

¿Por qué necesitamos una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias Argentina?

La experiencia CONETEC

Dra. Analía López – Jefe de Gabinete. Secretaría de Gobierno de Salud.

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

1

Alta fragmentación y segmentación del sistema de salud

Variabilidad y discrecionalidad en las prestaciones

Judicialización

Alta inequidad entre jurisdicciones, coberturas y niveles de ingreso

- Mortalidad Materna (x10)
- Mortalidad de cáncer de cuello útero (x10)
- Tiempo de revascularización post infarto (x3-10)

Camino hacia la cobertura efectiva desde a Cobertura universal de salud

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

2

¿Cuál es el vínculo actual entre la ETESA y el proceso de toma de decisiones?

Incorporaciones al paquete de beneficios sin ETESA

Alta Judicialización –PMO “como piso”

Leyes por enfermedad que incorporan cobertura de tecnologías



¿Cuál es el vínculo actual entre la ETESA y el proceso de toma de decisiones?

Iniciativas de involucramiento de ETESA a nivel público

- Resolución 370. SSS
- Áreas de ETESA en financiadores públicos
- Incorporación de ETESA y comisión de Evaluaciones en seguridad social y privado
- Primero el desarrollo privado/sinfín de lucro que en el subsector público

Proyecto Ley AGNET

Creación de la CONETEC (2018)



Resolución 623/2018. Abril de 2018.

*"Créase en el ámbito de la UNIDAD DE COORDINACIÓN GENERAL de este Ministerio de Salud la **Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC)**"*

Ministerio de Salud
ANMAT
SSS
COFESA
OOSS Nacionales
OOSS Provinciales
Emp. Medicina Prepaga
Defensor del Pueblo
Representante de Asoc. de pacientes



**Comisión Nacional de
Evaluación TECnologías**

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

5

Mesa de pacientes

Mesa de transparencia



Mesa Técnica

Evalúa el desempeño de la tecnología en evaluación en diferentes dominios :
Calidad de la Evidencia, Magnitud del Beneficio Clínico, Costo efectividad/impacto presupuestario, Impacto sobre la Salud Pública, Impacto sobre la equidad. **ASSESSMENT**



Mesa de Decisores

Emite recomendaciones y valida políticas de cobertura respecto de la tecnología evaluada - **APPRAISAL**

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

6

CONETEC 2018

Resolución 623/2018. Abril de 2018.

- Constitución de la Comisión
- Estructura de informe de ETS
- Marco de Valor
 1. Calidad de la evidencia disponible:
 2. Magnitud del beneficio
 3. Impacto económico
 4. Impacto en la equidad
 5. Impacto en la salud pública
- 3 Evaluaciones de Tecnologías

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

7

¿Cuáles son los “drivers” o criterios más importantes que llevan a tomar decisiones positivas y negativas respecto a la cobertura? (1)

Marco de valor de CONETEC

2018: revisión sistemática de literatura, entrevistas a actores clave y revisión de marcos de valor otros sistemas de salud el mundo.

1. Calidad de la evidencia disponible:

- Metodología GRADE.
- Alta / Moderada / Baja / Muy Baja

2. Magnitud del beneficio: impacto real de la tecnología sobre la vida de los pacientes.

- Metodología del Instituto Alemán IQWiG.
- Magnitud del Beneficio:
 - Mayor: importante reducción de la mortalidad o de complicaciones, o impacto importante en la calidad de vida
 - Considerable: reducción moderada de mortalidad o complicaciones, o impacto moderado en la calidad de vida
 - Menor: sin impacto en la mortalidad y reducción de complicaciones menores, o poco impacto en la calidad de vida

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

8

¿Cuáles son los “drivers” o criterios más importantes que llevan a tomar decisiones positivas y negativas respecto a la cobertura? (2)

3. Impacto económico

- Metodología del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS)
- El impacto económico califica en Favorable / Incierto / No favorable

4. Impacto en la equidad:

- Metodología GRADE.
- Evalúa:
 - Equidad en el grupo de pacientes con la patología para la que se propone la tecnología evaluada
 - Equidad hacia todos los usuarios del sistema de salud.
- El impacto en la equidad se califica como:
 - Positivo / Probablemente positivo / Sin impacto / Probablemente negativo / Negativo

5. Impacto en la Salud Pública

- Evalúa:
 - Metas del desarrollo sustentable
 - Políticas sustantivas del MSAL
- El impacto sobre la salud pública se estima como:
 - Positivo – Probablemente positivo - Sin impacto –Probablemente negativo - Negativo

Recomendaciones

Incluir en la cobertura, es decir positivas para todas las instituciones (estas se espera que sean acatadas por todos)

No incluir en la cobertura, es decir negativas completamente (estas se espera que no sean adoptadas por ninguna)

No obligatoriedad de cobertura en todas las instituciones. Es decir, en principio negativas pero condicionadas a tener en cuenta otros factores como una negociación de precio (estas podrían ser acatadas diferencialmente, incluso con un precio más bajo la tecnología podría ser favorable o costo-efectiva para una institución o sector y no serlo para otra-o)

En todos los casos, más allá de la recomendación de cobertura, también se define la política de cobertura a aplicar en cada caso (población, indicaciones, dosis, criterios de suspensión, etc)

Tecnologías en Evaluación – 2018

- Nusinersen en Atrofia Muscular Espinal
- Bevacizumab en degeneración macular asociada a la edad
- Pembrolizumab en cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado (irreseccable o metastásico) sin tratamiento previo

CONETEC 2019

- Metodología de Priorización
- Selección de tecnologías a evaluar
- Incorporación de RRHH

Julio – Diciembre:

- Publicación del manual de organización y trabajo
- Nueva estructura de Mesa de Pacientes
- Evaluación de 5 tecnologías

Metodología de Priorización

- **Los miembros de la mesa técnica y decisora proponen tecnologías.**
- **Los técnicos puntúan las tecnologías en base a 5 criterios**

- **Población afectada por el uso de la tecnología (max 4 puntos)**

Puntúan más alto las muy prevalentes, seguidas por muy raras.

- **Potencial impacto sobre la enfermedad(max 5 puntos)**

"Curación" puntúa más alto

- **Potencial impacto para los servicios y las políticas de salud(max3 puntos)**

Puntúa más alto si no requiere cambios en el sistema de salud

- **Demanda social/judicial(max 3 puntos)**

El problema de salud es reconocido como prioridad por TODOS los actores del sistema de salud.

- **Impacto económico(max4 puntos)**

Si genera ahorros puntúa más alto, seguido de si genera gastos catastróficos

Metodología de Priorización

En la Mesa Técnica se discuten las discrepancias en las puntuaciones se llega a un ranking único.

Entre las tecnologías ordenadas por orden la Mesa Técnica propone las 5 con mayor puntaje para completar los siguientes 5 cupos:

1	Enfermedades raras
2	Tecnologías que favorecen la Equidad y/o tienen impacto favorable en la salud pública
3	Impacto económico alto
4	Desinversión
5	Posibilidad de utilización de informes recientes realizados integrantes de la CONETEC

La Mesa Decisora debate la propuesta y decide si aceptarla o definir otras tecnologías para los 5 cupos.

Tecnologías en Evaluación – 2019

- Sacubitril valsartan en insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida.
- Asfotase alfa en hipofosfatasia.
- Reemplazo valvular aórtico percutáneo (TAVR) para Estenosis valvular severa sintomática.
- Palbociclib y Ribociclib en cáncer de mama RH positivo, HER-2 negativo.
- Tratamiento farmacológico en diabetes tipo II.

¿Cuáles son las principales ventajas y los principales problemas del esquema actual?

VENTAJAS/FACILITADORES

- Estructura y desarrollo previo de las ETESA.
- Marco explícito, proceso deliberativo previsible y justo, con representación de los actores interesados, para la toma de decisiones legítimas.
- Evaluaciones vinculadas a criterios de calidad, seguridad clínica y técnica, eficacia y relación costo efectividad, en beneficio de la salud pública y la equidad.
- Acuerdo sectorial de la necesidad de ETESA
- Comienzo de un cambio en el Poder Judicial?

¿Cuáles son las principales ventajas y los principales problemas del esquema actual?

DESVENTAJAS/BARRERAS

- Falta de RRHH capacitado / migración a la industria.
- CONETEC decisiones no vinculantes
- Menor fuerza normativa
- CONETEC personal ad-honorem assessment realizado por técnicos de las instituciones que toman la decisión
- AGNET como parte de negociación para otras iniciativas de gobierno
- Dificultad en la incorporación de algunos actores: pacientes y productores
- Poca capacidad operativa – el paso de las ETESA no sigue la necesidad de decisión
- Manejo de las interfases
- Otros criterios para la toma de decisión?

Preguntas en el contexto actual mirando al futuro

Como alinear la política con las políticas?

Cómo lograr un verdadero puente entre lo técnico/académico y la toma de decisiones en la vida real

Cómo lograr una masa crítica de RRHH capacitado?

Cuál es la mejor manera de involucrar a los actores?

Cómo lograr los resultados más constructivos con el Poder Judicial?

Cómo monitorear las tecnologías una vez incorporadas?

