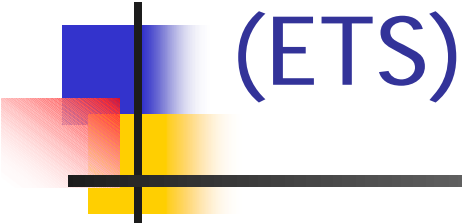


# Aplicando la Evidencia Económica para la Toma de Decisiones: Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)



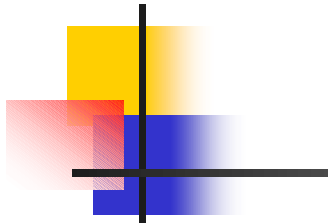
Adolfo Rubinstein

Director Maestría en Efectividad Clínica,  
Universidad de Buenos Aires

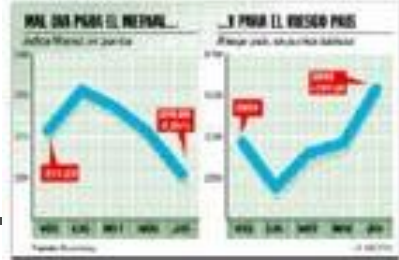
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

PROGRAMA de  
EFECTIVIDAD  
CLÍNICA





**Industria.**  
 Al lanzamiento de la nueva línea de productos de la empresa peruana de bebidas que incluye un nuevo sabor de 100% jarabe de caña de azúcar por el primer mes de comercialización.  
 El nuevo sabor de "Coca-Cola Light" que está siendo la gran novedad para el consumidor peruano es un nuevo sabor de 100% jarabe de caña de azúcar por el primer mes de comercialización. **Economía, Pág. 3**



**Paradeja: el descenso favorable de cañe**  
**Nervios, rumores y bajas en los mercados**  
 • Una semana de volatilidad en los mercados bursátiles 2009...  
 • Las acciones de cañe bajan un 5%...  
 • Se define la ley de primer tramo de la reestructuración de la deuda.

Una fuerte baja en los mercados bursátiles de la semana...  
 Las acciones de cañe bajan un 5%...  
 Se define la ley de primer tramo de la reestructuración de la deuda.

**Prometen al PAMI \$60 millones en Lecop**

Protesta de los asegurados pensionados frente al PAMI.



Puerta, aplaudido por sus compañeros de bloque, cuando el público de los congresos.

# El justicialista Puerta, virtual vicepresidente

Fue designado ayer titular provisional de la Cámara alta

• Anunció el 30 del mes próximo • Quería primar en la lista de nominación provisional • Los resultados se retroceden del recuento cuando fue anunciado.

El presidente provisional de la Cámara de Diputados, José Puerta, anunció ayer que se retirará de la lista de nominación provisional de la Cámara alta para dar lugar a un candidato de su propio bloque.

El presidente provisional de la Cámara de Diputados, José Puerta, anunció ayer que se retirará de la lista de nominación provisional de la Cámara alta para dar lugar a un candidato de su propio bloque.

## La guerra contra el terrorismo



El despliegue de fuerzas antiterroristas de EE.UU. en el campo de batalla afgano.

# Combaten a las puertas del último bastión talibán

La Alianza del Norte está muy cerca de Kandahar

WASHINGTON. La Alianza del Norte, formada por un grupo de fuerzas antiterroristas, anunció ayer que se ha acercado a las puertas de Kandahar, el último bastión talibán en el sur de Afganistán.

La Alianza del Norte, formada por un grupo de fuerzas antiterroristas, anunció ayer que se ha acercado a las puertas de Kandahar, el último bastión talibán en el sur de Afganistán.

La Alianza del Norte, formada por un grupo de fuerzas antiterroristas, anunció ayer que se ha acercado a las puertas de Kandahar, el último bastión talibán en el sur de Afganistán.



Producto del tratamiento de los cartílagos con la técnica avanzada.

**Se empleará en el país**  
**Avanzada técnica para recomponer cartílagos**  
 Fue probada en 7000 pacientes

El producto del tratamiento de los cartílagos con la técnica avanzada fue probada en 7000 pacientes.

El producto del tratamiento de los cartílagos con la técnica avanzada fue probada en 7000 pacientes.



## **Comienzan a usar una técnica de avanzada para reparar cartílagos**

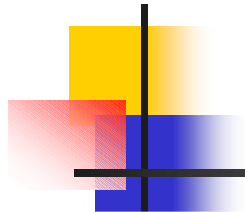
---

- Ya fue probada con éxito en siete países
- La primera articulación por tratar será la rodilla. El procedimiento es útil para prevenir las complicaciones de la artrosis
- En el exterior ya fue aplicada en 7 mil pacientes

.... apoyada sobre una estadística mundial de 7000 casos y una tasa de éxito que supera rutinariamente el 90%.

....La última pregunta es por qué esta operación llega a la Argentina casi 16 años después de haber sido inventada en Suecia y testeada exitosamente en seis países más.

..... "cuando las prepagas y obras sociales la acepten, esta operación se va a hacer común". .



Search	Most Recent Queries	Time	Result
#1	Search <b>Autologous Cartilage Transplantation</b>	09:19:33	<a href="#">1667</a>
#2	Search <b>Autologous Chondrocytes Transplantation</b> Field: <b>All Fields</b>	09:19:04	<a href="#">193</a>
#3	Search <b>#1 OR #2</b> Field: <b>All Fields</b> , Limits: <b>Human</b>	09:22:10	<a href="#">1213</a>

# Metodología de la ETS:

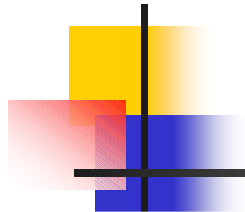
## Revisión de la Evidencia

Tipo	Clasificación de la evidencia científica según el diseño del estudio
I	Evidencia obtenida a partir de un ensayo aleatorizado y controlado diseñado en forma apropiada
II.1	Evidencia obtenida de ensayos controlados bien diseñados, sin randomización
II.2	Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o caso-control bien diseñados
II.3	Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con o sin intervención
III	Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos

# Metodología de la ETS:

## Revisión de la Evidencia

<b>Tipo</b>	<b>Fuerza de la Recomendación y Significado</b>	<b>Calidad de la Evidencia</b>
A	Existe adecuada evidencia científica para adoptar la tecnología	I II-1
B	Existe cierta evidencia científica para recomendar la tecnología	II-1 II-2
C	Hay insuficiencia evidencia para recomendar o desaconsejar la tecnología	III
D	Existe cierta evidencia para NO recomendar la tecnología	II-1 II-2
E	Existe adecuada evidencia científica para NO adoptar la tecnología	I II-1



Search	Most Recent Queries	Time	Result
#1	Search <b>Autologous Cartilage Transplantation</b>	09:19:33	<a href="#"><u>1667</u></a>
#2	Search <b>Autologous Chondrocytes Transplantation</b> Field: <b>All Fields</b>	09:19:04	<a href="#"><u>193</u></a>
#3	Search <b>#1 OR #2</b> Field: <b>All Fields</b> , Limits: <b>Human</b>	09:22:10	<a href="#"><u>1213</u></a>
#4	Search <b>#1 OR #2</b> Field: <b>MeSH Terms</b> , Limits: <b>Clinical Trial, Human</b>	09:23:17	<a href="#"><u>10</u></a>
#5	Search <b>#1 OR #2</b> Field: <b>All Fields</b> , Limits: <b>Randomized Controlled Trial, Human</b>	09:23:46	<a href="#"><u>3</u></a>

# Effectiveness of Autologous Chondrocyte Transplantation for Hyaline Cartilage Defects in Knees

Report commissioned by: NHS HTA Programme  
On behalf of: The National Institute of Clinical Excellence  
Produced by: West Midlands Development and Evaluation Service, The University of Birmingham

*Limitations and conclusions.* The reported literature is subject to bias because of the inherent weaknesses of case series. In addition the long-term impact of conventional surgical treatments, or no surgical treatment, is poorly documented. ACT should be regarded as an experimental procedure until data from randomised trials, currently underway, establish it's role in the treatment

**NHS**

National Institute for  
Clinical Excellence



## Guidance

- 1.1 Autologous Cartilage Transplantation (ACT) is not currently recommended for routine primary treatment of articular cartilage defects of the knee joint in the NHS.
- 1.2 ACT should only be performed as part of a properly structured clinical trial, which, wherever possible, is randomised and adequately powered.



# Justificación de la ETS

---

- n Ausencia de adecuada correlación entre el nivel de gasto sanitario e indicadores de salud
- n Variabilidad inapropiada de la práctica clínica
- n Incertidumbre sobre el impacto



# Por qué realizar ETS?

---

- n Los sistemas de salud están siendo desafiados por el envejecimiento poblacional y nuevas y costosas tecnologías y servicios médicos
- n La mayoría de dichas tecnologías no están sustentadas por evidencia de alta calidad
- n En un escenario de racionamiento, los financiadores desean disponer de evidencias explícitas sobre la:
  - n Eficacia
  - n Seguridad
  - n Costo-efectividad
  - n Impacto financiero



# A Qué se considera una Tecnología sanitaria :

---

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



# Cuál es el Papel de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS)?

---

La ETS es un puente entre el mundo de la investigación y el mundo de la toma de decisiones sobre políticas de salud.

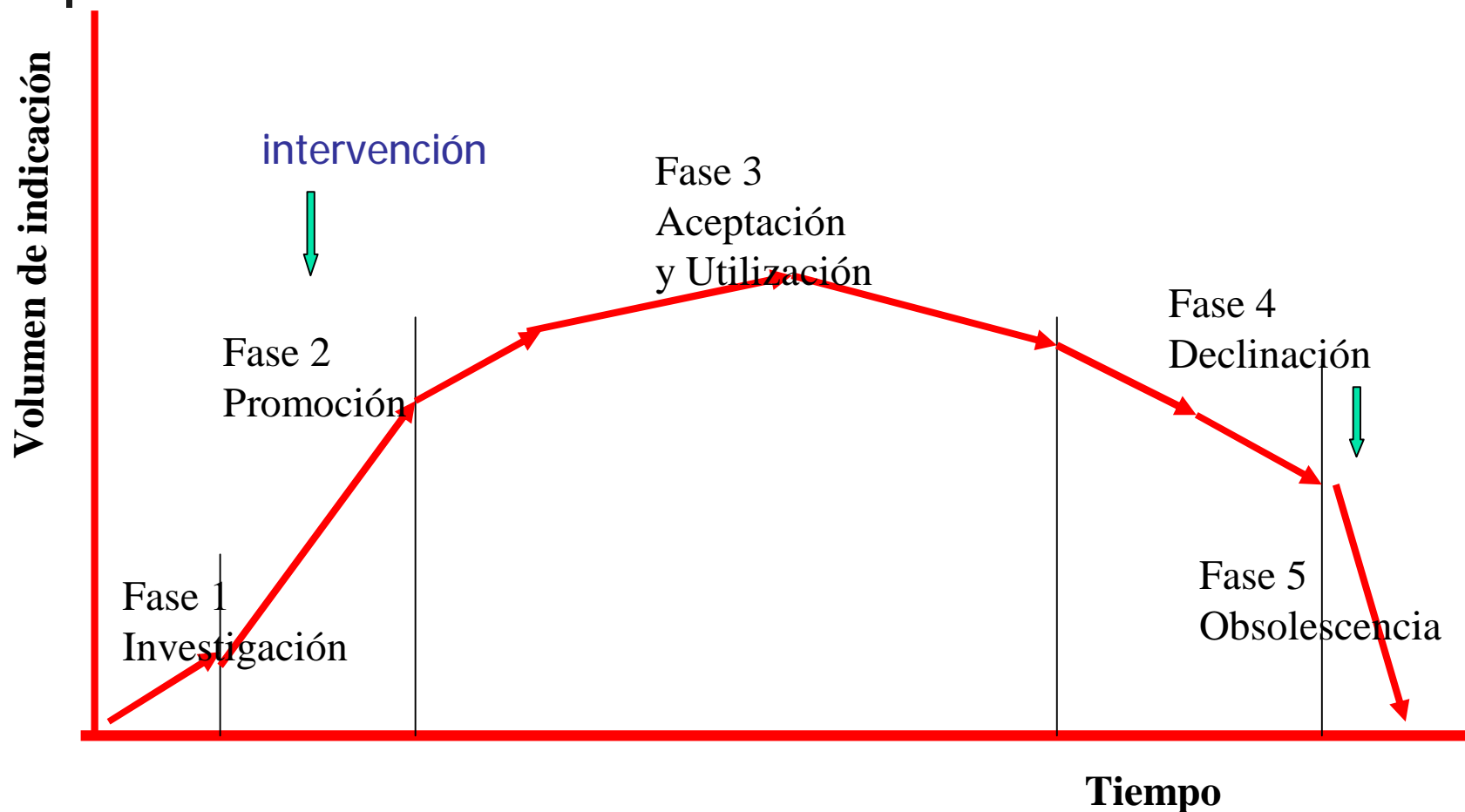


# Objetivos de la ETS

---

- n Maximización de la Calidad
- n Control de Costos
- n Promover las tecnologías que aumentan la efectividad y eficiencia para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes

# El Ciclo de Vida de las Tecnologías





# Foco de la ETS

---

La ETS debiera focalizarse en aquellas tecnologías que:

- n Pueden mejorar los resultados individuales de los pacientes
- n Son muy costosas
- n Están indicadas en condiciones prevalentes
- n Reducen los costos de los tratamientos (en comparación con las alternativas existentes)
- n Reducen la variabilidad no explicada

(IOM, 1990)





# Priorizando las Tecnologías a ser evaluadas

---

## 3 criterios mayores

- n Alta utilización
- n Alto potencial de daño
- n Alto costo



# Evidencia científica y Evaluación de Tecnologías

---

- n ECCA's, Revisiones Sistemáticas y Meta-análisis
- n Estudios de Efectividad e Impacto
- n Evaluaciones Económicas



# La ETS y las “otras” Evidencias

---

- n Quién toma las decisiones?
- n Cómo se toman las decisiones?
- n Qué factores influyen en la toma de decisiones?
  - n Evidencia política
  - n Evidencia histórica
  - n Evidencia contextual
  - n Evidencia cultural
  - n Evidencia de los Medios de Comunicación Social



# Dificultades en el proceso de ETS

---

- n Falta de Evidencia
- n Falta de acuerdo sobre como realizar la ETS
- n Evidencia inconsistente
- n Interferencia política o legal
- n Explosión de Tecnologías



# ETS: experiencias internacionales

---

- n En Australia, Reino Unido, Dinamarca, Finlandia, Noruega, Portugal, Bélgica, Holanda y algunas provincias de Canada, procurar “valor por dinero” es una consideración a la hora de tomar decisiones sobre compra y fijación de precios de tecnologías.
- n De todos estos, Australia, Finlandia y Portugal requieren evidencia sobre C/E antes de autorizar la licencia, subsidios o reembolsos de fármacos



# ETS: experiencias internacionales

---

- n Australia
- n Canadá
- n Reino Unido



# Australia

---

- n Seguro público de Salud con cobertura universal (Medicare)
- n Listado de servicios y drogas subsidiadas bajo un esquema de beneficios médicos (MBS) y farmacéuticos (PBS)
- n Las drogas son formalmente evaluadas para C/E por un comité asesor (PBAC)
- n El PBAC hace una recomendación al MS sobre si la droga debe ser cubierta y bajo que restricciones clínicas
- n Una vez aprobada la cobertura de la droga, la compañía negocia con el Gobierno el precio, informado por los datos del análisis C/E pero influido también por otros factores (costos de producción, precios internacionales, etc.)
- n De las 600 drogas listadas, 37% han tenido evaluaciones económicas (más minimización de costos y C/E que C/U)



# Canadá

---

- n Seguro público de Salud con cobertura universal (Medicare). La cobertura de drogas ambulatorias es responsabilidad fiscal de las provincias.
- n En Ontario hay múltiples pagadores de drogas (ej: los empleadores pagan el costo de la droga con coseguros de los usuarios, excepto los viejos, enfermedades catastróficas y bajos ingresos)
- n Hay un comité asesor formado por 10 médicos y 2 farmacéuticos (DQCT) que revisa los protocolos de las compañías de acuerdo a las guías de DQCT, usando C/E para la evaluación de nuevas drogas
- n El DQCT puede autorizar la cobertura sin restricciones o con limitaciones de acuerdo a criterios clínicos definidos. En este caso, el médico debe enviar una solicitud al Ministerio justificando la prescripción (ej: inhibidores de COX-2 )
- n El DQCT no está involucrado en la fijación del precio ya que este es realizado a nivel federal.





# Reino Unido

---

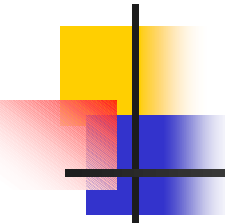
- n Seguro público de Salud con cobertura universal, gratuito en puntos de servicio (NHS)
- n Cobertura de fármacos ambulatorio con un copago fijo por prescripción
- n Poco control sobre la prescripción una vez licenciada la droga
- n El NHS no se involucra en la negociación de precios. En su lugar, otra agencia (PPRS), controla el margen de ganancias de las compañías por las ventas al NHS.
- n NICE se responsabiliza de realizar las evaluaciones de nuevas o existentes tecnologías utilizando criterios de costo-efectividad para asistir al NHS y demás agencias del Gobierno en las políticas sobre cobertura y reembolso de medicamentos.



# Usando la Evidencia Económica para tomar Decisiones Sanitarias

---

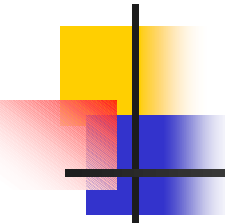
- n Hay evidencia de que los datos económicos han hecho una contribución importante a la toma de decisiones?
- n Qué tipo de análisis y qué rango de costos y efectos son considerados válidos?
- n Hay evidencia de umbrales explícitos o implícitos de C/E?
- n Cuáles son las debilidades metodológicas mas comunes en los estudios?
- n En qué medida diferentes tecnologías crean desafíos distintos para el uso de la evidencia económica?
- n Cuán importante es el impacto presupuestario de una nueva tecnología comparado con el cociente C/E incremental?



# Hay evidencia de que los datos económicos han hecho una contribución importante a la toma de decisiones?

---

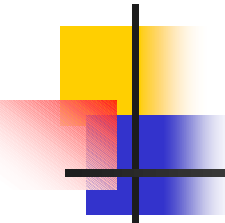
- n Los datos clínicos siguen teniendo primacía sobre los datos económicos
- n El impacto de la evidencia económica tiene que ver con el nivel normativo y regulatorio
  - n Influencia para el licenciamiento de la droga
  - n Influencia para la cobertura y reembolso
  - n Influencia para su aplicación en las subpoblaciones de pacientes donde su uso es más C/E



## Hay evidencia de un umbral explícito o implícito de costo incremental por unidad de ganancia de salud?

---

- n Ningún país tiene un umbral explícito
- n El umbral implícito en algunos países- Canadá, USA, UK, Australia- es de aprox. US\$50,000-100.000/QALY aunque es uno de los muchos criterios que se consideran a la hora de tomar decisiones
- n Para los países en desarrollo, estudios empíricos sitúan este umbral cerca del PBI per cápita/QALY

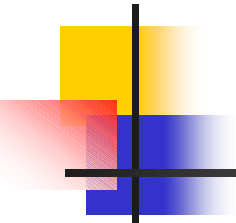


# Qué tipo de análisis y qué rango de costos y efectos son considerados válidos?

---

- n El tipo de estudio más frecuente es el análisis costo-efectividad con un solo outcome aunque se está alentando el uso de medidas relevantes para los pacientes (QALY´s en ACU).
- n De hecho, es muy común que el comparador tenga similar eficacia por lo que el diseño habitual es el de la minimización de costos
- n Poco entusiasmo por el ACB
- n Habitualmente no se consideran los costos y consecuencias no relacionadas con al salud

# Cuáles son las debilidades metodológicas mas comunes en los estudios?

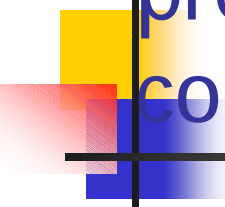
- 
- 
- n Problemas en el uso de la tasa de descuento para costos y beneficios
  - n Extrapolación de los beneficios a corto plazo de los ECCA´s en beneficios a largo plazo en las modelizaciones
  - n Desarrollo de cuestionarios mal diseñados para valorar utilidades de los pacientes
  - n Presentación inadecuada de los análisis de sensibilidad (pocos usan análisis de sensibilidad probabilísticos)



# En qué medida diferentes tecnologías crean desafíos distintos para el uso de la evidencia económica?

---

- n Diferencias en el proceso de evaluación de drogas VS. otras tecnologías
- n La evaluación económica de otras tecnologías es más incierto ya que dependen más del operador, de servicios complementarios y por lo tanto hay mayor variabilidad de los resultados entre los pacientes
- n Las tecnologías médicas no farmacológicas están habitualmente respaldadas por grupos médicos y en muchos países son quienes deciden su introducción en el mercado



# Cuán importante es el impacto presupuestario de una nueva tecnología comparado con el cociente C/E incremental?

---

- n La mayoría de los países de OCDE han experimentado un aumento  $>10\%$  annual en el gasto de medicamentos en la última década
- n Los países que requieren información económica para autorizar o reembolsar el costo de una droga, estudian también su potencial impacto presupuestario (ICOX2)
- n En general, cuanto mayor es la incertidumbre sobre la evidencia de C/E de una tecnología, la evaluación de su impacto financiero es crítica en el proceso de análisis.





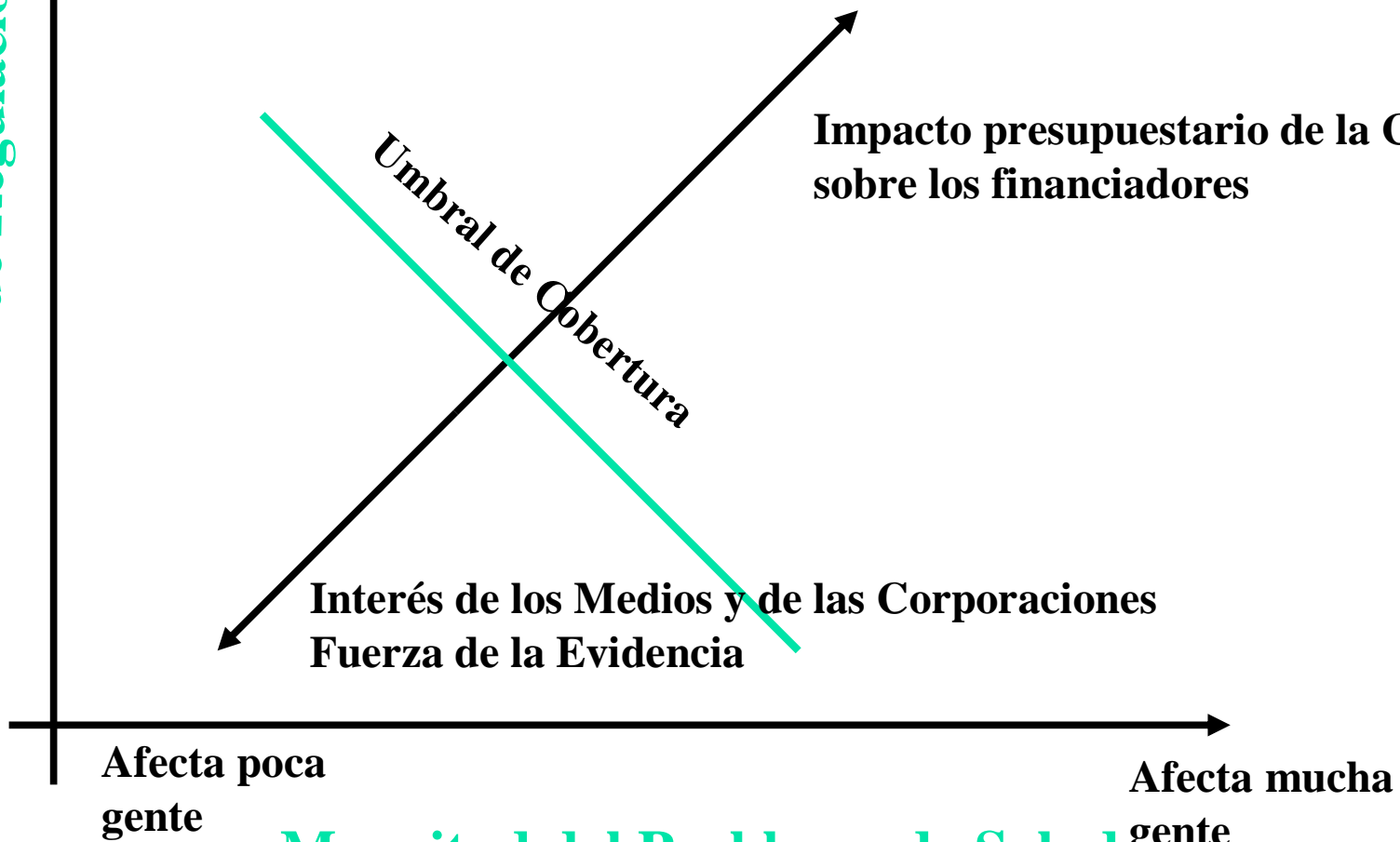
# Cuándo una tecnología debiera ser incluida en un paquete de beneficios?

---

- n **Eficacia:** funciona en condiciones óptimas?
- 1. **Efectividad:** funciona en condiciones normales?
- 2. **Aplicabilidad:** funciona en la población blanco?
- 3. **Eficiencia:** podría gastarse el dinero más productivamente en otra cosa?
- 4. **Factibilidad:** podrá implementarse en la población blanco considerando el contexto socio-político?
- 5. **Cobertura Potencial:** podrá alcanzar a la mayoría de los potenciales beneficiarios?

# Financiamiento, Cobertura y Regulación de las Tecnologías

Necesidad de Regulación



Magnitud del Problema de Salud

Modificado de Muir Gray. 1997



# Los Desafíos de la ETS

---

- n La ETS ofrece un abordaje conservador y racional al uso de nuevos servicios médicos y sirve de reaseguro para los tomadores de decisión

## **Sin embargo, es importante evitar que:**

- los pacientes sientan que se les niega el “mejor” cuidado posible
- los prestadores piensen que su autonomía clínica está siendo excesivamente limitada
- los financiadores utilicen la ETS sólo como justificación para limitar la cobertura o reembolso de los servicios