad, los casos evitados, la mortalidad o los años de vida ganados.

Análisis Costo-Utilidad: Los resultados se miden generalmente en Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC), lo que exige disponer de instrumentos específicos de medida y de ajuste de medidas cuantitativas de salud por calidad de vida, a menudo complejos y de difícil interpretación. Introduce las preferencias y valoraciones de estados de salud realizadas por individuos, profesionales o la sociedad.

Análisis de Decisión: Es una herramienta cuantitativa que evalúa el valor relativo de cada una de las opciones existentes en una decisión.

Análisis de minimización de costes: Análisis en el que los costes se expresan en unidades monetarias y los efectos sobre la salud son idénticos. Generalmente se utiliza para seleccionar la opción menos costosa.

Análisis de Sensibilidad: existen diferentes tipos. En la valoración de la heterogeneidad, el análisis de sensibilidad trata de la inclusión/exclusión de estudios específicos. En el uso de técnicas estadísticas de combinación, consiste en la repetición del análisis de combinación mediante varios métodos, para valorar si se alcanzan los mismos resultados y si éstos se alteran por la calidad de los estudios individuales y el sesgo de publicación.

Años de Vida ajustados por calidad (AVAC): Índice que combina la sobrevivencia con la calidad de vida. La medida de la calidad de vida no está estandarizada y suele variar de un estudio a otro, según la enfermedad, el tratamiento evaluado y muy probablemente las preferencias de los autores.

Años de Vida Sanos Equivalentes (AVSE): Número hipotético de años vividos con una salud adecuada para la edad de la persona, que se consideraría equivalente al número real de años vividos con un determinado deterioro de la salud.

Base de datos: Conjunto de datos homogéneos y ordenados, que se presentan normalmente, de forma legible, por ordenador y que se refieren a una materia determinada. Colección estructurada de datos que está organizada de tal manera que se puede acceder a ella con una amplia variedad de programas de aplicación.

Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS): Calidad de vida influenciada por las intervenciones sanitarias.

Colaboración Cochrane: organización internacional llamada así en honor a Archibald Cochrane y cuyo objetivo es ayudar a los profesionales a adoptar decisiones bien informadas sobre la asistencia sanitaria por medio de la preparación, diseminación y actualización continua de revisiones sistemáticas de ensayos clínicos sobre los efectos de las intervenciones sanitarias. Estas revisiones se publican en la Cochrane Database of Systematic Reviews.

Control de calidad: Forma parte de la garantía de calidad. Operaciones de medida destinadas a evaluar los parámetros característicos del funcionamiento de un equipo que pueden ser medidos y controlados, al objeto de verificar si sus valores se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación.

Coste de oportunidad: Coste que supone utilizar determinados recursos para algún propósito, medido por medio del precio, expresado en términos de la cantidad de otros bienes que hay que sacrificar para poseer otros.

Costes directos: Cambios producidos en los recursos debidos a la intervención analizada. Incluye recursos médicos (medicación, salarios del personal sanitario, etc.) y no médicos (transporte del paciente al hospital, etc.).

Costes fijos: Son aquellos que no varían en función de la cantidad de unidades producidas.

Costes generales: Aquellos que por su naturaleza o función son conjuntos o están compartidos por varios centros u objetos de coste, y por lo tanto no son directamente atribuibles a unidades específicas o particulares de producción, requiriendo el establecimiento de criterios y sistemas de reparto para poder ser distribuidos entre los diferentes servicios o productos.

Costes Intangibles: Costes derivados del dolor y del sufrimiento, como consecuencia de una enfermedad o un tratamiento.

Costes marginales: Coste adicional por unidad extra de servicio (efecto sobre la salud) producido.

Costes medios: Cociente de dividir los costes totales entre el número de unidades producidas de un bien o prestadas de un servicio. También llamados costes unitarios.

Costes variables: Son aquellos costes que varían en función de la cantidad de unidades producidas.

Disposición para pagar (DPP): Es la máxima cantidad de dinero que una persona estaría dispuesta a pagar para alcanzar un determinado estado de salud preferido, o aumentar la probabilidad de alcanzar tal estado; o para evitar un estado de salud no preferido.

Efectividad: La efectividad implica que un determinado procedimiento clínico, programa o servicio obtiene los resultados buscados o produce los efectos esperados, en las condiciones concretas en que trabaja y/o se aplica. Se diferencia de la eficacia en que ésta se mide en condiciones ideales o de laboratorio, en tanto la efectividad se mide en situaciones reales.

Eficacia: Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.

Eficiencia: Efectos o resultados alcanzados con una determinada intervención, en relación con el esfuerzo empleado para aplicarla, en términos de recursos humanos, materiales y de tiempo.

Ensayo clínico: Toda investigación efectuada en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco dinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Ensayo clínico controlado: Ensayo clínico en el que los sujetos son asignados a dos grupos: uno (grupo experimental) recibe el tratamiento que se está probando y el otro (grupo de comparación o control) recibe un tratamiento alternativo. En el ensayo clínico controlado aleatorizado, la asignación a un tratamiento experimental o control se realiza al azar de forma que ni el sujeto, ni el investigador responsable de su selección o tratamiento, puedan influir en su asignación.

Equidad: Provisión igualitaria de servicios para toda la población.

Evaluación de tecnologías en salud (ETES): forma integral de investigar las consecuencias clínicas, económicas y sociales del empleo de las tecnologías en salud y sus efectos directos e indirectos, deseados y no deseados. El objetivo final de la evaluación es producir información para contribuir a mejorar la toma de decisiones en la práctica clínica y en la política de salud.

Guías de Práctica Clínica: Pretenden ayudar a profesionales sanitarios y usuarios a decidir sobre la atención sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas específicas, mediante la formulación de unas recomendaciones desarrolladas sistemáticamente y presentadas de manera estructurada, frecuentemente con algoritmos o árboles de decisión.

Homogeneidad: En las revisiones sistemáticas, la homogeneidad se refiere al grado en el que los resultados de los estudios incluidos en una revisión son similares. “La homogeneidad clínica” significa que, en los ensayos clínicos incluidos en una revisión, los participantes, intervenciones y medidas de resultado son similares o comparables.

Los estudios se consideran “estadísticamente homogéneos” si sus resultados no varían más que lo que se esperaría por la influencia del azar.

Intervalo de Confianza (IC): El intervalo en el cual el valor “verdadero” (p.ej. el tamaño del efecto de una intervención) se estima que puede estar con un determinado grado de certeza (p.ej. 95% o 99%). Nota: los intervalos de confianza representan la probabilidad de cometer errores aleatorios, pero no de cometer errores sistemáticos (sesgos).

Intervención: Cualquier acción (preventiva, diagnóstica, sintomática o curativa) aplicada con el fin de modificar el curso de la situación previa. Cualquier tratamiento o actuación sanitaria que queramos evaluar.

Juego Estándar: Técnica de obtención de preferencias por los estados de salud basada en los axiomas fundamentales de Neumann- Morgenstern de la teoría de la utilidad esperada. La puntuación final se calcula buscando las probabilidades para las que el encuestado es indiferente entre una alternativa con resultado incierto (el juego) y una alternativa con resultado cierto.

Juventud ahorrada equivalente (SAVEs): Es la medida común que puede ser usada con el enfoque de la equivalencia de personas. Parece dar más énfasis a la cantidad de vida y menos a la calidad de vida.

Medicina Basada en la Evidencia (MBE): Práctica de la medicina basada en la integración de la maestría clínica de cada médico (es decir, el dominio del conocimiento y el juicio adquirido por la experiencia) con las mejores pruebas clínicas externas disponibles. También ha sido definida como la utilización consciente y juiciosa de las mejores demostraciones provenientes de la investigación clínica para la toma de decisiones en el cuidado de cada paciente.

Metanálisis: Es un método cuantitativo para la agregación de resultados de diferentes estudios basado en la utilización de técnicas estadísticas que posibilitan la combinación y síntesis de los datos de las diversas investigaciones, y en las que las unidades primarias de análisis son los diferentes estudios.

Precio de mercado: Cantidad de dinero dada a cambio por la interacción de la oferta y la demanda de bienes o servicios.

Prevalencia: El número de casos existentes de una enfermedad o condición específica en una población determinada y en un momento dado.

Punto de vista del análisis: Perspectiva elegida para realizar el análisis (p.ej., sociedad, autoridades sanitarias, etc.)

Revisión sistemática: síntesis de los resultados de varios estudios primarios mediante técnicas que limitan los sesgos y el error aleatorio.

Tasa de descuento: Tasa utilizada para convertir costes y beneficios futuros (horizonte mayor de un año) en su valor presente o actualizado.

Tecnología sanitaria: Conjunto de medicamentos, aparatos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados en la atención médicos y los sistemas organizativos y de soporte con los que se presta la atención sanitaria.

Toma de decisiones racional: Describe opciones que son consistentes y maximizadoras del valor dentro de las restricciones especificadas.

Umbral de decisión: Nivel de probabilidad a partir del cual el beneficio previsible de tomar una decisión de intervenir iguala o mejora al beneficio de no tomarla.

Utilidad: En análisis económicos y de decisiones, el grado en el que se expresa un resultado (outcome), usualmente expresado como un número entre cero y uno (p.ej. habitualmente la muerte tiene un valor de utilidad cero y una vida claramente saludable un valor de uno).

Validez Externa: Grado en que las conclusiones obtenidas con la muestra de población que participa en un estudio pueden ser generalizables a su población de referencia o a otras poblaciones, lugares, momentos e investigadores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

PINTO JL, SANCHEZ F, *Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones*, **Centre de Recerca en Economía i Salut, Ministerio de Sanidad y Consumo** , 2003.

DRUMMOND M, O'BRIEN B, STODDART G, TORRANCE G, *Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria*, 2001.

GIMENEZ D, *Tomo I Cátedra de Economía y gestión de la salud*, Facultad de Ciencias Económicas y Administración, Curso 2008.

TOBAR F, HAMILTON G, *Enfrentando la problemática del acceso a Medicamentos de alto costo en las Américas*, 29 de junio de 2009.

FOWLER NEWTON E, *Contabilidad Básica*, La Ley, Cuarta edición, 2003.

Oficina de apuntes del CECEA Tomo 2. Cátedra Administración General

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) Instituto de Salud Carlos III, *Guía para la Elaboración de Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*, Ministerio de Sanidad y Consumo, Junio 1999.

Trabajos monográficos

CONSTANTIN A, CANTERA L, *Sistema Nacional Integrado de Salud Impacto de la reforma*, Facultad de Ciencias Económicas y Administración, Junio de 2009.

MACHADO A, VELUTTI V, *Mecanismos de Financiación del Sistema Nacional Integrado de Salud e Impacto sobre las IAMC*, Facultad de Ciencias Económicas y Administración, Setiembre de 2007.

Otros materiales consultados

Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, *Jornadas Rioplatenses "Economía de la salud: evaluaciones económicas y decisiones sanitarias"*, Setiembre 2005

Páginas Web consultadas

MSP, Ministerio de Salud Pública, www.msp.gub.uy

FNR, Fondo Nacional de Recursos, www.fnr.gub.uy

IECS, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, www.iecs.org.ar

OPS, Organización Panamericana de la Salud, www.paho.org

Instituto de Salud Carlos III, www.isciii.es

Centro Cochrane Iberoamericano, www.cochrane.es

Leyes consultadas

Ley No 9.202, *Orgánica de Salud Pública*, 12 de Enero de 1934.

Ley No 16.343, *Normativas para el Fondo Nacional de Recursos*, 24 de Diciembre de 1992.

Decreto-Ley No 15.181, *Normativa sobre la regulación de las IAMC*, 21 de Agosto de 1981.

Ley Nº 17.930, *Implementación del SNIS*, Arts. 264 a 266, 19 de diciembre de 2005

Ley Nº 18.211, *Implementación del SNIS*, 5 de diciembre de 2007.

Decreto Nº 02, *Implementación SNIS*, 08 de Enero de 2008.