



Propuesta de un modelo de implementación e institucionalización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Chile

Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Diciembre 2013

El presente informe contiene la propuesta de un Modelo de implementación e institucionalización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Chile (ETESA), que ha sido diseñado y consensuado por la Comisión Nacional de ETESA.

Redactado por:

Marianela Castillo

Lucy Kuhn

Viviana García

Manuel Espinoza

Heriberto García

Berenice Freile

Pamela Flores

Magdalena Delgado

María Graciela Rojas

Tabla de contenidos

ABREVIACIONES	5
INTRODUCCIÓN.....	8
ANTECEDENTES DE CHILE	12
La historia de ETESA en Chile	12
Diagnóstico del sector salud chileno en el contexto de ETESA.....	13
PROPUESTA DE MODELO.....	19
Organización de la Comisión Nacional de ETESA.....	19
Constitución de la Comisión	19
Funcionamiento de la Comisión durante la elaboración de la propuesta	20
Principios de un modelo de ETESA en Chile.....	24
Independencia	24
Transparencia.....	25
Probidad.....	26
Participación	26
Ética	27
Universalidad.....	27
Equidad	27
Propuesta de Institucionalidad de ETESA	28
Grado de centralización.....	29
Ámbito de evaluación	29
Nivel de independencia	29
Tipo de mandato.....	30
Nivel de recursos.....	30
Marco normativo	31
La metodología de ETESA en el contexto del modelo propuesto.....	32

El proceso de ETESA.....	35
Solicitud y priorización de las ETESA.....	37
Proceso de ETESA en base a las prioridades	39
Aspectos relevantes a considerar en el proceso de ETESA.....	41
TRANSICIÓN HACIA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO PROPUESTO	42
Generar capacidades de investigación y fortalecer los recursos humanos.....	42
Promocionar la generación de evidencia y la difusión de información.....	42
Promocionar la colaboración en redes internacionales.....	43
Otras consideraciones del proceso de transición	44
CONCLUSIONES	46
REFERENCIAS	49
ANEXOS.....	54

ABREVIACIONES

Internacionales

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (México)
DCI	Denominación Común Internacional (en inglés INN)
DHA	<i>Department of Health and Ageing</i> (Australia)
EUnetHTA	<i>European network for Health Technology Assessment</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i> (E.E.U.U)
GPC	Guías de Práctica Clínica
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
HTAi	<i>Health Technology Assessment International</i>
I&D	Investigación y Desarrollo
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
IQWiG	Instituto para la Calidad y Eficiencia Clínica (Alemania)
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
MBE	Medicina Basada en Evidencia
MINSAB	Ministerio de Salud de Brasil
NHS	<i>National Health Service</i> (Inglaterra)
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> (Inglaterra)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
ORAS-CONHU	Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue

PIB	Producto Interno Bruto
RedETSA	Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas

Nacionales

ANAMED	Agencia Nacional de Medicamentos
APS	Atención Primaria en Salud
AUGE	Acceso Universal de Garantías Explícitas
CAPREDENA	Caja de Previsión de la Defensa Nacional
CASEN	Caracterización Socioeconómica Nacional
CENABAST	Central Nacional de Abastecimiento
CONICYT	Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica
DFL	Decreto con Fuerza de Ley
DIGERA	División de Gestión de Redes Asistenciales
DIPLAS	División de Planificación Sanitaria
DIPOL	División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
DIPRECA	Dirección de Previsión de Carabineros
DIPRECE	División de Prevención y Control de Enfermedades
DIPRES	Dirección de Presupuestos
EE	Evaluaciones Económicas
EN-URM	Estrategia Nacional para el Uso Racional de Medicamentos
ETESA	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FFAA	Fuerzas Armadas
FNE	Fiscalía Nacional Económica
FONASA	Fondo Nacional de Salud
FONIS	Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud

GES	Garantías Explícitas en Salud
ISAPRE	Instituciones de Salud Previsional
ISL	Instituto de Seguridad Laboral
ISP	Instituto de Salud Pública
MAI	Modalidad de Atención Institucional
MINSAL	Ministerio de Salud
MINSEGPRES	Ministerio Secretaría General de la Presidencia
MINTRAB	Ministerio del Trabajo y Previsión Social
MLE	Modalidad Libre Elección
PAD	Pago Asociado a Diagnóstico
PGS	Plan Garantizado de Salud
PPV	Programa de Prestaciones Valoradas
PUC	Pontificia Universidad Católica
RSL	Revisiones Sistemáticas de la Literatura
SEREMI	Secretaría Regional Ministerial
SRA	Subsecretaría de Redes Asistenciales
SSP	Subsecretaría de Salud Pública
SVS	Superintendencia de Valores y Seguros
UF	Unidad de Fomento
URM	Uso Racional de Medicamentos
US\$	Dólares Americanos

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, los países han presentado una tendencia creciente en el gasto en salud derivado del aumento en la demanda, incremento en los costos de las tecnologías y a problemas de eficiencia en la provisión de los servicios.

El dinámico avance científico y tecnológico en el campo de la salud ha llevado a un gran desarrollo de tecnologías preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación; de las cuales no siempre se conocen su seguridad, eficacia, efectividad, impacto presupuestario, costo efectividad, complejidad de la implementación y aceptación de la población.

Lo anterior dificulta la toma de decisiones en la priorización de intervenciones a incluir en los planes de beneficios, su cobertura y la asignación de recursos para su implementación (Sampietro-Colom et al., 2009; Glassman y Chalkidou, 2012).

Con el objetivo de apoyar a legisladores, autoridades sanitarias u otros tomadores de decisión, es que desde los años 70 se han desarrollado herramientas y métodos rigurosos de generación de evidencia. Estas herramientas analizan los aspectos legales, sociales y económicos asociados a la incorporación de una tecnología, contribuyendo a promover el desempeño del sistema de salud, la eficiencia en la asignación de recursos y a mejorar la salud de la población (Stevens et al., 2003).

Una tecnología sanitaria implica toda intervención que pueda usarse en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o en cuidados de largo plazo. Incluye medicamentos, dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y los sistemas de soporte en los cuales se provee la atención sanitaria (INAHTA, 2006).

Con esta mirada amplia de tecnologías sanitarias, es lógico considerar que las decisiones que se toman sobre ellas son parte importante de las acciones diarias de un sistema de salud y de sus interacciones con otros sectores sociales. Por ello, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) surge como un proceso sistemático de valoración de los atributos y efectos de una tecnología. Analiza los aspectos clínicos, económicos, sociales, éticos y organizacionales que pueden influir en la incorporación de una tecnología, abordando tanto las consecuencias directas e indirectas, como las deseadas e indeseadas (INAHTA, 2006). Su objetivo es proporcionar evidencia de calidad para apoyar la toma de decisiones y la formulación de políticas sanitarias seguras, eficientes, costo-efectivas y equitativas (Stevens et al., 2003).

Algunos autores consideran la ETESA como un puente entre la investigación y la toma de decisiones, que transfiere el conocimiento generado por la investigación científica al proceso de decisiones, en un lenguaje accesible (Velasco-Garrido et al., 2010). Intenta responder si una tecnología es efectiva y segura, en quiénes funciona, cuál es el impacto social y si vale la pena o no pagar por ella (Sullivan et al., 2009). Para ello, es fundamental que la investigación sea rigurosa, transparente e independiente, radicada en una agencia¹ autónoma de las autoridades u otros tomadores de decisión.

La ETESA comprende la recolección y análisis de información en una forma sistemática, reproducible y de utilidad para los objetivos de la toma de decisiones. Su producto concreto son reportes de evaluación que sustentan una recomendación de asignación de recursos. Estos aspectos son compartidos con la medicina basada en evidencia (MBE) y las guías de práctica clínica (GPC), creándose un colectividad de iniciativas de mejora de la práctica médica (Perleth et al., 2001). Sin embargo, la diferencia entre ellas es que mientras la MBE y las GPC apoyan la toma de decisiones a nivel clínico o de grupo de pacientes, la ETESA está orientada a las políticas en salud a nivel poblacional (Velasco-Garrido y Busse, 2005).

La orientación hacia las políticas implica que la ETESA se lleva a cabo en respuesta o anticipación a una necesidad de disponer de información confiable para apoyar una decisión que involucra asignar o redistribuir recursos. Algunos ejemplos son decisiones de inversión en equipamiento, insumos o medicamentos, definición del paquete de beneficios, cobertura, acceso, reembolsos, o la organización de la provisión de salud, como las normas de referencia de la atención primaria (APS) a especialistas. Además, las decisiones pueden tomarse en distintos niveles del sistema de salud, involucrando a diferentes actores: autoridades sanitarias, políticos, directores de hospital, prestadores o funcionarios de salud.

La necesidad de información del tomador de decisión, denominada también como la “pregunta de política sanitaria” (Velasco-Garrido y Busse, 2005), puede ser solicitada por los tomadores de decisión, por otros actores de interés, o proactivamente la agencia ETESA puede adelantarse a identificar áreas en que se requiera evidencia en el futuro. A su vez, para dar una respuesta basada en la evidencia, los investigadores deben especificar la pregunta de política en términos de aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, culturales, sociales, éticos, organizacionales y económicos. Estas preguntas de investigación determinan cómo será llevada a cabo la ETESA, los elementos a considerar y

¹ Los conceptos: agencia, instituto, institución, etc., se usan indistintamente a lo largo del documento para referirse a cualquier organismo de un país que asuma las funciones de ETESA como tarea principal.

los que no se analizarán. Por tanto, se necesita una cooperación cercana entre los tomadores de decisión y los investigadores para clarificar y definir la pregunta de investigación de tecnología sanitaria.

Como puede apreciarse, el alcance de la evaluación, la metodología y el tipo de información requerido, dependen del tipo de decisión a tomar, del nivel dentro del sistema donde se tomen las decisiones y de los actores involucrados. Es así que la experiencia internacional muestra que existen diversas formas de organizar la evaluación. Las evaluaciones pueden ser realizadas totalmente por la agencia ETESA, elaborarse en conjunto entre la agencia ETESA y otros institutos o centros de investigación (como universidades) o subcontratarse, cumpliendo la agencia ETESA el rol de validar la calidad de la evidencia y resultados.

La generación de evidencia puede llevarse a cabo por la misma agencia, un centro de investigación colaborador, organismos que componen el sistema de salud, sociedades científicas o los mismos productores. Muchas agencias toman un rol elaborador de evidencia y recomendaciones, quedando a cargo de otros actores o autoridades la toma de decisión. Sin embargo, algunas agencias también poseen la atribución de tomar decisiones o de realizar recomendaciones mandatorias (obligatorias o vinculantes). Por ejemplo, en Alemania el equipo del Instituto para la Calidad y Eficiencia Clínica (IQWiG) realiza una parte de la evaluación, subcontratando algunas secciones, y elaboran recomendaciones a otros actores que toman la decisión final. En Inglaterra, el *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) subcontrata las evaluaciones y sus recomendaciones son mandatorias para el sistema de salud (NHS). En el caso de las evaluaciones de una sola tecnología (*single technology appraisal*), el productor provee la evidencia y NICE chequea la calidad de la evidencia, los modelos y resultados (Stafinski et al., 2011a).

La experiencia de ETESA en Latinoamérica es muy reciente como para evaluar los impactos que ha tenido. Sin embargo, destacan algunos países que han desarrollado institutos de ETESA como en Brasil donde la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) se basa en ETESA para fijar el precio máximo de los productos farmacéuticos y permitir su comercialización. En México las decisiones de cobertura en el sector público y la regulación sanitaria deben basarse en ETESA y recientemente Colombia ha institucionalizado un instituto ETESA. Otros países como Argentina, Uruguay y Chile han utilizado herramientas de ETESA para definir o priorizar sus planes de beneficios².

² El Anexo N°8 profundiza en el desarrollo de ETESA a nivel internacional.

Por tanto, es relevante tener en cuenta que la implementación de un proceso ETESA depende de la estructura del sistema de salud de un país, de la interrelación entre los organismos que lo componen, y sus interacciones con otros sectores de la sociedad. Asimismo, los mecanismos de financiamiento, la organización de la provisión sanitaria y las características culturales, sociales y económicas de una nación, también determinan el diseño e institucionalidad de un modelo de ETESA.

Los países desarrollados han adoptado la ETESA como política habitual en sus agendas de salud. Tendencia fomentada por la Organización Panamericana de la Salud en los países latinoamericanos, con el fin de hacer más eficiente el uso de los recursos. Así, en la Agenda de Salud para las Américas 2008–2017, los Ministros declararon que a fin de alcanzar el goce máximo de salud, los países deben promover la universalidad, el acceso, la calidad y la inclusión en los sistemas de salud. En este contexto, en la 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana, se aprobó una resolución que considera la incorporación de ETESA en los sistemas de salud (OPS/OMS, 2012).

Actualmente en Chile no existe un proceso sistemático y transparente para incorporar o actualizar tecnologías, que optimice la asignación de recursos y promueva la equidad en la provisión. Para responder a esta necesidad, por mandato del Ministro de Salud se creó la Comisión Nacional de ETESA en diciembre de 2012 (MINSAL, 2012a). El principal objetivo de la Comisión es proponer un modelo de implementación e institucionalización de la ETESA en Chile, para evaluar, regular y gestionar las tecnologías en los ámbitos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la atención en salud, garantizando la transparencia en las decisiones de inversión. La Comisión está conformada por 16 miembros que representan a distintas instituciones relacionadas directa e indirectamente con la asignación de recursos en el sector salud³.

La propuesta del modelo está contenida en el presente informe, el cual comienza con esta introducción. En la sección siguiente se revisan los antecedentes de la ETESA en Chile. La tercera sección presenta el modelo de ETESA propuesto por la Comisión, identificando procesos, metodologías e institucionalidad; y entregando detalles del trabajo realizado durante el proceso de elaboración de la propuesta. La cuarta sección discute los aspectos de transición que deben cumplirse para lograr la implementación del modelo propuesto; y la última sección contiene las conclusiones.

³ Ver Anexo N°1 sobre la conformación de la Comisión ETESA.

ANTECEDENTES DE CHILE

La historia de ETESA en Chile

Si bien el sistema de salud chileno no posee procesos estructurados de ETESA que den cuenta de la evidencia disponible para informar tanto la priorización de patologías como las decisiones de cobertura de determinadas tecnologías en el sistema, existen numerosos antecedentes que reflejan el desarrollo de varios de los componentes que forman parte de una ETESA.

A nivel institucional, en 1997 el MINSAL instaló una Unidad de ETESA, la cual recién en el 2009 y mediante resolución (MINSAL, 2009) se constituye formalmente al interior del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente. Esta Unidad, que contó con afiliación a la *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), tenía como función generar informes de revisión de evidencia en determinados tópicos de interés para la autoridad sanitaria. La Unidad, cuyo quehacer no estaba ligado directamente a la toma de decisiones de cobertura, dejó de funcionar el año 2010.

Por otro lado, desde hace ya más de una década, el MINSAL exhibe una cultura de encargar o licitar estudios que permiten informar la priorización en salud, tanto a la academia como a otros consultores. A saber, en 1996 se publicó el primer estudio de carga de enfermedad (MINSAL, 1996) el que se actualizó (esta vez con un componente de carga atribuible) el año 2007 (MINSAL, 2008). Asimismo, a medida que se concretaba la reforma de las Garantías Explícitas en Salud (GES) (Ley N° 19.966; MINSAL, 2004), la División de Planificación Sanitaria (DIPLAS, Subsecretaría de Salud Pública) jugaba un rol activo tanto en la realización de estudios como en la licitación de éstos. Dentro de ellos figuran estudios de costos, efectividad, costo-efectividad, preferencias sociales y de verificación de costos (MINSAL, 2012b). Este último estudio es obligatorio en el marco de la revisión de las GES, proceso que tiene lugar cada tres años. Cabe señalar que con frecuencia se señala el modelo chileno (de definición y priorización GES) como un ejemplo de evaluación de tecnologías en la región (Pichón-Riviere, 2010; Banco Interamericano de Desarrollo (BID), 2013). Por otra parte, los avances en aspectos metodológicos se detallan más adelante en la sección de la metodología de ETESA en el contexto del modelo propuesto.

Los antecedentes aquí revisados muestran que existe una historia de ETESA en nuestro país que da cuenta de cierta capacidad, en que el sector académico, y otros investigadores o consultores privados, han estado presentes respondiendo a las demandas institucionales. Además, la necesidad

de contar con una institucionalidad de ETESA ha quedado reflejada en los informes de las últimas comisiones presidenciales en el ámbito de financiamiento, especialmente aquella referida a la propuesta de un plan garantizado de salud (PGS) y, en particular, al mecanismo de incorporación de nuevas prestaciones al arancel asociado a dicho plan (Comisión Expertos Financiamiento, 2011).

Diagnóstico del sector salud chileno en el contexto de ETESA

Con el fin de avanzar hacia el diseño de un proceso de ETESA en nuestro país, es relevante analizar la estructura y organización del sistema de salud chileno, de modo de identificar dónde y cómo se toman las decisiones en salud. La revisión de las entidades públicas y privadas que componen el sistema, sus funciones e interacciones y la articulación de los diversos mecanismos de financiamiento, aseguramiento, compra y provisión, contribuye a identificar las oportunidades y desafíos para la institucionalización de ETESA en el sistema de salud.

Por ello, la Comisión Nacional de ETESA elaboró un diagnóstico del sistema de salud en Chile, que identifica aspectos que podrían influir en la implementación de ETESA, analizando la estructura del sistema de salud chileno (Anexo N°2); la toma de decisiones en la asignación de recursos en el sector público de salud (Anexo N°3), el subsistema privado de salud, considerando a las ISAPRE y la Modalidad de Libre Elección (MLE) del Fondo Nacional de Salud (FONASA) (Anexo N°4); la ETESA para informar decisiones sobre cobertura de medicamentos y dispositivos médicos (Anexo N°5), la ética en ETESA (Anexo N°6); y las competencias y capacidades en ETESA en Chile (Anexo N°7). Además, el Anexo N°8 revisa el contexto internacional de la ETESA.

En términos generales, el sistema de salud chileno se basa en la seguridad social, financiado a través de contribuciones de los asegurados, fondos del Estado y recursos privados. Se organiza principalmente en un subsistema público, un subsistema privado y un tercer subsistema de las Fuerzas Armadas (FFAA) y de Orden. Además, existe un seguro obligatorio para la salud laboral, que se administra en forma paralela e independiente de la seguridad social en salud.

La organización del sistema de salud revela la fragmentación de las redes de atención y la segmentación del aseguramiento y la cobertura, al funcionar los subsistemas de salud en forma paralela, con diferentes lógicas de financiamiento, afiliación, provisión y asignación de recursos. Estas características del sistema generan ineficiencias en la asignación de recursos e inequidades en el acceso a la atención. En este contexto, se debe proponer un

modelo de ETESA con alcance universal, cuyas recomendaciones contribuyan a la toma de decisiones del sistema de salud completo, siendo reconocidas por todas las entidades del sector salud, las autoridades y la sociedad en su conjunto.

Se detecta además, que las decisiones de compra (independientemente de los montos involucrados o de si se trata de medicamentos, dispositivos o equipamiento) funcionan principalmente de manera descentralizada y autónoma, entre los distintos niveles de atención y las entidades del sistema de salud en Chile. El principal problema asociado a esto es que no existe una regulación de estandarización técnica en la adquisición de las tecnologías, por tanto no se garantiza una adquisición de tecnologías eficaces, seguras y eficientes. Dado lo anterior, los esfuerzos por mejorar la eficiencia y equidad en el uso de los recursos debieran enfocarse a establecer mecanismos de abastecimiento que respondan a las recomendaciones de ETESA. Es así que la experiencia de países con mayor desarrollo en ETESA, enfatiza que la voluntad política y la participación de los actores relevantes en los procesos de decisión sobre la incorporación de tecnologías sanitarias, son esenciales para respaldar la legitimidad del proceso de ETESA y sus recomendaciones de asignación de recursos.

Por su parte, al analizar los actores que participan de la toma de decisiones, se observa un proceso de decisiones que varía en función de las autoridades y de las políticas imperantes de un determinado periodo. Entre las instituciones del sistema público que tienen un rol significativo en la asignación y distribución de recursos en salud y en la adquisición de tecnologías sanitarias, se encuentran la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda (DIPRES), el MINSAL, las Subsecretarías de Salud Pública y de Redes Asistenciales, las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMI), el FONASA, los Servicios de Salud, los hospitales y la APS.

El diagnóstico de actores muestra que si bien existe un marco legal definido que estructura la toma de decisiones en salud, existen espacios en la normativa que permiten que el proceso de toma de decisiones tenga menor regulación que lo establecido para las entidades del sistema, generando discrecionalidad en la toma de decisiones. Esto sucede, entre otras razones, por la existencia de presiones de entidades no gubernamentales para incorporar tecnologías y la falta de un mecanismo transparente que permita canalizar y priorizar dichas solicitudes. La toma de decisiones muchas veces no está basada en evidencia científica ni en su correcta interpretación, ni tampoco se evalúa en el tiempo el impacto de las decisiones en salud. Además, estas falencias se suman a problemas con la adecuada implementación de las

tecnologías y la falta de recursos suficientes para su provisión. Un proceso claro y bien definido de ETESA, con sistemas de priorización y métodos rigurosos de evaluación de evidencia, contribuyen a superar estas limitaciones.

Por otra parte, al mirar en profundidad el sistema privado de salud, se detecta que la ETESA podría aportar elementos clave para el desarrollo de la evaluación y selección de tecnologías a incorporar, o para estandarizar y homologar prestaciones entre centros de atención. De esta manera, tanto en el sector público como privado de salud, el proceso de ETESA puede ser un referente que provea evidencia para apoyar la priorización y justificación de las decisiones de asignación de recursos y de incorporación o exclusión de tecnologías. Además, puede contribuir a la actualización de los aranceles, a las decisiones de cobertura y reembolso en los planes de aseguramiento, a mejorar las prácticas clínicas y la calidad de la atención, así como a generar estándares de información útil para el regulador del sistema y para los aseguradores y prestadores públicos y privados.

Lo anterior nos permite plantear ETESA no solamente como un método para mejorar la eficiencia en la toma de decisiones del sistema sanitario chileno; si no también, como un modo de promover la equidad en la incorporación de tecnologías y en la provisión y acceso a cuidados de la salud, entre los beneficiarios de los distintos subsistemas de salud.

En materia de medicamentos, Chile cuenta con un sistema de registro claramente definido que considera elementos de eficacia y seguridad, además de un programa de fármaco-vigilancia de los medicamentos actualmente comercializados. La industria farmacéutica presenta varias fallas de mercado, las cuales han dado espacio para la concentración del mercado de farmacias en un limitado número de competidores; integración vertical entre productores, distribuidores y farmacias; prescripción altamente sensible al marketing y falta de políticas de incentivos al uso de genéricos. Incluso se han observado casos de colusión entre cadenas farmacéuticas en la última década. Lo anterior, no ha sido contrarrestado por la regulación de este mercado, existiendo varios vacíos en su normativa.

En este contexto, en los últimos años la política farmacéutica ha estado orientada a la implementación de la exigencia de bioequivalencia de un conjunto creciente de medicamentos. Además, se encuentra en trámite legislativo una nueva Ley que introduce cambios regulatorios en la operación de las farmacias, así como prescripción y dispensación de medicamentos.

Respecto de los dispositivos médicos, el sistema de regulación chileno es

menos estricto que en el caso de medicamentos. Sólo 5 productos requieren ser registrados en el Instituto de Salud Pública, previa certificación de calidad; el resto puede comercializarse libremente. La falta de regulación en este campo otorga espacio a que las decisiones de compra sean un efecto directo de las acciones de marketing de los propios productores. Asimismo, el poder de negociación en los precios está altamente limitado por la falta en la agregación de la demanda.

Tanto en medicamentos como en dispositivos médicos, la ETESA debiese ofrecer información útil para todo tomador de decisiones que enfrenta la necesidad de adquisición de estos insumos. Esto resulta de especial interés en medicamentos y dispositivos nuevos o cuyo uso no ha sido evaluado o probado. La información generada por ETESA no sólo será útil en el proceso de identificación del insumo más adecuado para responder a las necesidades de la población, sino también en la revelación del precio más apropiado para el sistema de salud.

Además, la ETESA debe atender elementos éticos de las consecuencias y del procedimiento de la incorporación de tecnologías. Dentro de los principios fundamentales se reconoce que el proceso debe dar cuenta de la beneficencia, expresada en la búsqueda de intervenciones efectivas; la no-maleficencia, plasmada en el requisito de contar con intervenciones seguras; la autonomía, expresada en la consideración de libre elección en el acceso a cuidados de salud; y la justicia, representada en la valoración de un uso adecuado de los recursos públicos (costo-efectividad). Respecto de este último, el diagnóstico de situación realizado por la Comisión identifica una serie de resultados de investigación conducida en Chile en los últimos 20 años que dan cuenta de las inequidades existentes en el sistema de salud.

De esta forma, se resalta la necesidad de dar cuenta del principio de justicia no sólo desde una perspectiva utilitarista (lograr el máximo de salud posible con los recursos limitados), sino que atender al menos un principio egalitarista que dé cuenta de una distribución igualitaria de los beneficios en salud. Además, se reconoce que un proceso de ETESA puede culminar con una recomendación que determine conflictos entre estos principios, por ejemplo, restricciones en el acceso para atender justicia distributiva implica imposibilidad de elegir libremente entre las alternativas disponibles. En casos donde existen posiciones irreconciliables, es la justicia del procedimiento el principio que permite dar validez a la decisión. Este marco conceptual se basa en la rendición de cuenta de los principios de transparencia, relevancia del problema estudiado, posibilidad de apelación y revisión de las decisiones y regulación pública del proceso.

Por otra parte, la implementación de un proceso de ETESA requiere de competencias tanto a nivel de tomadores de decisión, como a nivel de investigación para llevar a cabo los estudios y procesos requeridos. En este respecto, se estima que actualmente las capacidades para llevar a cabo procesos de ETESA de manera rutinaria son insuficientes. Se requiere mayor formación a nivel de postgrado en áreas de economía de la salud, evaluaciones económicas, efectividad clínica y sanitaria y ETESA propiamente tal. Además, se requiere capacitar a los tomadores de decisión en salud (a nivel central y regional) en los ámbitos de ETESA, ya que ellos demandarán y usarán estos servicios; reconociendo también que la capacitación temprana de estos actores claves, facilitaría la implementación y validación de esta herramienta en nuestro sistema de salud.

El rol de la academia resulta crucial tanto en los aspectos de investigación como de formación en estas capacidades, en este aspecto si bien se reporta algunas iniciativas académicas de formación, se desconoce su suficiencia y grado de alineación con ETESA. Por otro lado los recursos invertidos en investigación en salud son muy bajos al compararlos con la recomendación internacional, de que los países en desarrollo inviertan un 2% del gasto total en salud en investigación en salud y fortalecimiento de las capacidades de investigación.

A pesar de lo diagnosticado, resulta difícil calificar negativamente la situación actual de capacidades de ETESA en Chile, ya que se trata de un proceso en evolución, donde la mayor demanda de estudios y la potencial institucionalización de ETESA, estimularán la oferta de nuevas oportunidades de formación en las universidades del país. Se puede advertir además, que de acuerdo a la experiencia internacional, los centros académicos serán los principales actores en el área de la investigación en aspectos de ETESA.

Finalmente, cabe señalar que la Comisión se encuentra realizando un levantamiento de capacidades en ETESA (iniciado en agosto de 2013), para determinar las oportunidades de formación disponibles y el nivel de investigación que se lleva a cabo en áreas de ETESA tanto desde la academia como desde otras consultorías. Esto busca además, determinar las capacidades instaladas al interior del sector público de salud. Lo anterior permitirá conocer de manera más acabada, las brechas de conocimiento e investigación necesarias para el desarrollo de ETESA.

Mayores antecedentes en relación a los aspectos aquí revisados se encuentran en los documentos de diagnóstico anexados a este documento (Anexos N°2 - N°8).

PROPUESTA DE MODELO

Organización de la Comisión Nacional de ETESA

Constitución de la Comisión

La Comisión Nacional de ETESA, se constituye mediante la Resolución Exenta N° 801, de carácter oficial y legal, aprobada por el Ministro de Salud con fecha 18 de diciembre 2012 (MINSAL, 2012a). Su principal objetivo es “proponer un modelo de implementación e institucionalización de la ETESA en Chile, para la evaluación, regulación y gestión de las tecnologías sanitarias en los ámbitos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la atención en salud que garantice la transparencia en las decisiones de inversión”. La Resolución también señala que la Comisión dependerá del Gabinete del Ministro de Salud y estará conformada por 16 miembros, representantes de: Gabinete del Ministro, Subsecretarías de Redes y Salud Pública, Superintendencia de Salud, Instituto de Salud Pública (ISP), FONASA, Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST) y Ministerio de Hacienda.

Los integrantes, y sus respectivas suplencias, fueron designados por las jefaturas de las diferentes entidades participantes a solicitud del Ministro de Salud⁴. Con el propósito de garantizar la transparencia de la participación de los miembros, cada uno firmó un formulario explicitando los potenciales conflictos de intereses que pudieran presentar en cualquiera de sus funciones relacionadas con la Comisión.

En una primera instancia, la Comisión desarrolló un reglamento interno que establece las normas para su funcionamiento. El acuerdo normativo que contiene el reglamento permite conocer la transparencia de la organización, las funciones y la composición de dicha Comisión. De esta forma, se establece que la Comisión es de carácter asesor y técnico, cuyo propósito es apoyar y respaldar la toma de decisiones, con evidencia científica, en los procesos de incorporación y/o actualización de tecnologías sanitarias, al cumplimiento del marco legal vigente y a los objetivos contenidos en la Estrategia Nacional de Salud 2011-2020 (MINSAL, 2011a).

La coordinación general de la Comisión Nacional ETESA fue contraída por tres de sus miembros, asumiendo roles en cuanto a una coordinación técnica, una secretaría ejecutiva y la coordinación de extensión a cargo del representante del Gabinete del Ministro. La coordinación técnica tiene como objetivo conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión; convocar a sesiones

⁴ Ver Anexo N°1 sobre la conformación de la Comisión ETESA.

extraordinarias; recabar informes, pronunciamientos u opiniones de los integrantes de la Comisión y adoptar las medidas y resoluciones tendientes a su óptimo funcionamiento. A su vez, la coordinación de extensión facilita la difusión y comunicación con el Ministerio mismo y apoya las relaciones públicas. Finalmente, la secretaría ejecutiva es responsable de la citación y logística de las sesiones quincenales, además de preparar el acta de cada reunión y hacer seguimiento de los acuerdos, entre otras atribuciones.

El trabajo de la Comisión es apoyado permanentemente por dos asesores técnicos ETESA del MINSAL, además de asesores del Departamento de Asesoría Jurídica del ISP y el Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud (FONIS)⁵.

Funcionamiento de la Comisión durante la elaboración de la propuesta

1. Reuniones del pleno de la Comisión ETESA

Las sesiones de la Comisión fueron realizadas a lo menos cada quince días, sin perjuicio de convocar a sesiones extraordinarias, con acuerdo absoluto por la mayoría de los integrantes o a solicitud del Ministro de Salud.

Algunas de las actividades realizadas durante las reuniones fueron:

- a. Revisión de los 15 principios básicos que Drummond et al. (2008)⁶ establecieron para evaluar programas de ETESA existentes o nuevos, y análisis de su aplicación en Chile.
- b. Identificación de puntos críticos de los modelos actualmente funcionando.
- c. Participación de invitados y de integrantes de la comisión quienes realizaron presentaciones o compartieron sus experiencias en las reuniones para tratar materias específicas o relacionadas con ETESA.

2. Investigación de aspectos estructurales, de funcionamiento y normativos del sistema de salud en Chile, Diagnóstico ETESA

En forma paralela a las reuniones se realizó un levantamiento de información para conocer la realidad de Chile en relación a cómo funciona el sistema de salud, cómo es la dinámica de la toma de decisiones, cómo es el mercado de la salud, conocer el marco regulatorio, principios éticos y equidad en salud, las capacidades profesionales del país en materia de ETESA, etc. Los temas identificados, siete en total, fueron abordados por diferentes miembros de la Comisión, quienes investigaron y elaboraron documentos relacionados, los que fueron asignados a revisores pares en una primera instancia, para comentarios

⁵ Ver Anexo N°1 antes mencionado.

⁶ Consisten en 15 principios, de los cuales 4 abordan la estructura del programa de ETESA, 5 se refieren a los métodos de una ETESA, 3 al proceso de conducir una ETESA, y 3 al uso de la ETESA en la toma de decisiones.

preliminares y posteriormente circulados a la comisión y comentados por todos los miembros. Los informes así elaborados y revisados constituyen los Anexos N°2 al N°8 del presente informe, y sirvieron como base para el “Diagnóstico del sector salud chileno en el contexto de ETESA” presentado en la sección de Antecedentes de Chile.

3. Constitución de grupos de trabajo

a. Grupo de trabajo del modelo

Para avanzar con el objetivo central de la Comisión de elaborar la propuesta de modelo de ETESA para Chile, con fecha 27 de febrero de 2013 se constituyó un grupo de trabajo compuesto por 5 profesionales miembros de la Comisión, quienes, en una primera fase avanzaron en la definición de los principios fundacionales de dicho modelo. Posteriormente, el grupo comenzó a trabajar en el diagnóstico ETESA antes mencionado. Luego, basados en la información obtenida de la revisión de la literatura, de los hallazgos de los diagnósticos y de la experiencia internacional conocida tanto a través de invitados a las reuniones, como del seminario internacional realizado el 11 de julio de 2013, se consensuaron los principios de Drummond et al. (2008) que fueron adoptados o adaptados para la propuesta del modelo chileno.

El diseño del documento fue realizado en base a una estructuración secuencial, asignando el desarrollo de cada etapa a diferentes miembros de la Comisión. Cada documento generado fue presentado en las reuniones de la Comisión ampliada y revisados de manera de lograr el consenso en los temas abordados en cada uno de ellos.

b. Grupo de trabajo para la definición de los lineamientos para la toma de decisiones

Para dar cumplimiento al objetivo de funcionar en el corto plazo como grupo de apoyo a la toma de decisiones, se creó otro grupo de trabajo conformado también por 5 profesionales quienes comenzaron un ejercicio completo de ETESA, de carácter no vinculante, en un área temática de relevancia para la toma de decisiones, que permitiera detectar las fortalezas y debilidades de llevar a cabo un proceso como éste y que otorgase los elementos científicos y sociales de lo que debe ser considerado en la decisión final. Se acordó abordar el problema del tratamiento con medicamentos biotecnológicos de pacientes con Artritis Reumatoide del adulto, refractarios a los tratamientos convencionales, debido a que era un problema de salud cuya GPC debía ser actualizada y en el que la autoridad ha dado señales de disposición a financiar fármacos

de alto costo. El ejercicio, a la fecha aún en desarrollo, ha otorgado información relevante que se ha considerado en la presente propuesta.

c. Grupo de trabajo de política de Uso Racional de Medicamentos (URM)

En consideración a que un buen proceso de ETESA debe contar con una vigilancia en el uso de las tecnologías aprobadas y con una participación ampliada de pacientes y profesionales de la salud, se consideró pertinente incluir como parte de la Comisión el trabajo previamente realizado en materia de URM⁷. De esta forma, en abril del 2013 se conformó el Grupo de Trabajo para la Implementación de la Estrategia Nacional de URM (EN-URM), el cual ha sido coordinado por el Dpto. de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas del MINSAL, y del que participaron no solo representantes del Ministerio de Salud, si no también instituciones relacionadas a él como FONASA, la Superintendencia de Salud, el ISP, la CENABAST y del Servicio de Salud Oriente, además de un representante del mundo académico universitario y uno en representación de los usuarios de la salud.

4. Difusión y extensión

Con el propósito de dar a conocer la ETESA y sus implicancias, así como dar a conocer el trabajo de la Comisión se realizaron diversas actividades de difusión y extensión, entre las cuales se cuentan algunos talleres y seminarios presentados en la Tabla N°1.

⁷ Este trabajo estaba siendo desarrollado por el Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas (Subsecretaría de Salud Pública, MINSAL), en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) Chile.

Tabla N°1. Síntesis de los seminarios y talleres realizados.

El 10 de abril de 2013, en el marco del Foro de Salud MINSAL-OPS/OMS: "Evaluación de Tecnologías Sanitarias, ¿Una necesidad para Chile?"	El Ministro de Salud señaló la importancia de contar con una institucionalidad que se haga cargo de realizar adecuadas evaluaciones de tecnología sanitarias, mencionando que la creación de la Comisión Nacional de ETESA.
El 24 de junio de 2013, se realizó un taller ampliado para discutir sobre la implementación de la implementación de la EN-URM	El taller contó con la participación de profesionales y usuarios de la salud. Se definieron responsables y propusieron plazos para la adecuada ejecución de la EN-URM.
El 11 de julio del 2013 se efectuó un Seminario "Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Un modelo para Chile"	La jornada contribuyó a los avances del diseño de un modelo de ETESA para Chile. Contó con expertos a nivel nacional e internacional, que compartieron sus experiencias en cuanto al diseño e implementación de programas de ETESA a nivel internacional.
El 08 de noviembre del 2013, se realizó la presentación pública de la EN-URM 2013-2020 (MINSAL, 2013a).	Se realizó seminario de cierre de ciclo de trabajo y difusión respecto al URM. En particular, se hizo entrega del documento que contiene la EN-URM en versión digital (CD). La convocatoria estuvo enfocada a profesionales del MINSAL, ISP, los Servicios de Salud y el mundo académico, entre otros relacionados con acciones que pretenden el URM.

Fuente: Elaboración propia.

Por otra parte, cabe señalar dentro de las actividades de difusión y extensión, la elaboración del suplemento "Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Conceptos y Desafíos" a ser publicado en la Revista Médica de Chile en enero de 2014. Esta iniciativa, que convocó como autores tanto a profesionales del MINSAL como de instituciones académicas nacionales, busca introducir los conceptos y lenguajes propios de ETESA en la comunidad tanto médica como relacionada a la toma de decisiones en salud. El suplemento aborda además, en términos generales, el estado del arte local en varios aspectos específicos ETESA.

5. Elaboración del documento final

Para la elaboración del documento final se contó con la colaboración de un editor, quien recopiló toda la información generada en las diferentes instancias de trabajo y contribuyó dando las directrices y lineamientos para la redacción y presentación de la versión final del presente documento.

A continuación se presentan las principales características del modelo propuesto, las cuales han sido estructuradas en términos de los principios que

deberían regirlo, las características de la institucionalidad propuesta, las orientaciones metodológicas que se propone seguir y posteriormente la conceptualización del proceso de ETESA.

Principios de un modelo de ETESA en Chile

La implementación de un proceso de ETESA en Chile debe ser coherente con el marco normativo legal del sistema de salud chileno y debe dar cuenta de los elementos éticos relevantes para la sociedad chilena que respaldarán su legitimidad social. En este contexto, uno de los primeros objetivos abordados por la Comisión Nacional ETESA correspondió a la identificación y selección de los principios o pilares en base a los cuales se debe construir un modelo de ETESA para Chile. Esta identificación se realizó a partir de la revisión de experiencias internacionales, el estudio de marcos éticos teóricos y la consideración de opinión de expertos en procesos de toma de decisiones en salud.

La Comisión Nacional ETESA ha identificado 7 principios fundamentales, estos son: independencia, transparencia, probidad, participación, ética, universalidad y equidad. Estos principios no incluyen los componentes que son parte de la definición de ETESA, por ejemplo, dar cuenta de la efectividad, seguridad y eficiencia de las tecnologías sanitarias, sino que corresponden a valores sociales fundamentales que deben ser atendidos al momento de definir el modelo y sus procesos correspondientes. Cabe destacar que los ámbitos que abarcan cada uno de estos principios no son excluyentes unos de otros.

Independencia

El proceso de ETESA debe ser independiente de la autoridad sanitaria en su quehacer técnico⁸ y de todo grupo o persona que tenga intereses que puedan vulnerar el objetivo de dicho proceso.

La legitimidad de las decisiones sobre acceso a cuidados de salud de la población requiere que el proceso mediante el cual se evalúa la evidencia científica y, posteriormente, se toma una decisión en base a dicha evidencia esté completamente ajustado a lineamientos metodológicos establecidos y consensuados. La consideración de elementos fuera del procedimiento podría introducir intereses particulares que pudiesen vulnerar o contravenir el propósito de mejoramiento de la salud y el bienestar de la población en su conjunto. Es por esto que el proceso requiere ser independiente en dos elementos fundamentales: la independencia de la autoridad sanitaria y de los cuerpos dependientes del estado en su quehacer técnico; y la independencia

⁸ Sin perjuicio de su dependencia administrativa en materias de gestión.

de grupos corporativos privados o personas naturales cuyos intereses contravengan los de la institución a cargo de ETESA.

Se reconoce que la institución a cargo de ETESA debe estar administrada y operada por un cuerpo humano de reconocida capacidad profesional, ajustado a los procedimientos técnicos internos y cuyos juicios deberán estar basados en la evaluación científica. Asimismo, es recomendable su independencia técnica de los demás cuerpos administrativos del Estado. Respecto de los procesos de toma de decisión, los participantes de estas instancias deben actuar como representantes de los grupos sociales convocados y su participación debiera ser limitada si se considera que sus intereses trascienden los del grupo representado.

Transparencia

El proceso de ETESA debe ser transparente en términos de los lineamientos metodológicos en que basa sus operaciones, de los potenciales conflictos de intereses del equipo profesional y de sus procedimientos.

La transparencia es un valor de alta importancia en los sistemas de administración pública en Chile. La constitución de la república en su artículo 8 establece que “son públicos los actos y resoluciones de los órganos del estado así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen”. Este principio de apertura o transparencia ha sido uno de los fundamentos de la Ley N° 20.285 sobre Transparencia y acceso a la información pública en Chile a la que están sujetas todas las estructuras del estado (MINSEGPRES, 2008).

Respecto de los principios establecidos por el marco legal chileno, las instituciones del estado deben practicar una transparencia activa, es decir, “mantener a disposición permanente del público, a través de sus sitios electrónicos determinados antecedentes actualizados, al menos una vez por mes”, así como una transparencia pasiva refiriendo a “la entrega de la información administrativa a las personas que lo solicitan mediante los mecanismos especialmente dispuestos para ello”. En principio, no se distinguen situaciones en las que un proceso de ETESA debiese acoger a algún causal de reserva como lo indica la ley. Sin embargo, si lo hubiese éste deberá ser argumentado de acuerdo al marco legal vigente.

En este sentido, el detalle del proceso que se siga para la evaluación de tecnologías sanitarias debería ser conocido a través de los sitios electrónicos, con la posibilidad de ser reformulados cada año, en base a las opiniones vertidas por los usuarios.

Probidad

Funcionarios y asesores de la institucionalidad de ETESA deben dar estricto cumplimiento al principio de probidad establecido en las leyes que rigen la administración del estado de Chile.

El principio de probidad está consagrado en la Constitución de la República de Chile y relevado en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado (Ley N° 18.575; Ministerio del Interior, 1986), que en su artículo 54 lo define como “observar una conducta funcionaria intachable y un desempeño honesto y leal de la función o cargo, con preeminencia del interés general sobre el particular”.

El desafío de la institución a cargo de ETESA será implementar un sistema de rendición de cuentas de las acciones de sus funcionarios y asesores que sea garante de la legitimidad de dichas acciones. Este procedimiento debiera ser consistente con los deberes relativos a la probidad señalados en el Manual de Transparencia y Probidad de la Administración del Estado (MINSEGPRES, 2009). Es de considerar que los funcionarios públicos en Chile están autorizados para hacer lo que la ley permite, a diferencia de las organizaciones privadas que pueden hacer todo aquello que no está prohibido.

Participación

El proceso de ETESA deberá considerar las opiniones y visiones de los distintos sectores de la sociedad que sean convocados a participar del proceso en las etapas y en la forma que se determine, debiendo considerarse su participación desde la definición del problema de evaluación hasta la toma de decisiones sobre recomendaciones de incorporación de tecnologías sanitarias.

El proceso de ETESA busca ser soporte del proceso de toma de decisiones basado en un amplio respaldo social. Se reconoce que la delegación de funciones en el proceso sólo puede ser limitado a las acciones técnicas que incluyen identificación, síntesis y evaluación de la evidencia científica. Sin embargo, la definición del problema a evaluar y, posteriormente, la discusión en torno a los resultados de la evaluación de la evidencia deben incorporar todos los sectores sociales que sean atingentes al problema decisional.

Al menos se debería contemplar, según corresponda de acuerdo a la etapa del proceso, la participación de las autoridades de salud, la ciudadanía a través de sus organizaciones, y los grupos de interés, entre los cuales se incluyen la academia, las aseguradoras de salud públicas y privadas, los prestadores públicos y privados, las agrupaciones gremiales, agrupaciones profesionales, la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

Ética

El proceso de ETESA debe establecerse para dar cumplimiento a los principios de beneficencia, no-maleficencia, justicia y autonomía, así como atender los principios de justicia del procedimiento que incluyen publicidad, relevancia, regulación, y revisión y apelación.

El proceso de ETESA debe dar cumplimiento a los principios de beneficencia y no-maleficencia a través de la evaluación de eficacia, efectividad y seguridad de las tecnologías sanitarias. El proceso debe al menos dar cuenta de elementos de costo-efectividad de las intervenciones sanitarias para abordar el principio de justicia, sin perjuicio que se implementen otras metodologías para evaluar las implicancias distribucionales focalizadas en la equidad. El principio de autonomía debe atenderse con especial atención toda vez que la evidencia indique que ciertas restricciones deban ser implementadas. En este caso, la institucionalidad de ETESA debe apelar a la justicia del procedimiento. Dentro de estos últimos principios, ETESA debería indicar claramente el procedimiento para revisión y apelación a lo largo del proceso; la regulación debería ser consistente con el marco legal vigente de la administración del estado; y la publicidad y relevancia deberían ser garantizadas por un proceso que atienda los principios antes descritos.

Universalidad

El proceso ETESA deberá anclarse en los principios de universalidad del acceso de los cuidados de salud, implicando que sus procesos evaluativos y de decisiones basadas en evidencia deben tomar en cuenta todos los ciudadanos del país.

Chile ha adscrito al marco conceptual que busca la universalidad en el acceso a cuidados de salud, lo cual implica que sus políticas deben ser coherentes con: un aumento del número de personas que tienen acceso; incrementar el número de cuidados de salud a los cuales la población podría tener acceso y; al mejoramiento de los sistemas de protección financiera (WHO, 2010). En consecuencia, ETESA debería implementar sus procedimientos para ayudar al mejoramiento continuo de estas tres dimensiones en el sistema de salud chileno.

Equidad

El proceso de ETESA debe dar cuenta de consideraciones de equidad en el acceso a cuidados de salud a lo largo del proceso de evaluación.

La equidad en el acceso a cuidados de salud es un principio reconocido por la Constitución de la República y ha sido rector de las últimas reformas de salud

de Chile. En este contexto, la evaluación de la evidencia disponible debe considerar la estimación del impacto de la incorporación de una nueva tecnología en la distribución de los resultados sanitarios entre grupos sociales. Esto incluye al menos la definición por posición social y situación geográfica. Si la evidencia o los métodos de análisis limitan la disposición de información de base empírica, el proceso debería mostrar un compromiso por avanzar en el mejoramiento de sus técnicas por atender este elemento.

Adicionalmente, se reconoce que el proceso de toma de decisiones debería siempre hacer mención explícita a consideraciones de equidad, al menos, por nivel socioeconómico y alcance geográfico de la implementación de nuevas intervenciones. Se reconocen también como elementos relevantes, grupos etarios, género e inmigrantes.

Propuesta de Institucionalidad de ETESA

La manera en que se plasma un proyecto de implementación en ETESA a nivel nacional depende de varios factores, incluyendo la estructura del sistema de salud, los aspectos culturales, la historia en relación a la toma de decisiones, el tamaño del país, la disponibilidad de capacidades, entre otros (O'Donnell et al. 2009; Sorenson et al., 2008; Velasco-Garrido y Busse, 2005). Los países con sistemas de salud más universales (Reino Unido, Francia, Alemania) y en general muchos países europeos, favorecen la centralización de las funciones de ETESA (Stafinski et al. 2011b). Mientras que en el otro extremo, algunos países federados han optado por establecer coordinaciones nacionales entre las distintas instituciones que llevan a cabo las funciones de ETESA de forma descentralizada, en las comunidades y/o provincias autónomas, tal es el caso de España y Argentina (Sampietro-Colom et al., 2009; Pichon-Riviere, et al., 2012).

Se debe tener en cuenta que las posibilidades de impactar positivamente “en el uso apropiado de los recursos”, son mayores cuando el ámbito de evaluación es amplio tanto en términos del tipo de tecnologías (medicamentos, dispositivos, programas de *screening*, intervenciones preventivas, etc.) como desde los aspectos de estas tecnologías que se avalúan (efectividad, costo-efectividad, aspectos éticos y sociales, etc.) y cuando la institucionalidad tiene un carácter mandatorio sobre sus recomendaciones. A continuación se discuten el grado de centralización, el ámbito, la dependencia, el tipo de vinculación (de las recomendaciones), los recursos necesarios para su implementación y el marco normativo de la institucionalidad propuesta para ETESA en Chile.

Grado de centralización

Considerando el diagnóstico que presenta nuestro país en todos los ámbitos revisados⁹, especialmente en consideración de la oportunidad que ofrece nuestro sistema de salud, donde la mayor parte de la población del país (alrededor del 77%) está cubierta por el subsistema público a través de un fondo único mancomunado, es que se plantea la necesidad de contar con un organismo centralizado a nivel nacional. La centralización de las tareas de ETESA se justifica además, por el mejor aprovechamiento del recurso humano adecuadamente capacitado en ETESA, el cual es todavía escaso en nuestro país¹⁰. Por otro lado, nuestro país cuenta con un tamaño poblacional relativamente bajo, si lo comparamos con otros países de la región y de Europa donde puede existir una desagregación mayor de las funciones de ETESA entre diversas instituciones.

Ámbito de evaluación

La institucionalidad (agencia o instituto) debería tener un ámbito de evaluación amplio, que incluya acciones de salud pública (programas de prevención, políticas de *screening*, vacunas, entre otras); evaluación de intervenciones de salud, dispositivos médicos y medicamentos; y finalmente, la evaluación de aspectos de la arquitectura y/u organización de la atención, que influyen en la asignación y uso de los recursos en salud. De acuerdo a Towse y col., este ámbito de ETESA ha sido descuidado en su implementación en países que constituyen economías emergentes y que cuentan con sistemas de salud fragmentados (Towse et al. 2011).

Nivel de independencia

Un aspecto fundamental de la institución que se propone crear, tiene que ver con la independencia de esta entidad (instituto o agencia) en relación al resto de las entidades dependientes de la autoridad sanitaria (a saber, la Subsecretaría de Salud Pública, la Subsecretaría de Redes Asistenciales, FONASA, CENABAST, Superintendencia de Salud e ISP). La independencia es necesaria para garantizar la autonomía y objetividad de los procesos de ETESA. En este modelo se propone la creación de un organismo con autonomía garantizada para emitir recomendaciones sobre la incorporación y uso adecuado de tecnologías en el sistema de salud chileno. Cabe señalar, que en un comienzo, se debería garantizar la independencia técnica, más allá de la independencia administrativa. Las implicancias para el marco normativo de esta institucionalidad se discuten más abajo.

⁹ Sección Antecedentes de Chile y Anexos N°2 al N°8.

¹⁰ Ver Anexo N°7 sobre Competencias y capacidades en ETESA en Chile.

Tipo de mandato

En el modelo propuesto, la agencia o instituto ETESA trabajará en base a prioridades definidas por un Comité de Priorización integrado por representantes de distintas entidades dependientes de la autoridad sanitaria y llegará hasta la formulación de recomendaciones sobre la inclusión, cobertura, financiamiento o desinversión de las tecnologías evaluadas. Como se muestra en la sección del proceso, la facultad para hacer vinculantes las recomendaciones seguirá recayendo en la autoridad sanitaria¹¹. La Comisión Nacional de ETESA consideró que esta postura es compatible con la cultura organizacional en nuestro país en los ámbitos de toma de decisiones. Además, la evidencia internacional indica que el único modelo en que los resultados de ETESA son vinculantes, es en la agencia NICE del Reino Unido. Sin embargo, el sector salud del Reino Unido corresponde a un sistema nacional de salud (NHS), universal, con escasa participación del sector privado y donde la obligatoriedad para el NHS de implementar las recomendaciones del NICE se consiguió recién en 2005, esto es, unos seis años después de su nacimiento (Drummond y Sorenson, 2009).

La institucionalidad de ETESA debería propender a convertirse en un referente válido para el sector privado, en particular en ISAPRE, toda vez que la evaluación tendrá una perspectiva social amplia, con recomendaciones de validez nacional. Esto además en el entendido que las decisiones de asignación de recursos debieran basarse en la mejor evidencia disponible, la cual provendría de ETESA. En este punto, se puede hacer una analogía con el rol que cumple actualmente el arancel de la Modalidad Libre Elección (MLE) de FONASA, en cuanto a que constituye la referencia para establecer las coberturas mínimas en el sector ISAPRE.

Nivel de recursos

Si bien se plantea la necesidad clara de transitar hacia la institucionalidad propuesta de manera gradual¹², no se puede perder de vista el tipo de institucionalidad definitiva de ETESA al que se apunta. En este sentido, hay que considerar dos aspectos adicionales que resultan fundamentales: uno es el nivel de recursos requeridos para su implementación efectiva y sustentable en el tiempo, y el otro es el marco institucional y normativo que permita darle nacimiento a la institución y/o agencia descrita.

La agencia ETESA debería ser financiada por fondos públicos que se gestionen a través de la ley de presupuestos. Lo anterior, sin perjuicio de que

¹¹ En esta sección también se discute en mayor detalle la relación que existiría entre la institucionalidad ETESA, el resto de las instituciones del sector salud y la autoridad sanitaria (ver Figura N°1).

¹² Ver sección Transición hacia la implementación del modelo ETESA propuesto para Chile.

existan aportes de privados o financiamiento estatal proveniente de otras reparticiones públicas, cuyas contribuciones no incidan en la determinación de prioridades de los tópicos de evaluación. En este respecto se deberían tomar todas las medidas precautorias que garanticen la probidad, transparencia y autonomía del quehacer de ETESA y de su proceso de emisión de recomendaciones. Lo anterior resulta vital para conseguir la legitimidad social que se quiere en el mediano plazo.

Se debería contar con un presupuesto y una dotación de recursos humanos calificados que sea concordante con las tareas que ETESA deba cumplir. En un comienzo los recursos deben adecuarse a la etapa en que se encuentre en su proceso de implementación y al alcance que van logrando sus recomendaciones. Una dotación adecuada de profesionales permitiría que una cantidad no menor de estudios se lleve a cabo internamente, anticipando además la necesidad de contar con un presupuesto relativamente importante para encargar estudios a universidades y otros centros de investigación. Resulta estratégico sin embargo, que el mayor nivel de capacidades en ETESA se concentre al interior de la institucionalidad creada, desde donde además, deberían emanar los lineamientos metodológicos para la aplicación local de esta disciplina. El instituto o agencia debería transformarse en un referente en ETESA tanto a nivel nacional como en Sudamérica.

Marco normativo

Actualmente el Decreto con Fuerza de Ley N°1 (DFL) (MINSAL, 2006) entrega las facultades de rectoría en políticas de salud al MINSAL, entre ellas la formulación, control y evaluación de planes y programas generales en materias de salud. La Subsecretaría de Salud Pública tiene dentro de sus funciones las materias relativas a la promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o a grupos de personas. Asimismo, la administración del financiamiento previsto para las acciones de salud pública, correspondientes a las prestaciones y actividades que se realicen para dar cumplimiento a programas de relevancia nacional y aquellas que la ley obligue a que sean financiadas por el Estado. Esto último es independiente de la calidad previsional del individuo o institución que se beneficie, pudiendo ejecutar dichas acciones directamente, a través de las SEREMI, de las entidades que integran el Sistema, o mediante la celebración de convenios con las personas o entidades que correspondan.

Lo anterior implica que el DFL N°1 (MINSAL, 2006) fija las funciones de las instituciones de salud, sin contemplar la ETESA. Lo que se traduce en que para llevar a cabo la implementación del modelo de ETESA que contiene esta

propuesta, es necesario proponer un proyecto de ley que permita crear la agencia o instituto ETESA.

En concordancia con el carácter centralizado y nivel de independencia que se propone, la institucionalidad de ETESA debería corresponder a un servicio funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, que se relacione con el Presidente de la República a través del MINSAL. Las diversas funciones que desarrollará dicha entidad deben ser establecidas por medio de un DFL, en el cual se describan a lo menos, sus funciones, las atribuciones del jefe superior del servicio, la estructura orgánica y la forma de financiamiento. En este contexto, se debe tener presente el DFL N° 1-19.653 (MINSEGPRES, 2001), que fija texto refundido, coordinado y sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado. Puesto que establece la regulación general que deben respetar todos los órganos de la Administración del Estado de Chile, ya sean servicios centralizados o descentralizados.

En todo caso, el proyecto de institucionalización definitivo, incluyendo los proyectos de nuevas leyes o modificaciones a leyes actuales, deberán ser materia de un estudio legal más acabado, donde se puede contar con la cooperación técnica de entidades internacionales tales como el Programa de Priorización y Planes de Beneficios en Salud del BID¹³, como así mismo, a través de la inspección más acuciosa de iniciativas de institucionalización recientes en la región, tales como el Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Colombia¹⁴.

Finalmente, hay que considerar que para avanzar hacia la institucionalidad propuesta se debe atravesar un período de transición que tiene como punto de partida el marco normativo actual. En este sentido, los pasos iniciales de la ETESA debieran radicar en una dependencia dentro del MINSAL inserto en la Subsecretaría de Salud Pública, de acuerdo a lo establecido en el DFL N°1 (MINSAL, 2006). Lo anterior permitiría trabajar en paralelo en un proyecto de ley que modifique el marco normativo actual para implementar la institucionalidad autónoma.

La metodología de ETESA en el contexto del modelo propuesto

Establecer métodos claros y robustos en ETESA es fundamental para obtener revisiones científicas objetivas y rigurosas, que permitan orientar las decisiones en base a resultados válidos y con mínimos sesgos. En términos generales un proceso completo de ETESA consta de las siguientes etapas:

¹³ <http://www.redconocimientopbs.org/>. La Comisión ya ha establecido un vínculo con esta institución.

¹⁴ <http://ietscolombia.blogspot.com/>. La Comisión ya ha establecido un vínculo con esta institución.

1. Selección de tópicos de evaluación
2. Definición del problema de decisión
3. Búsqueda de la evidencia disponible
4. Revisión de la evidencia
5. Evaluación económica
6. Consideraciones del contexto local, implicancias sociales, legales y éticas.
7. Formulación de recomendaciones y difusión
8. Implementación de políticas
9. Monitoreo del impacto

El desarrollo y disponibilidad de metodologías para cada uno de estos componentes es variado. En los casos de: selección de tópicos, búsqueda y revisión de evidencia, evaluación económica y monitoreo del impacto existen métodos bien establecidos en la literatura. No existen asimismo, métodos tan estandarizados para la definición del problema, las consideraciones del contexto local e implicancias sociales, legales y éticas, ni la formulación de recomendaciones. Esto se traduce en la necesidad de que las agencias o institutos de ETESA elaboren manuales, donde para cada componente se define la metodología y los estándares de calidad requeridos, los cuales son articulados en el proceso de ETESA. La metodología considera además, que distintos actores (pacientes, ciudadanos, gestores en salud, industria, etc.) participen en las distintas fases de una evaluación.

En la definición de las tecnologías a evaluar, el *scoping* (o definición del alcance de la evaluación) debe recoger el estado de implementación de estrategias preventivas y de pesquisa en el problema bajo análisis. Esto busca resguardar y alertar sobre la existencia de alternativas que deberían implementarse u optimizarse en el sistema de salud, ya que repercuten en el uso de tecnologías/recursos en el largo y mediano plazo.

En la revisión, hecha por el grupo de trabajo del modelo, de los 5 principios metodológicos (Nº5-9) planteados por Drummond et al. (2008)¹⁵, hubo acuerdo

¹⁵ Los principios aquí mencionados se refieren a: 5. Se debería incorporar métodos apropiados para la evaluación de costos y beneficios; 6. Se debería considerar un amplio rango de evidencia y *outcomes*; 7. Se debería considerar una perspectiva social; 8. Se debería caracterizar explícitamente la incertidumbre alrededor de los estimadores; 9. Se deberían considerar elementos de generalización y transferabilidad.

en usar métodos apropiados para evaluar costos y beneficios de las tecnologías, incluyendo análisis de costo-efectividad. Hubo consenso además en la consideración de un rango amplio de evidencia y *outcomes*, y en la perspectiva social de evaluación. Esta última se resguarda con el análisis de aspectos éticos, sociales, legales, de equidad e implementación y con la participación de los distintos actores. Se propone por ejemplo, tener en cuenta el gasto de bolsillo, la productividad laboral, gastos en licencias médicas, equidad y libertad de elección, entre otros factores sociales. Esto plantea el desafío de definir los métodos adecuados y legítimos para evaluar estos aspectos.

En relación a los principios 8 y 9 se definió caracterizar la incertidumbre de los resultados con análisis de sensibilidad probabilísticos a través de técnicas de modelamiento. Finalmente se enfatizan los análisis de generalización y transferibilidad, ya que éstos reportan la validez externa de los hallazgos de un estudio y se vuelven necesarios toda vez que el país no es un generador de evidencia primaria de eficacia y efectividad.

Nuestro país exhibe avances en el ámbito de búsqueda y revisión de evidencia, contando con tres centros Cochrane a nivel nacional (Centro Cochrane Iberoamericano, s.f.p.). La búsqueda y uso de evidencia se ha potenciado con la introducción de la GES, que incorpora la elaboración de GPC, donde se ha avanzado en la elaboración de un Manual metodológico para el desarrollo de GPC, que incorpora la metodología GRADE para clasificar el nivel de evidencia y grado de las recomendaciones. Así también destaca el área de evaluaciones económicas, en que se cuenta con un manual de uso de evidencia de costo-efectividad (MINSAL, 2011b) y con una guía metodológica que propone el caso de referencia para los estudios de costo-efectividad (MINSAL, 2013b). Por otro lado, las GES introdujo la cultura de análisis de impacto presupuestario a través de los estudios de verificación de costos para las patologías candidatas a GES (MINSAL, 2012b). La metodología de otros aspectos a evaluar (sociales, equidad y ética) podrán ser abordados con procesos de justicia procedimental de acuerdo a lo propuesto por Daniels (2000) en su marco de *“accountability for reasonableness”*.

Cabe señalar que en nuestro país, donde aún las capacidades y los recursos disponibles para llevar a cabo estudios de costo-efectividad “de novo” son limitadas, deberá enfatizarse el uso y la capacitación en análisis de generalizabilidad y transferibilidad en evaluaciones económicas en salud (Sculpher et al. 2004; Drummond et al. 2009; Goeree et al. 2011). Esto

permitirá usar apropiadamente la evidencia producida en otros contextos cuando no sea posible emprender estudios locales.

Asimismo, la revisión de informes de ETESA producidos por agencias internacionales, junto con las decisiones de cobertura o financiamiento que hayan adoptado sobre esas tecnologías, podrían ser la base de cualquier estudio local (cuando interese la evaluación de esa tecnología en nuestro país). La disponibilidad pública de estos informes y decisiones, podría incluso (en algunos casos) permitir resolver preguntas sin tener que conducir los estudios localmente.

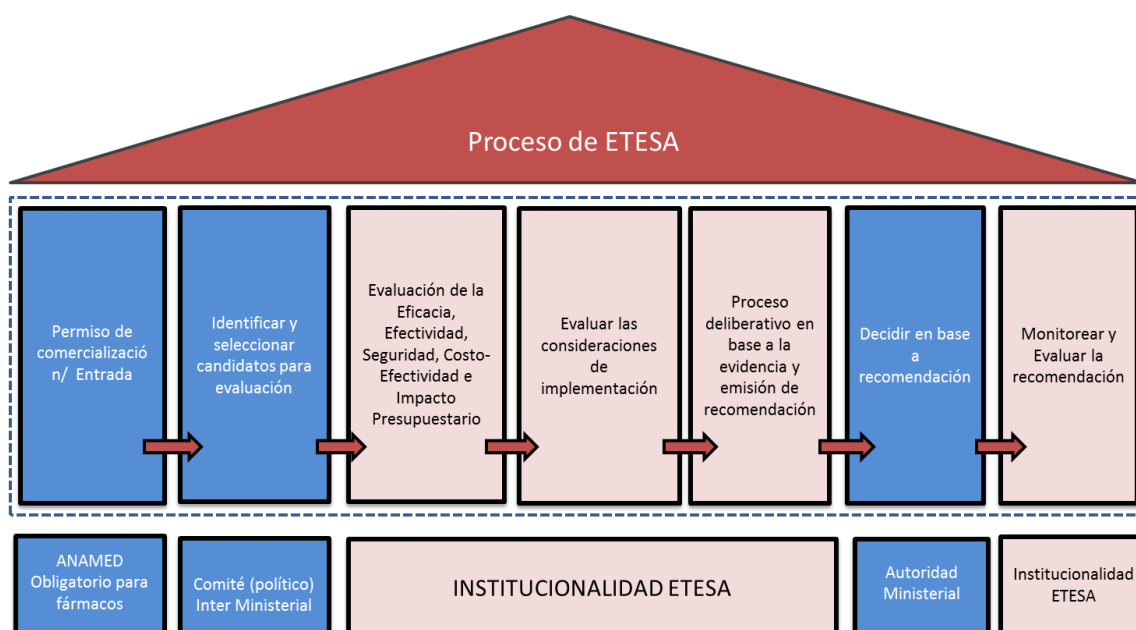
Con todo lo anterior, una tarea primordial en la implementación de ETESA, será establecer los manuales metodológicos que guíen tanto el proceso de una evaluación completa, como la elaboración de informes de respuesta rápida. Se deberá partir de las orientaciones metodológicas aquí planteadas, con la validación de los instrumentos y manuales que ya existen. Además, se deberá difundir y validar la metodología adoptada en los ámbitos académicos y sociales a nivel nacional.

El proceso de ETESA

El proceso de ETESA articula a los actores relevantes que se vinculan en la incorporación de tecnologías sanitarias, con los aspectos metodológicos de la evaluación, determinando así el tipo de evaluación requerida y los tiempos esperados de elaboración.

En el ámbito de los procesos explícitos de priorización de paquetes de beneficios, el BID ha propuesto un diagrama que es útil como pauta para ilustrar cómo se inserta el proceso de ETESA propuesto en el contexto de nuestro sistema de salud (BID, 2013). La parte superior de la Figura N°1 ilustra las fases del proceso de ETESA, mientras que la parte inferior propone los actores involucrados en cada una de las etapas, diferenciando desde la priorización de solicitudes, la evaluación propiamente tal, hasta el monitoreo y evaluación de la decisión sobre la incorporación de alguna tecnología.

Figura N°1: Proceso de ETESA propuesto en base a ilustración BID



Fuente: Elaboración propia en base a ilustración BID (2013) y proceso propuesto para Chile.

En términos generales, el proceso propuesto debería iniciarse con una primera etapa de registro sanitario de tecnologías. Sin embargo, en nuestro país ello es legalmente exigible sólo a productos farmacéuticos, siendo el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del ISP, la entidad a cargo de otorgar el registro¹⁶. En los modelos internacionales más avanzados el registro es la puerta de entrada a las nuevas tecnologías al garantizar el cumplimiento de la eficacia, seguridad y calidad, tres elementos claves considerados previos a la ETESA. Este registro no sólo debería considerar los medicamentos sino que además los dispositivos y procedimientos médicos claves para el sistema de salud.

Las solicitudes serán priorizadas por un Comité de Priorización integrado por representantes de distintas entidades dependientes de la autoridad sanitaria. La evaluación de la evidencia disponible estará a cargo de la institución de ETESA. Posteriormente, se conducirá un proceso deliberativo con la participación de actores relevantes, para elaborar una recomendación mediante consenso. Finalmente, será la autoridad sanitaria quien tomará las decisiones de cobertura o incorporación de tecnologías en base a las recomendaciones.

¹⁶ De acuerdo al artículo N°102 del Código Sanitario (MINSAL, 1968).

Posteriormente, la institucionalidad de ETESA monitoreará y evaluará tanto el proceso como la implicancia de las evaluaciones en la toma de decisiones.

A continuación se desarrolla cada etapa del proceso, especificando un nivel mínimo de detalles de manera que sirva como referencia a quienes estén en definitiva a cargo de implementar este proceso.

Solicitud y priorización de las ETESA

1. Ingreso de la solicitud: La solicitud o pregunta para una ETESA entrará al proceso a través de un formulario estructurado, accesible a todos los actores públicos y privados. El formulario deberá contener a lo menos: una descripción clara de la tecnología relacionada con la solicitud; referir al menos una fuente de evidencia sobre su eficacia y perfil de seguridad; datos del solicitante; y una justificación de la relevancia de la tecnología. Especialmente si está en línea con los objetivos estratégicos nacionales u otras prioridades establecidas en los ámbitos de salud pública. Esta etapa deberá apoyarse en un sistema o plataforma para el ingreso de solicitudes, mecanismo por medio del cual se podrá realizar el seguimiento de las solicitudes.

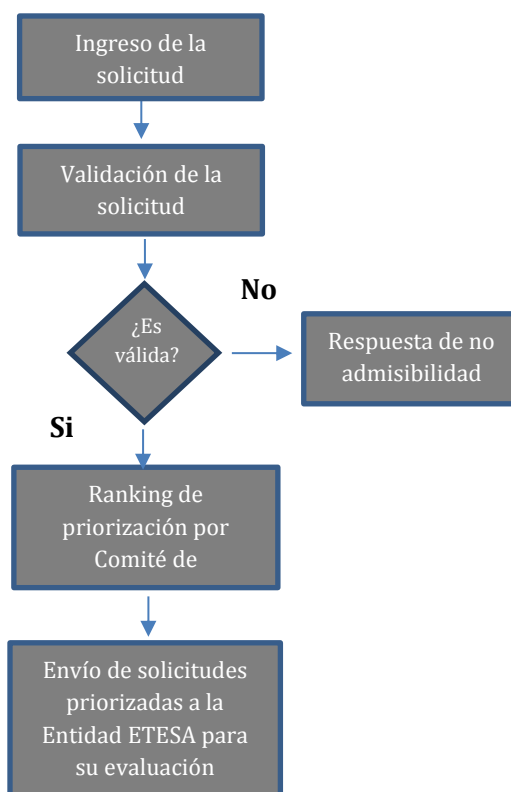
2. Validación de la solicitud: Las solicitudes serán chequeadas en una primera etapa de filtro por un equipo al interior de la institución de ETESA, de manera de verificar si cumplen con los requisitos de admisibilidad, pertinencia y validez para una ETESA. Cabe señalar que existen muchos motivos para calificar de no válida una solicitud, incluyendo tecnologías ya garantizadas, tecnologías no registradas en ANAMED, tecnologías cuya evidencia es inexistente, entre otras. Las solicitudes válidas deberán resultar relevantes, también de acuerdo a determinados criterios a definir, ya sea en cuanto a factores epidemiológicos, su impacto en salud pública, o los costos e incertidumbre que involucran.

- a. Si la solicitud no es válida se rechazará y se entregará una respuesta, la cual dará cuenta de la no admisibilidad de la solicitud por no pertinencia para una ETESA.
- b. Si la solicitud es válida se derivará al “Comité de Priorización” conformado por representantes de las instituciones del sistema de salud (Subsecretaría de Redes, Subsecretaría de Salud Pública, FONASA, ISP, Superintendencia de Salud y CENABAST), previa declaración de conflictos de intereses definida para los miembros de la institución de ETESA. Además, el Comité estará integrado por representantes de la propia entidad ETESA, para resolver inquietudes de tipo técnico respecto de las solicitudes a priorizar.

3. Ranking de priorización: El Comité de Priorización generará un ranking de las solicitudes en términos de su relevancia conforme a los objetivos dispuestos por la autoridad sanitaria. Deberá diseñarse un sistema de priorización de tecnologías que incorpore la relevancia de salud pública en concordancia con los objetivos sanitarios nacionales, la carga de enfermedad, el tipo de decisión de asignación de recursos que motive la solicitud (cobertura, acceso), entre otros criterios epidemiológicos, sociales, éticos, económicos o presupuestarios.

La Figura N°2 describe el flujo de las solicitudes hasta el momento en que se convierten en evaluaciones a ser realizadas por la institución de ETESA.

Figura N°2: Flujo para la generación de solicitudes de ETESA



Fuente: Elaboración propia

Se deberá definir la periodicidad del proceso de generación de solicitudes, contemplando los tiempos que demoran las evaluaciones, para responder oportunamente a los objetivos sanitarios del país, en consideración de la planificación sanitaria de las entidades del sistema y de los procesos presupuestarios del sector salud. Además, se debiera establecer un mecanismo o procedimiento de respuesta ante requerimientos que surjan desde la autoridad sanitaria con calidad de urgentes.

En la plataforma diseñada para el ingreso de solicitudes, se podrá actualizar el estado en que se encuentran las solicitudes a evaluar, así como reportar las no admisibles.

El resultado de esta parte del proceso, dará origen a la evaluación de las tecnologías sanitarias priorizadas.

Proceso de ETESA en base a las prioridades

4. Envío de solicitudes priorizadas a la entidad ETESA: Las solicitudes priorizadas y *rankeadas* serán recepcionadas por la institución de ETESA, donde se analizará si la evaluación a realizar requiere de un informe corto o un proceso más largo o completo de evaluación. El tipo de estudio puede depender, entre otros factores, del tipo de solicitud o pregunta que se busca responder, del tipo de decisión que conlleva la evaluación, así como de la disponibilidad de evidencia e información.

5. Proceso de *scoping* o alcance de la evaluación: Una vez que se cuente con las solicitudes priorizadas y una noción del tipo de estudio a aplicar (corto o largo), se procederá al proceso de *scoping* que comprende:

- a. *Participación ciudadana:* se convoca a los actores de relevancia para la pregunta de análisis como son: pacientes, comunidad, autoridades, expertos de ética, expertos clínicos, etc.
- b. *Definición y delimitación de la pregunta:* en este punto, mediante el trabajo del grupo participativo, se acota y define claramente la pregunta de investigación. Es decir, se traduce la solicitud o necesidad de toma de decisión, en preguntas ya sean de eficacia, seguridad, efectividad, costo-efectividad, equidad, ética, de implementación o impacto presupuestario.
- c. *Publicación de los resultados del *scoping*:* comunicar el inicio de una evaluación abriendo un llamado a recibir toda la información relevante a la evaluación. Se debe definir el sistema o plataforma para la comunicación del proceso de *scoping* y la recepción de la evidencia que proporcionen los actores.

6. Metodología de evaluación: Dependiendo del alcance y definición de la pregunta de investigación, y de los aspectos a considerar de la ETESA (efectividad, costo-efectividad, impacto presupuestario, ética, aspectos sociales, etc.), se determinarán los métodos a utilizar para llevar a cabo la evaluación y elaborar el informe de ETESA. Los lineamientos metodológicos específicos, según el aspecto a evaluar, deberán estar contenidos en los manuales de la entidad ETESA. Asimismo, de acuerdo a los métodos, tiempos y recursos involucrados, se debe definir si la entidad ETESA realizará íntegramente la

evaluación, o si algunas secciones se elaborarán con apoyo de universidades o centros de investigación en convenio. Es relevante tener en cuenta que todos los aspectos de la evaluación de una tecnología, se dispondrán como evidencia en la etapa de deliberación.

7. Evaluación del impacto de la implementación: se deberán identificar los elementos de equidad, acceso, ética, adherencia, culturales o presupuestarios que limitarían o facilitarían la implementación de la recomendación. Por ejemplo, al detectar ciertas zonas geográficas que no están capacitadas para implementar la recomendación, se deberán proponer recursos o facilidades para implementarlas. Es decir, el informe de ETESA debe contemplar una recomendación con los aspectos de su implementación. Por ello, durante el periodo de transición hacia la institucionalización del modelo de ETESA, se deberá trabajar en la metodología para evaluar los impactos de la implementación de las recomendaciones.

De la misma manera que con los resultados de la evaluación, al comité deliberativo se le deberá proporcionar toda la información del contexto de la recomendación, incluyendo los elementos de la evaluación de evidencia y de la implementación, para que formule la recomendación a la luz de la evidencia generada o recolectada.

8. Proceso deliberativo: el comité de deliberación deberá estar conformado por los actores relevantes a la evaluación en cuestión. El proceso deberá ser guiado y pauteado por el equipo de la entidad ETESA, ser representativo y enviar a los actores en forma previa a la reunión deliberativa, toda la información recabada para la ETESA, de manera que los actores lleguen con sus observaciones y aportes preparados para la discusión.

Durante el periodo de transición hacia la institucionalización del modelo de ETESA, deberán generarse las capacidades de conducir y participar de un proceso deliberativo, cuyo objetivo es lograr recomendaciones en consenso.

9. Entrega de informe de ETESA con recomendaciones, a los tomadores de decisión: esta etapa debe corresponder a un proceso formal (entrega vía oficio, organización de una reunión de presentación, etc.), de manera de asegurar la diseminación de la evaluación llevada a cabo.

10. Revisión, monitoreo y seguimiento de la recomendación: se deberán establecer procesos de revisión de las recomendaciones de ETESA, así como contar con un sistema de monitoreo de las actividades del proceso, usando un

software apropiado de planificación de proyectos (ej. Project). Además, deberá hacerse seguimiento a la adopción de la recomendación y verificar que existan justificaciones válidas, claras y transparentes en caso de que la autoridad haya decidido no adoptarla.

11. Apelación: se deberá disponer de un sistema de apelación en todo momento del proceso.

Aspectos relevantes a considerar en el proceso de ETESA

- En consideración a que esta propuesta define un proceso formal de priorización de solicitudes, en caso de surgir un requerimiento con carácter de urgencia por parte de la autoridad sanitaria, éste se atenderá fuera del proceso formal de ETESA. El carácter de urgente será definido por el Ministro de Salud.
- Se deben diseñar y aplicar medidas que velen por que el modelo ETESA y todos sus procesos sean robustos y no sean vulnerados por las presiones de la industria y de los conflictos de intereses de los actores vinculados. Se deben dirigir los esfuerzos a garantizar la transparencia, autonomía y probidad del proceso ETESA.
- Para que la recomendación de ETESA tenga un impacto en la organización y eficiencia de la asignación de recursos y de los mecanismos de compras en el sistema, se debiera avanzar hacia mecanismos de pago que respondan a las recomendaciones de ETESA.
- La voluntad política es fundamental para respaldar el proceso de ETESA y establecer la medida en que la asignación de recursos y las compras del sistema de salud se basen en ETESA.
- La decisión respecto de a qué nivel dentro del sistema de salud (macro, meso, micro) se realiza la recomendación de incorporación de la tecnología evaluada será definida tanto por la motivación que genere la solicitud, como por los consensos alcanzados en los procesos deliberativos.

TRANSICIÓN HACIA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO PROPUESTO

La implementación e institucionalización de un modelo de ETESA propiamente tal, requiere de una serie de acciones a desarrollarse en el sector salud, que permitan construir el camino de incorporación de los procesos y métodos de la evaluación de tecnologías sanitarias. En este ámbito, se pueden identificar al menos tres elementos cuyos avances deben manejarse en forma paralela y con desarrollos equilibrados. A saber, el desarrollo de capacidades (en pos de generar una masa crítica), la incorporación gradual de evidencia, métodos y procesos de ETESA, y finalmente la legitimidad y respaldo a este quehacer, que debe provenir de los tomadores de decisión. Cualquier desarrollo desigual de estos elementos puede poner en riesgo o demorar el progreso hacia la institucionalización.

El planteamiento de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (*RedETSA*), basado en el análisis de experiencias internacionales de ETESA, es desarrollar o fortalecer al menos los siguientes aspectos:

Generar capacidades de investigación y fortalecer los recursos humanos

Se deben llevar a cabo procesos continuos de capacitación a los trabajadores del sector salud en los procesos y métodos de ETESA. A su vez, se debe promover y sensibilizar la ETESA a nivel de tomadores de decisión, nivel hospitalario y de APS, a nivel de los pacientes y de la ciudadanía en general, así como en la investigación y docencia académica.

Inicialmente, las capacitaciones pueden ser programadas utilizando los cursos *on-line* y presenciales de organizaciones y redes internacionales de ETESA como RedETSA o la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR). Asimismo, la comunicación y sensibilización de los métodos y procesos involucrados en la ETESA podrían realizarse a través de talleres o seminarios enfocados a diversos actores de interés.

Promocionar la generación de evidencia y la difusión de información

Los métodos de ETESA se basan fundamentalmente en la recolección, generación y análisis de evidencia. Por lo que es necesario identificar las brechas existentes en la disponibilidad de datos, en la producción de evidencia y en la calidad de los estudios de investigación. En este contexto, se debe promover la generación de una base de datos pública y actualizada,

recopilando información primaria de costos y utilidades locales, para llevar a cabo las evaluaciones. Por ejemplo, ir desarrollando conjuntamente entre los actores relevantes (evaluadores, tomadores de decisión, industria, agencia reguladora) estudios de recolección de datos post-comercialización de las tecnologías, para levantar información de farmacovigilancia, tecnovigilancia, efectividad clínica, epidemiológica, uso de recursos, etc.

Paralelamente a la promoción de la elaboración y disponibilidad de bases de datos confiables, se debe estimular el desarrollo de evaluaciones de tecnologías sanitarias con resultados de costo-efectividad aplicables a nivel local. En el caso de nuestro país, el MINSAL ha generado guías de evaluación económica, de costo-efectividad y GPC, cuyo uso debe promoverse entre los profesionales y tomadores de decisión en salud.

A su vez, se deben elaborar guías metodológicas para la evaluación de los aspectos sociales, éticos, culturales, de implementación e impacto presupuestario de la incorporación de una tecnología.

Por su parte, para lograr que la ETESA sirva como un puente entre la investigación científica y la toma de decisiones, es que los resultados y recomendaciones de las evaluaciones se deben difundir hacia los tomadores de decisión en un formato y lenguaje que faciliten su interpretación y aplicación (*knowledge translation*).

Promocionar la colaboración en redes internacionales

El intercambio de experiencias entre entidades y entre países ayuda a fortalecer la capacidad institucional de la ETESA. Por ello, se han creado diversas organizaciones a nivel internacional que convocan a los países a generar redes de colaboración para el intercambio de información, oportunidades de capacitación y apoyo en los procesos de incorporación de tecnologías sanitarias y su evaluación. En Latinoamérica, se puede mencionar la red de conocimiento del BID “priorización y planes de beneficios en salud”¹⁷, además de la ya mencionada RedETSA, que fue creada en 2011 al alero de OPS, y que integra a doce países de la región para promover la ETESA a través del intercambio entre ellos. A su vez, el Organismo Andino de Salud Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), también busca fortalecer la ETESA mediante la integración subregional de los países andinos en la Red Andina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RAETS), conformada en

¹⁷ <http://www.redconocimientopbs.org/>

2011, coordinando y apoyando los esfuerzos de los seis países miembros para el mejoramiento de la salud de sus pueblos.

De la misma manera, organizaciones de mayor representatividad mundial, como INAHTA, ISPOR o la *Health Technology Assessment International* (HTAi), han contribuido desde los años noventa a la promoción y desarrollo del uso de ETESA, estrechando esfuerzos a través de los continentes.

Chile es miembro activo de todas estas organizaciones, con excepción de HTAi, por lo que se debe continuar apoyando y fortaleciendo la presencia y participación del país en las acciones que estas organizaciones promocionan.

Otras consideraciones del proceso de transición

En forma complementaria a las acciones previamente revisadas, se debe avanzar en otros aspectos que involucren un debate de políticas públicas en salud. En este sentido, se debieran fortalecer los mecanismos de compra centralizada de tecnologías sanitarias, haciendo más eficiente el sistema de compras y suministro de la CENABAST y fomentando, entre otras funciones, su capacidad negociadora para incrementar los ahorros del sector público de salud, asegurando la calidad de las tecnologías. Además, se debiera discutir el grado de regulación sobre la autonomía que tienen los hospitales para incorporar tecnologías.

Con respecto a la legitimidad de la implementación de los procesos y resultados de ETESA, se debiera analizar cómo mejorar o ampliar el registro de dispositivos médicos y de algunos procedimientos medico-clínicos que resultan claves en el desempeño de nuestro sistema de salud, de manera que la eficacia, seguridad y calidad sean barreras de entrada al sistema, previo a la ETESA. Lo anterior en consideración a que actualmente el Departamento ANAMED del ISP sólo registra medicamentos y algunos dispositivos. Asimismo, es relevante que se establezcan las instancias necesarias para que los mecanismos de pago de FONASA, de los Servicios de Salud, de los hospitales y de la APS municipalizada, estén alineados con las recomendaciones de ETESA sobre la asignación eficiente de los recursos.

La institucionalización de la ETESA requiere generar un marco legal adecuado, o realizar modificaciones al marco vigente, de forma que los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias se encuadren dentro de los mandatos de las instituciones de salud vinculadas. Estas adecuaciones se deben debatir y desarrollar durante el periodo de transición hacia la implementación del modelo propuesto, sin perjuicio de que en este periodo se establezcan mecanismos de

respuesta a solicitudes de ETESA, en una Unidad dependiente del MINSAL, la cual funcione temporalmente bajo el marco normativo actual.

Es claro señalar que el desarrollo de todas las acciones mencionadas, requieren de un presupuesto creciente en el tiempo.

CONCLUSIONES

La necesidad de contar con una institucionalidad en ETESA ha quedado claramente establecida en el diagnóstico incluido en el presente informe; temas que son profundizados en documentos anexos. El sistema de salud chileno es de naturaleza mixta, fragmentada y con diferentes lógicas de funcionamiento de sus partes; está conformado por los subsistemas público, privado y de las FFAA, además de la salud laboral. Estos elementos fundacionales generan la existencia de ineficiencias en la asignación de recursos e inequidades en el acceso a los cuidados de salud y en la salud propiamente tal. En este contexto, esta propuesta espera ser un aporte significativo al mejoramiento de los procesos de toma de decisiones sobre asignación de recursos en salud en Chile.

Las instituciones que tienen un rol significativo en la asignación y distribución de recursos en salud y en la adquisición de tecnologías sanitarias en el sistema público, son el Ministerio de Hacienda, el Ministerio de Salud, con las Subsecretarías de Salud Pública y de Redes Asistenciales, las SEREMI, los Servicios de Salud, así como la APS y FONASA. En el sector público persisten desafíos, en el sentido de mejorar la canalización y priorización de las solicitudes de incorporación de tecnologías desde entidades no gubernamentales. También, existe un camino por recorrer en el uso de evidencia científica para la toma de decisiones, así como en la medición de su impacto en el tiempo. A esto se suma la necesidad de asegurar la provisión de recursos para la introducción de tecnologías prioritarias, como asimismo mejorar la planificación de su implementación en los ámbitos locales. En cuanto al sistema privado de salud, actualmente la evaluación y selección de tecnologías incorporadas no poseen una mirada país, no existiendo suficiente estandarización en las prestaciones brindadas en sus centros de atención.

La propuesta del modelo de implementación e institucionalización de ETESA en Chile se enmarca en la Resolución Exenta N° 801 (MINSAL, 2012a) y se orienta en “la evaluación, regulación y gestión de las tecnologías sanitarias en los ámbitos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la atención en salud que garantice la transparencia en las decisiones de inversión”.

El modelo de ETESA propuesto para Chile se basa en siete principios no excluyentes entre sí; a saber: independencia técnica, transparencia, probidad, participación, ética, universalidad y equidad. En efecto, se concibe ETESA como una organización de carácter universal, orientada a contribuir a la toma de decisiones del sistema de salud en su totalidad, promoviendo la equidad en

la incorporación de tecnologías, así como en la provisión y acceso a la atención de salud, para los beneficiarios de los distintos subsistemas de salud. Además, aspira a contribuir en la actualización de los aranceles, en las decisiones de cobertura y reembolso en los planes de aseguramiento, en la mejora continua de las prácticas clínicas y de la calidad de la atención, así como en la generación de estándares de información útil para el regulador del sistema, los aseguradores, los prestadores públicos y privados y también para la comunidad. De esta forma, ETESA espera también a convertirse en un referente para el sector privado, considerando que la evaluación tendrá una perspectiva social amplia, con recomendaciones de validez nacional.

La institucionalidad propuesta para ETESA considera un organismo autónomo e independiente de otras entidades públicas de salud, con estructura centralizada a nivel nacional y con recursos sustentables en el tiempo. El financiamiento planteado es estatal, sin perjuicio que existan otros aportes, no incidentes en la priorización de los tópicos a evaluar. En cuanto al recurso humano, interesa crear en la institucionalidad planteada, el mayor nivel de capacidades técnicas en la materia. La propuesta requiere de un marco normativo acorde a la organización descrita.

La propuesta de funcionamiento utiliza un conjunto de herramientas y buenas prácticas, entre las que destacan: sistemas de priorización, métodos de evaluación de evidencia, vigilancia del uso de tecnologías sanitarias y un proceso transparente que da cuenta de las decisiones tomadas en la asignación de recursos, así como en la incorporación o exclusión de tecnologías. Específicamente, la metodología de ETESA busca establecer métodos claros y robustos para obtener estudios y revisiones científicas objetivas y rigurosas, que permitan orientar las decisiones en base a resultados válidos y con mínimos sesgos.

El proceso planteado considera la definición de roles y responsabilidades entre la institución de ETESA y el sector salud, la participación multi-institución en la priorización de los tópicos a evaluar, así como la participación ciudadana en el proceso. Para llegar a recomendaciones en base a evidencia, herramientas técnicas de evaluación y procesos deliberativos. Todo esto, con el fin de apoyar a la autoridad sanitaria en la toma de decisiones de cobertura, incorporación de tecnologías u otras relacionadas. Finalmente, interesa la implementación de políticas, integrando el monitoreo, seguimiento y evaluación del proceso.

Con el objetivo de dar legitimidad a la implementación de los procesos y resultados de ETESA, éste debiera iniciarse con una primera etapa de registro sanitario de tecnologías, de manera que la eficacia, seguridad y calidad sean

barreras de entrada al sistema; lo que hoy es sólo exigible para productos farmacéuticos. Para ello, será necesario aumentar e implementar el registro de ANAMED de nuevos dispositivos y procedimientos clínico-médicos que resulten claves en el desempeño del sistema de salud.

La implementación e institucionalización del modelo propuesto no será automática, requiriéndose una etapa de transición que considere el desarrollo progresivo de al menos tres elementos principales: 1) el fortalecimiento de capacidades para realizar estudios de ETESA, 2) la incorporación gradual, tanto de la evidencia, de los métodos y procesos de ETESA, así como de la participación de los actores relevantes de la sociedad, incluyendo la comunidad y, 3) la legitimidad y respaldo a este quehacer, que debe provenir de los tomadores de decisión. Asimismo, en el período de transición, se deben establecer mecanismos de respuesta a solicitudes de ETESA en una instancia dependiente del MINSAL, la cual funcione durante ese período bajo el marco normativo actual.

La experiencia de países con mayor desarrollo en ETESA indica que la voluntad política es esencial en la construcción de la institucionalidad. En este sentido, se requiere generar una normativa adecuada, además de efectuar modificaciones al marco legal vigente que rige a las instituciones que forman el sistema de salud chileno, de manera que tengan coherencia con la propuesta ETESA. Se debe tener en cuenta que el nivel de fragmentación actual en nuestro sistema de salud, de persistir, limitaría conseguir el máximo potencial de ETESA, en relación a países que tienen sistemas más integrados de salud.

Es importante establecer las instancias necesarias que promuevan la concordancia entre los mecanismos de pago de FONASA, de los Servicios de Salud, de los hospitales y de la APS municipalizada con las recomendaciones de ETESA sobre la asignación eficiente de los recursos.

El desarrollo exitoso de las acciones mencionadas, requieren tanto de recursos crecientes en el tiempo, como de una adecuada coordinación y priorización por parte de la autoridad sanitaria y de las entidades que componen nuestro sistema de salud. Esto debe alinearse en torno a un objetivo estratégico, definido en base a un diagnóstico común y que permita coordinar y priorizar las mejores acciones en beneficio de la salud chilena.

REFERENCIAS

BID. (2013). Lecciones aprendidas de entidades de evaluación de tecnologías en salud en cuatro países de América Latina y el Caribe y en cuatro países de ingresos altos. Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud. Notas Técnicas # IDB-TN-546. División de Protección Social y Salud. Mayo 2013.

Centro Cochrane Iberoamericano. (s.f.p.). Red Regional del cono Sur. [Disponible en: http://www.cochrane.es/?q=en/centros_chilenos] [acceso 21 de octubre, 2013].

Comisión Expertos Financiamiento. (2011). Informe Comisión. Evaluar la factibilidad de crear un Plan Garantizado de Salud (PGS) al interior del sub-sistema ISAPRE. Octubre 2011. (158 páginas).

Daniels N. (2000). Accountability for reasonableness: Establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. *BMJ*, 321(25): 1300-1301.

Drummond M, Schwartz JS, Jönsson B, Luce B, Neumann P, Siebert U, Sullivan S. (2008). Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 24(3): 244-258.

Drummond M, Barbieri M, Cook J, Glick HA, Lis J, Malik F, Reed SD, Rutten F, Sculpher M, Severens J. (2009). Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force report. *Value in Health*, 12(4): 409-418.

Drummond M, Sorenson C. (2009). Nasty or Nice? A perspective on the use of health technology assessment in the United Kingdom. *Value in Health*, 12 suppl 2: S8–S13.

Glassman A, Chalkidou K. (2012). Priority-Setting in Health: Building institutions for smarter public spending. Center for Global Development.

Goeree R, He J, O'Reilly D, Tarride JE, Xie F, Lim M, Burke N. (2011). Transferability of health technology assessments and economic evaluations: a systematic review of approaches for assessment and application. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 3: 89–104.

INAHTA. (2006). Health Technology Assessment (HTA) Glossary. Compilado por: Facey K. Editado por: Topfer LA, Chan L, en nombre de International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).

Ministerio del Interior. (1986). Ley N° 18.575. Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado. Publicada el 5 de diciembre de 1986.

MINSAL. (1968). DFL N° 725. Código Sanitario. Publicado el 31 de enero de 1968.

MINSAL. (1996). La Carga de la Enfermedad en Chile. Ministerio de Salud de Chile. Marzo 1996.

MINSAL. (2004). Ley N°. 19.966. Establece un Régimen de Garantías en Salud. Publicada el 3 de septiembre de 2004.

MINSAL. (2006). DFL N°1. Fija texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469. Publicado el 24 de abril de 2006.

MINSAL. (2008). Estudio de Carga de enfermedad y carga atribuible. Informe Final. Ministerio de Salud de Chile. Julio 2008.

MINSAL. (2009). Resolución Exenta N° 608. Fija nueva estructura del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente. 6 de agosto de 2012.

MINSAL. (2011a). Estrategia Nacional de Salud para el cumplimiento de los objetivos sanitarios de la década 2011-2020.

MINSAL. (2011b). Guía Para el Uso de Evidencia de Costo Efectividad en Intervenciones en Salud. Revisada Octubre 2011. [Disponible en: <http://desal.minsal.cl>].

MINSAL. (2012a). Resolución Exenta N° 801. Crea la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 18 de diciembre de 2012.

MINSAL. (2012b). Revisión del Proceso de Priorización de las Garantías Explícitas en Salud. Versión final, revisada en junio de 2012.

MINSAL. (2013a). Estrategia Nacional para el Uso Racional de Medicamentos (EN-URM) 2013-2020. Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, División Políticas Públicas Saludables y Promoción, Subsecretaría de Salud Pública. Santiago, Chile.

MINSAL. (2013). Guía metodológica para la evaluación económica de intervenciones en salud en Chile. Marzo 2013. [Disponible en: <http://desal.minsal.cl>].

MINSEGPRES. (2001). DFL N° 1-19.653. Fija texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la Ley N° 18.575, Orgánica Constitucional del Bases Generales de la Administración del Estado. Publicado el 17 de noviembre de 2001.

MINSEGPRES. (2008). Ley N° 20.285. Sobre Acceso a la Información Pública. Publicada el 20 de agosto de 2008.

MINSEGPRES. (2009). Manual de Transparencia y Probidad de la Administración del Estado. Segunda edición actualizada a enero de 2009. Dirección Nacional del Servicio Civil. [Disponible en http://www.cdc.gob.cl/wp-content/uploads/documentos/manual_transparencia_y_probidad_servicio_civil.pdf]

O'Donnell JC, Pham SV, Pashos CL, Miller DW, Smith MD. (2009). Health Technology Assessment: Lessons Learned from Around the World— An Overview. *Value in Health*, 12 Suppl 2: S1-S5.

OPS/OMS. (2012). Resolución CSP28.R9. Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud. 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana. 64ª Sesión del Comité Regional. Washington, D.C., EE.UU. Septiembre, 2012.

Perleth M, Jakubowski E, Busse R. (2001). What is “best practice” in health care? State of the art and perspectives in improving the effectiveness and efficiency of the European health care systems. *Health Policy*, 56: 235-250.

Pichon-Riviere A, Augustovski F, Rubinstein A, Martí SG, Sullivan SD, Drummond MF. (2010). Health technology assessment for resource allocation decisions: Are key principles relevant for Latin America? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26(4): 421–427.

Pichon-Riviere A, Silva-Elias FT, Rivero VG, Vaca CP. (2012). Early Awareness and Alert Activities in Latin America: current situation in four countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*; 28(3): 315–320.

Sampietro-Colom L, Asua J, Briones E, Gol J. (2009). History of health technology assessment: Spain. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25 Suppl 1: 163–173.

Sculpher MJ, Pang FS, Manca A, Drummond MF, Golder S, Urdahi H, Davies LM, Eastwood A. (2004). Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies. *Health Technology Assessment*, 8(49): iii-iv, 1-192.

Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. (2008). Ensuring Value for Money in Health Care: The role of health technology assessment in the European Union. Observatory Studies Series N° 11. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.

Stafinski T, Menon D, Philippon D, McCabe C. (2011a). Health technology funding decision-making processes around the world: the same, yet different. *Pharmacoeconomics*, 29(6): 475-495.

Stafinski T, Menon D, Davies C, McCabe C. (2011b). Role of centralized review processes for making reimbursement decisions on new health technologies in Europe. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 3: 117–186

Stevens A, Milne R, Burls A. (2003). Health technology assessment: history and demand. *Journal of Public Health Medicine*, 25(2): 98-101.

Sullivan S, Watkins J, Sweet B, Ramsey S. (2009). Health Technology Assessment in Health-Care Decisions in the United States. *Value in Health*, 12(2): 39-44.

Towse, A, Devkin N, Hawe E, Garrison L. (2011). The Evolution of HTA in Emerging Markets Health Care Systems: Analysis to Support a Policy Response. Consulting Report. OHE Consulting.

Velasco-Garrido M, Busse R. (2005). Health technology assessment. An introduction to objectives, role of evidence and structure in Europe. Policy brief. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.

Velasco-Garrido M, Gerhardus A, Rottingen JA, Busse R. (2010). Developing Health Technology Assessment to address health care system needs. *Health Policy*, 94(3): 196-202.

World Health Organization - WHO (2010). Health systems financing: the path to universal coverage. Geneva, World Health Organization.

ANEXOS

Anexo N°1. Conformación de la Comisión ETESA

Anexo N°2. Estructura del Sistema de Salud Chileno

Anexo N°3. Toma de decisiones en la asignación de recursos en el sector público de salud

Anexo N°4. Subsistema Privado de Salud: ISAPRE y FONASA Modalidad de Libre Elección

Anexo N°5. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias para informar decisiones sobre cobertura de medicamentos y dispositivos médicos

Anexo N°6. Ética en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Anexo N°7. Competencias y Capacidades en Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Chile

Anexo N°8. Contexto Internacional de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Anexo N°1. Conformación de la Comisión ETESA¹⁸

División/Institución	Nombre Miembro Oficial	Nombre Miembro Suplente
1 Representante del Gabinete del Ministro.	Gloria Burgos Marabolí (Representante Gabinete)	Magdalena Delgado Sáez
6 Representantes de la Subsecretaría de Salud Pública:		
2 Representantes de la DIPOL	Heriberto García Escorza	Cristián Matamala Valencia
	Patricio Huenchuñir Gómez	Nancy Fernández Nilo
2 Representantes de la DIPLAS	Marianela Castillo Riquelme (Coordinadora Técnica)	Mónica Aravena Pastén
	Sergio Loayza Saldivia	Berenice Freile Gutiérrez
1 Representante de la DIPRECE	Lorna Luco Canales	Patricia Kraemer Gómez
1 Representante de la Secretaría Técnica AUGE	María Dolores Tohá Torm	M ^a Francisca Rodríguez Camus
3 Representantes de la Subsecretaría de Redes:		
2 Representes de la DIGERA	Beatriz Heyermann Gajardo	Sebastián Godoy Sagredo
	Mario Paublo Montenegro	-
1 Representante del Departamento de Calidad y Seguridad del paciente	Pamela Flores Rojas (Secretaria Ejecutiva)	Carmen Gloria Rebolledo Juica
2 Representantes del Instituto de Salud Pública:		
1 Representante del Dpto. de Asuntos Científicos.	Marcela Cárcamo Ibaceta	Manuel Espinoza Sepúlveda
1 Representante de ANAMED	María Graciela Rojas Donoso	-

¹⁸ La conformación a sufrió modificaciones durante noviembre de 2013.

1 Representante de FONASA	Francisco León von Mühlenbrock	Verónica Medina Urrutia
1 Representante de CENABAST	Marta Valdés Urzúa	Patricia Gamboa Parraguirre
1 Representante de la Superintendencia de Salud	Marcela Pezoa González	Carmen Monsalve Benavides
1 Representante del Ministerio de Hacienda	Slaven Razmilic Burgos	Carmen Quezada Hernández
Asesores:		
2 Asesores Técnicos ETESA MINSAL	Lucy Kuhn Barrientos	
	Viviana García Carmona	
Asesor Dpto. de Asesoría Jurídica del ISP	Marcelo Guzmán Letelier	
Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud - FONIS	Paula Sierralta Roldán /Leandro Biagini Alarcón	
Editor documento (profesional independiente)	Carla Castillo Laborde	

Anexos de Diagnóstico del Sistema de Salud chileno en el contexto de ETESA

Colaboraron en la revisión de los diagnósticos: Marcela Pezoa, Slaven Razmilic, Carmen Quezada, Lucy Kuhn, Marianela Castillo, Viviana García, Heriberto García, Manuel Espinoza, Magdalena Delgado, Marta Valdés, María Graciela Rojas, Pamela Flores y Nancy Fernández.

El contenido y la redacción final de cada diagnóstico es de exclusiva responsabilidad de sus autores.

Anexo N°2. Estructura del Sistema de Salud Chileno

Elaborado por:

Lucy Kuhn Barrientos¹

Diciembre 2013

¹Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. División de Planificación Sanitaria. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2000) postula que un sistema de salud consiste en todas las personas y acciones que se enfocan en la finalidad de promover, restablecer o mantener la salud de las personas. Existe consenso que entre los fines de un sistema figuran tres primordiales: mejorar la salud de la población, responder a las legítimas expectativas de los usuarios en contacto con el sistema y otorgar protección financiera contra los costos de enfermar (Murray y Frenk, 2000; Hsiao, 2003; Velasco-Garrido et al., 2010). Se incluye la equidad también como un fin, expresada en acceso universal y equitativo al cuidado de la salud (Hsiao, 2003).

Para lograr estos fines, el sistema de salud debe organizarse y cumplir determinadas funciones que faciliten la provisión de servicios de salud en los diversos niveles de atención (primaria, secundaria y terciaria). En este sentido, los sistemas de salud se caracterizan, en mayor o menor medida, por tener una estructura establecida, la cual se organiza usualmente a partir del sector público, el sector privado, la medicina tradicional e incluso mecanismos informales de cuidados de la salud (Velasco-Garrido et al., 2010).

Entre las funciones esenciales de un sistema de salud, se encuentran la rectoría, financiamiento, provisión de servicios y generación de recursos (Murray y Frenk, 2000). La rectoría aborda la formulación, implementación y vigilancia de normas. Establece reglas uniformes para todos los actores y otorga orientaciones estratégicas para el sistema. El financiamiento es el proceso de recaudación, acumulación y administración de recursos en fondos mancomunados para el aseguramiento y de su asignación entre las acciones de salud. La provisión de servicios de salud es la combinación de insumos en un proceso productivo que genera una serie de intervenciones. Finalmente, la generación de recursos humanos y físicos da cuenta de diversos actores que producen insumos para el financiamiento y la provisión (ej. universidades, centros de investigación, industria farmacéutica).

Por otra parte, la experiencia internacional indica la existencia de cuatro modelos básicos de organización de un sistema de salud, los cuales en muchos países se han desarrollado como combinaciones o adaptaciones a sus propios contextos (Fincham, 2011). El modelo *Beveridge* originó el sistema nacional de salud de Inglaterra (NHS). Se basa en la provisión nacional de prestaciones, otorgando cobertura universal con enfoque de equidad. Se financia a través de impuestos y es libre de cobro en el punto de atención. El modelo *Bismarckiano* o de seguridad social, desarrollado en Alemania, está basado en el principio de aseguramiento o seguridad social, incorporando “fondos de enfermedad” que se financian conjuntamente entre el trabajador y

su empleador a través de contribuciones. En general, el usuario desembolsa un copago en el punto de atención. El modelo de *seguro nacional de salud* como el de Canadá, integra elementos de ambos modelos anteriores. Utiliza proveedores privados con administración estatal, otorga cobertura universal y es el Estado el único pagador. Finalmente, el modelo de *gasto de bolsillo*, cuyo principal exponente es Estados Unidos (excluyendo Medicare y Medicaid), implica pagos directos de los usuarios a proveedores privados.

La estructura, organización y funciones de un sistema de salud se enmarcan en legislaciones y normas que definen y rigen la institucionalidad, el alcance y los componentes del sistema. Estos últimos comprenden las entidades, insumos, procedimientos clínicos y organizacionales (Velasco-Garrido et al., 2010), respondiendo a lo que se entiende por tecnologías sanitarias, es decir los métodos de diagnóstico y tratamiento, dispositivos médicos, medicamentos, intervenciones de prevención y rehabilitación, así como los sistemas organizativos y de soporte usados para la provisión de salud (INAHTA, 2006).

Teniendo en cuenta la definición y estructura de un sistema de salud, es posible entenderlo desde una perspectiva de investigación política y económica como una serie de relaciones, en las cuales las tecnologías y sus interacciones están asociadas con las metas que el sistema desea lograr. Hsiao (2003) utiliza esta perspectiva destacando que es de interés de los tomadores de decisión el desarrollo de una definición consistente y adecuada del sistema de salud y sus tecnologías, para comprender qué instrumentos o intervenciones pueden mejorar el desempeño del sistema. Los investigadores, a su vez, analizan las relaciones entre las tecnologías y los diversos resultados en salud.

Considerando que las interacciones existentes entre las tecnologías de salud alcanzan diversas complejidades en la toma de decisiones, es que la evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) surge como un proceso sistemático y riguroso, que integra los criterios clínicos, sociales, económicos, presupuestarios, éticos y organizacionales que influyen en la incorporación de una tecnología. La ETESA genera evidencia que contribuye a la toma de decisiones de asignación y distribución de recursos (Stevens et al., 2003). Para el diseño e implementación de un proceso ETESA, es crucial entender la estructura del sistema de salud de un país. El análisis de su organización, sus funciones, los marcos regulatorios y los diversos actores y sub-sectores que componen o influyen en el sistema, permite identificar quiénes, cómo y dónde se toman las decisiones de asignación de recursos.

Este artículo describe el sistema de salud chileno, revisando su estructura y organización. Luego, revisa la función de aseguramiento y el financiamiento del

sistema. Finaliza con una reflexión sobre la relevancia de entender la estructura del sistema de salud para contribuir al diseño de un modelo de ETESA.

Esquema general del sistema de salud chileno

El sistema de salud chileno se basa en el aseguramiento y se organiza a partir de tres subsistemas: el público, el privado y el de las fuerzas armadas (FFAA) y de orden, los cuales funcionan en forma paralela con distintas lógicas distributivas de financiamiento y provisión. Además, la salud laboral se rige por un seguro obligatorio con regulación, administración y financiamiento independiente y paralelo a los subsistemas mencionados.

El subsistema público corresponde al Sistema Nacional de Servicios de Salud (SNSS), integrado por el Ministerio de Salud (MINSAL) y sus organismos vinculados (DFL N°1; MINSAL, 2006). El MINSAL se compone por el Ministro, las Subsecretarías de Salud Pública y de Redes Asistenciales y las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) (art. N°6 DFL N° 1; MINSAL, 2006). Los organismos vinculados son funcionalmente descentralizados, dotados de personalidad jurídica y patrimonio propio. Corresponden a la Superintendencia de Salud, al Fondo Nacional de Salud (FONASA), los 29 Servicios de Salud, al Instituto de Salud Pública (ISP) y la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST).

A partir de las funciones que cumplen las entidades del subsistema público de salud, la Figura N°1 ilustra la organización y dependencia que existe entre ellas. El rol rector y fiscalizador corresponde, dentro de la esfera de su competencia, en primera instancia al MINSAL, a la Superintendencia de Salud y al ISP. El MINSAL ejerce la rectoría del sector salud, formulando, fijando y controlando las políticas y los objetivos sanitarios nacionales, entre otras funciones. Las Subsecretarías, con los Subsecretarios a la cabeza, administran las definiciones del MINSAL, siguiendo los lineamientos establecidos por el Ministro de Salud, quien conduce la dirección del MINSAL. En particular, la Subsecretaría de Salud Pública (SSP) administra el servicio interno del MINSAL en las materias relativas a la promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades. A su vez, la Subsecretaría de Redes Asistenciales (SRA), articula y desarrolla la red asistencial para la atención integral de las personas. Además, existe una SEREMI en cada región, extendiendo las funciones del MINSAL a lo largo del país. La dirección de las SEREMI está a cargo de un Secretario Regional Ministerial. Sin embargo, los Subsecretarios son los superiores jerárquicos de las SEREMI en sus respectivas materias de competencia, siendo el titular de la SSP el encargado de coordinarlas.

La Superintendencia de Salud, a través de su Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud, supervigila, fiscaliza y controla a las Instituciones privadas de Salud Previsional (ISAPRE) y al FONASA, en el cumplimiento de las obligaciones legales de aseguramiento y cobertura contenidos en los contratos de salud (en las ISAPRE) o en las modalidades de atención (en FONASA), además de fiscalizar lo que la ley establezca con las Garantías Explícitas de Salud (GES) (Ley N° 19.966; MINSAL, 2004a) en los subsistemas público y privado. Similarmente, la Intendencia de Prestadores de Salud fiscaliza a los prestadores institucionales de salud, tanto públicos como privados.

Por su parte, el ISP, en su rol fiscalizador, supervisa los laboratorios de salud pública que determine el MINSAL, además de registrar y controlar la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y demás productos sujetos a control sanitario, asegurando su calidad, eficacia y seguridad.

El rol aseguramiento-financiero del subsistema público de salud corresponde al FONASA, el cual ejerce las funciones de asegurador público y administra las cotizaciones al seguro público, el financiamiento de las prestaciones médicas y pecuniarias y los recursos de las acciones de salud pública.

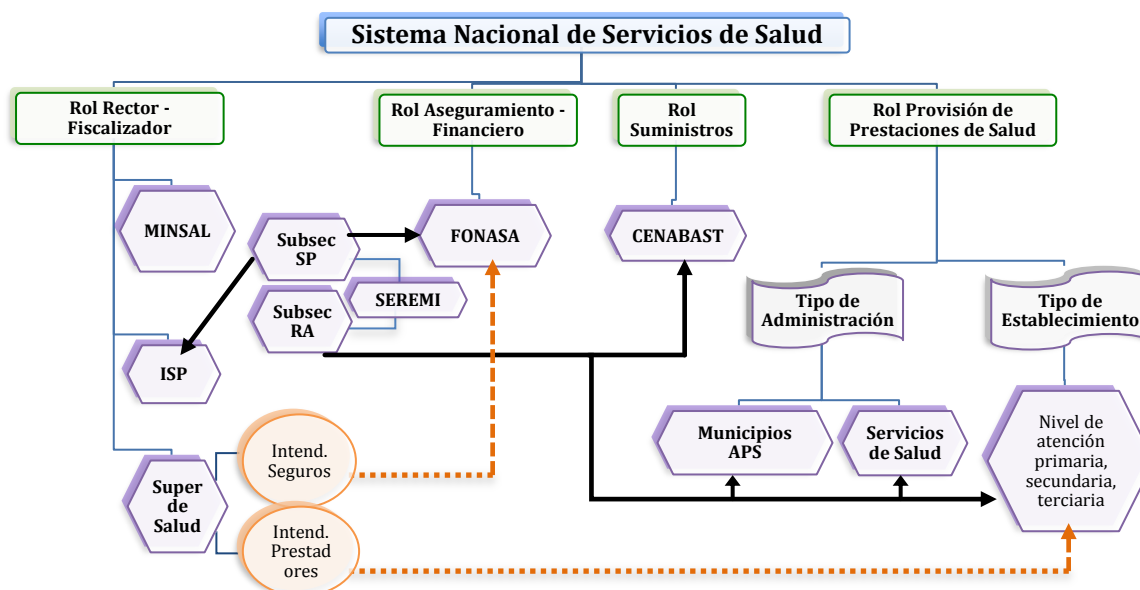
El rol de suministros lo cumple la CENABAST, que administra el abastecimiento de productos farmacéuticos, instrumental y demás tecnologías que requieran los establecimientos públicos y privados en convenio.

Por último, la provisión pública de salud se articula a través de 29 Servicios de Salud que organizan una red asistencial a lo largo del país, compuesta por establecimientos de salud de propiedad estatal con tres niveles de complejidad:

- i. Nivel Primario: provee atención primaria de salud (APS) en una red de establecimientos de baja complejidad como consultorios generales, centros de salud familiar o postas rurales. A partir de la reforma realizada a principios de los 80, la administración de la APS fue descentralizada hacia los municipios (Titelman, 2000), existiendo actualmente algunos consultorios aún dependientes de los servicios de salud.
- ii. Nivel Secundario: este nivel (junto al terciario) es de referencia para la APS, ya que posee recursos más complejos para satisfacer las necesidades de salud como hospitales de mediana complejidad, consultorios de especialidades, centros de diagnóstico terapéutico y centros de referencia de salud.
- iii. Nivel Terciario: orientado a la resolución de problemas de alta complejidad que sobrepasan la capacidad resolutoria de los niveles precedentes. La

atención de este nivel se provee en hospitales de alta complejidad y en institutos especializados.

Figura N°1: Estructura del Sistema Nacional de Servicios de Salud¹⁹



Fuente: Elaboración propia en base a Narbona y Durán (2009), Ley N° 19.937 (MINSAL, 2004b) y DFL N° 1 (MINSAL, 2006). Las flechas continuas indican funciones de coordinación e instrucciones desde la Subsecretaría de Salud Pública a FONASA e ISP y desde la Subsecretaría de Redes a CENABAST y a la red asistencial (Servicios de Salud, APS municipal). Las flechas punteadas indican funciones de fiscalización desde la Superintendencia de Salud y sus Intendencias, a FONASA y a los prestadores.

El subsistema privado se compone de entidades privadas con y sin fines de lucro, entre las que se encuentran las clínicas, los centros médicos particulares, los laboratorios, las farmacias y las ISAPRE que son empresas privadas de aseguramiento en salud. A octubre del 2013 existían trece ISAPRE en operación, siete denominadas abiertas a las que puede acceder cualquier persona que pueda contratar un plan de salud con ellas, y seis cerradas que están asociadas por propiedad y finalidad a una o a un grupo de empresas²⁰.

¹⁹ Mayor detalle sobre las funciones y atribuciones de las entidades del sector público se describen en el Anexo N°3 de este mismo documento sobre toma de decisiones sobre asignación de recursos en el sector público de salud (ver Tabla N°1 de dicho anexo).

²⁰ Abiertas: Colmena G.C., Cruz Blanca S.A., Banmédica, Vida Tres, Masvida S.A., Consalud S.A. y Ferrosalud. Cerradas: San Lorenzo, Fusat Ltda., Chuquicamata, Río Blanco, Fundación, Cruz del Norte.

En dicho periodo, las entidades abiertas concentraron el 97% de los beneficiarios de ISAPRE (Superintendencia de Salud, 2013).

Respecto de la provisión privada de salud, existe en el sector público una modalidad de libre elección (MLE) en que beneficiarios de FONASA pueden acceder a la atención en centros privados. Además, se han creado convenios de compra de servicios a instituciones privadas de salud, con financiamiento del sector público, como por ejemplo los servicios de diálisis. La MLE se revisa más adelante en este mismo anexo, y también en el Anexo N°4, el cual profundiza en el subsistema privado. Finalmente, es relevante recordar que si bien la Superintendencia de Salud es una entidad estatal descentralizada, está relacionada con el sector privado al cumplir funciones de fiscalización de las ISAPRE y de los prestadores privados.

Las Fuerzas Armadas forman un tercer subsistema, cuya administración, financiamiento y cobertura es independiente del esquema de seguridad social de FONASA e ISAPRE. Este subsistema se financia vía impuestos generales y cotizaciones, cubriendo a los miembros de las FFAA y sus familias (Becerril-Montekio, et al., 2011). Cada rama posee una red de prestadores propios, encontrándose la Dirección de Sanidad de la Armada Naval, la División de Sanidad de la Fuerza Aérea, el Comando de Salud del Ejército, la Caja de Previsión de la Defensa Nacional (CAPREDENA) y la Dirección de Previsión de Carabineros (DIPRECA).

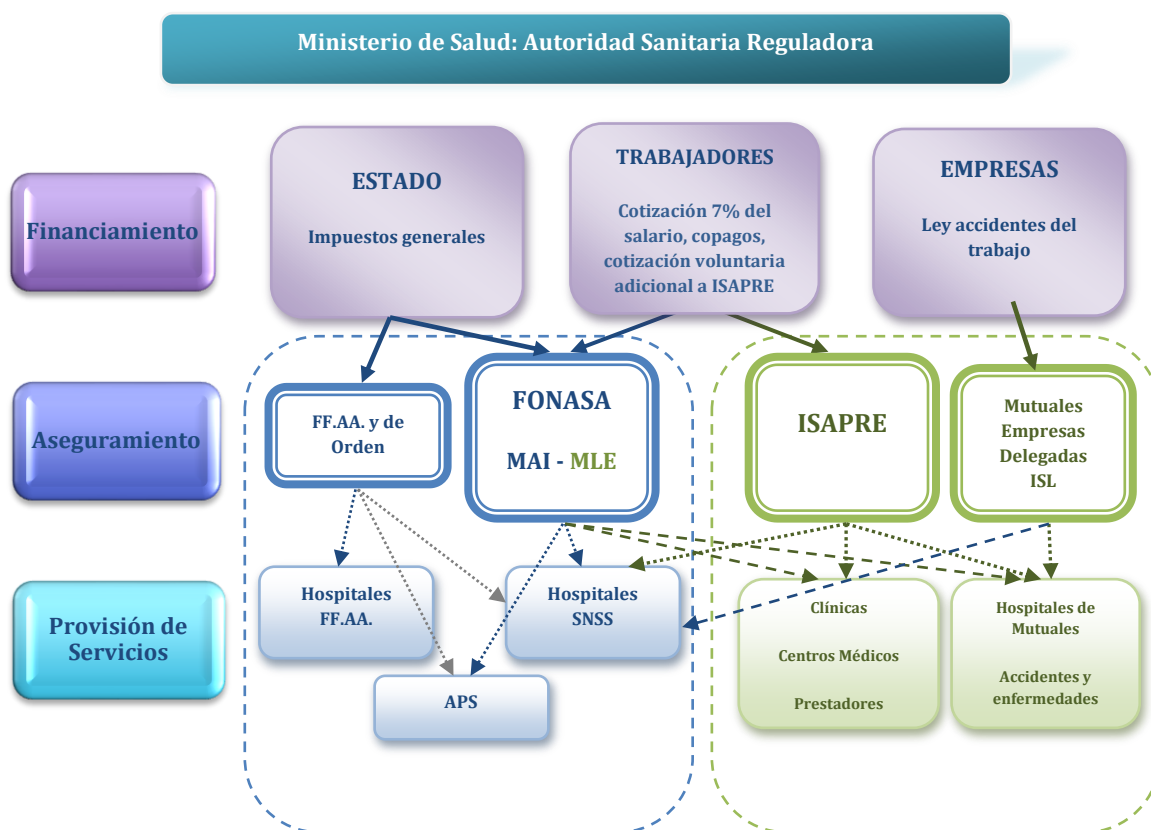
La salud laboral es gestionada en un régimen normado por el Ministerio del Trabajo (Ley N° 16.744; MINTRAB, 1968), que establece un seguro obligatorio contra enfermedades y accidentes laborales. El financiamiento se basa en cotizaciones obligatorias de cargo de los empleadores. La recaudación y administración privada del seguro está a cargo de las Mutuales de Seguridad²¹ y de las empresas de administración delegada, y la administración pública recae en el Instituto de Seguridad Laboral (ISL)²² y los servicios de salud.

La estructura del sistema de salud compuesto por los subsistemas mencionados, se ilustra en la Figura N°2. Las flechas continuas resumen las fuentes de financiamiento de los subsistemas. Las flechas punteadas resumen los flujos de recursos desde las entidades que administran el aseguramiento, hacia los establecimientos de provisión de servicios de salud.

²¹ Las Mutuales son entidades privadas sin fines de lucro que datan de 1958.

²² Con la ley de Reforma Previsional en marzo de 2008, se crea el ISL a partir de la separación de funciones del antiguo Instituto de Normalización Previsional (INP).

Figura Nº2. Esquema del Sistema de Salud en Chile



Fuente: Elaboración propia.

Aseguramiento y cobertura

El sistema de seguridad social establece por ley que los trabajadores dependientes (exceptuando las FFAA) deben afiliarse ya sea a FONASA o ISAPRE, contribuyendo el 7% de su salario imponible, con un tope salarial mensual de UF 4,92 al 2012.

Como ya se ha descrito, FONASA es la entidad pública previsional y financiera sin fines de lucro, que administra las cotizaciones de sus beneficiarios y el aporte fiscal directo que provee el Estado. Los beneficiarios comprenden a cerca del 76,5% de la población (13,3 mill. al 2012; FONASA, 2012). Además de los trabajadores dependientes, pueden cotizar los independientes, los que poseen una pensión previsional²³, los pensionados de CAPREDENA y DIPRECA, o las personas con subsidio de cesantía. Por su parte, las cargas

²³ A partir del año 2011 los pensionados pueden quedar eximidos, en forma total o parcial, de contribuir el 7% de sus ingresos a la salud, siendo el Estado el que bonifica el porcentaje eximido (Ley Nº 20.531; Ministerio de Hacienda, 2011).

familiares de los cotizantes están cubiertas con la contribución del 7%, sin tener que imponer ingresos adicionales, como ocurre en el caso de ISAPRE.

Existen además beneficiarios que tienen calidad de afiliados no cotizantes, que están exentos de cotizar obligatoriamente y tienen derecho al acceso y gratuidad de la atención en la red pública de salud (FONASA A). Entre éstos se encuentran los carentes de recursos legalmente certificados, menores de 18 años con discapacidad mental que perciban subsidio único familiar, mujeres embarazadas, niños hasta 6 años de edad, personas que reciben pensiones básicas solidarias de invalidez y vejez y todas las cargas familiares.

Otras personas que tienen derecho a acogerse a FONASA o a recibir atención gratuita en la red pública, son las incluidas en el Programa de Reparación y Ayuda Integral en Salud (PRAIS; Ley N° 19.980; Ministerio del Interior, 2004), los extranjeros refugiados y aquellos de países en convenio con Chile, por ejemplo España.

Los beneficiarios se clasifican en cuatro grupos según su nivel de ingresos: A, B, C y D²⁴. El grupo A de menores recursos, comprende a cerca del 25% de la población FONASA. Al grupo B pertenecen las personas que perciben un ingreso imponible mensual menor o igual a \$210.000 pesos y aquellos con pensiones de invalidez y vejez. Al grupo C pertenecen los individuos de ingreso imponible mensual entre \$210.001 y \$306.600 con menos de tres cargas familiares (con 3 o más pasan al grupo B). El grupo D lo integran personas de ingreso imponible mensual mayor a \$306.600 con menos de 3 cargas.

El financiamiento de las prestaciones de FONASA opera sobre la base de un esquema de reparto, es decir, sobre un fondo común para todos los afiliados. Por lo que los beneficios que la institución entrega son independientes del monto de la prima cancelada, del sexo, la edad y del tamaño del grupo familiar. A su vez, FONASA presenta dos modalidades de atención:

- Modalidad de Atención Institucional (MAI): a ella acceden todos los beneficiarios que se atiendan en la red asistencial pública, tanto ambulatoria como hospitalaria. La APS es gratuita para todos los asegurados y en los hospitales públicos los grupos A y B no pagan en el punto de atención, el grupo C cancela un 10% de copago del valor de la atención y el D un 20%.
- Modalidad de Libre Elección (MLE): a ella pueden acceder los beneficiarios de los grupos B, C y D. Corresponde a las atenciones otorgadas por prestadores privados en convenio con FONASA o en la sala de pensionado de los hospitales públicos, que es un servicio clínico de atención cerrada. El

²⁴ <http://www.fonasa.cl/wps/wcm/connect/internet/sa-popup/tramo+a%2C+b%2C+c+y+d?contentIDR=1cacb22c-cdc0-4beeb-8697-7496d3bd41a8&useDefaultText=0&useDefaultDesc=0> [Última revisión: octubre 2013].

copago de atención depende del tipo de prestador, no del grupo de ingresos, que se realiza con la compra de un bono o pago electrónico. No existe la figura de reembolso. El Anexo N°4 analiza con mayor detalle esta modalidad.

Las ISAPRE son empresas con y sin fines de lucro, cubren al 17,5% de la población (3,06 mill. a diciembre 2012; FONASA, 2012) y tienen como objetivo la administración de los planes de salud contratados. En principio, cualquier persona con ingresos suficientes para costear un plan de salud puede afiliarse a una ISAPRE. Los cotizantes por lo general son trabajadores de ingresos medios y altos que optan por un aseguramiento privado, contratando planes de salud de diversas primas y coberturas. La prima de un plan se basa en la contribución obligatoria del 7% como piso mínimo. Sin embargo, los afiliados contribuyen montos adicionales para acceder a planes de mayor cobertura, pudiendo llegar en promedio, al 10% del salario (Cid, 2011). A diferencia de FONASA, la prima de cada plan varía según las características del afiliado y sus cargas, según edad, sexo y tamaño familiar (Bitrán, 2013).

El financiamiento de los servicios médicos implica el desembolso de un copago que varía según el plan contratado y los prestadores en convenio. La ley otorga un rol exclusivo a las ISAPRE de financiamiento de las prestaciones y beneficios de salud, impidiendo que administren o actúen como prestadores (art. N° 173 DFL N° 1; MINSAL, 2006), y por ende prohibiendo tácitamente la integración vertical con prestadores de salud. Sin embargo, existen ISAPRE y clínicas o redes de prestadores que pertenecen al mismo grupo controlador, entre las cuales se crean convenios de atención para otorgar las prestaciones incluidas en los planes de forma cerrada o de atención preferente (FNE, 2012). Esto no vulnera la ley en cuanto las ISAPRE como personas jurídicas no son las propietarias de los prestadores, no obstante se genera un límite difuso entre aseguramiento y provisión que conlleva a un grado de integración vertical (FNE, 2012). Por su parte, existe una modalidad de libre elección, en la cual el paciente elige un prestador fuera de la atención preferente, cancela la totalidad de la atención y posteriormente solicita el reembolso a su ISAPRE.

En el año 2004 se estableció el régimen de GES (MINSAL, 2004a), formulando paquetes específicos de beneficios para los beneficiarios de FONASA e ISAPRE.

Inicialmente en 2005, se incorporaron 56 problemas de salud y durante el año 2013 la cobertura se extendió a 80 patologías. La ley GES define explícitamente cuatro garantías legales para los beneficiarios:

- a. Garantía de Acceso: derecho a recibir las actividades de salud para los problemas prioritarios, de acuerdo a las directrices que fije la Autoridad Sanitaria.
- b. Garantía de Calidad: otorgamiento de las prestaciones de salud garantizadas por un prestador registrado o acreditado, bajo estándares y guías clínicas establecidos.
- c. Garantía de Oportunidad: plazos y tiempos de espera máximos para el otorgamiento de las prestaciones de salud garantizadas.
- d. Garantía de Protección Financiera: garantizar el financiamiento del plan de salud, de forma que todas las personas puedan acceder a las prestaciones, bajo condiciones explícitas de entrega y conocidas por todos, limitando de esta forma el gasto de bolsillo.

Ante la incorporación de las GES, las ISAPRE cobran una prima plana adicional, por sobre el 7% legal y las cotizaciones adicionales voluntarias, la que se reajusta anualmente. FONASA, por el contrario, no cobra prima adicional.

Financiamiento y flujo de recursos

El financiamiento del sistema de salud chileno comprende una combinación de aportes públicos y privados que se asignan y transfieren entre las distintas entidades de aseguramiento y de provisión de servicios.

El financiamiento público o fiscal en salud proviene del presupuesto general del Estado y se genera a partir de la recaudación de impuestos. El Gobierno Central transfiere recursos al Ministerio de Salud y a sus organismos vinculados para el cumplimiento de sus funciones.

La provisión pública en salud se financia a partir de recursos asignados a través del FONASA a los Servicios de Salud, los cuales se distribuyen entre los establecimientos de salud bajo la dependencia de cada Servicio, y entre los municipios que administran la APS municipal.

La asignación de recursos a los municipios se efectúa mediante pagos per cápita, mecanismo por el cual los municipios transfieren, a su vez, los recursos a los centros de APS. Algunos municipios también aportan recursos propios al financiamiento de la APS. Los centros de salud cuya población asociada es menor a 3.500 habitantes, reciben un pago fijo de financiamiento en vez de un pago per cápita (MINSAL, 2012; Ibern et al. 2008).

Por su parte, un porcentaje del presupuesto estatal se transfiere del Gobierno Central al Ministerio de Defensa para financiar las entidades de salud de las FFAA y de Orden.

Con respecto a la seguridad social en salud, el financiamiento se compone de las cotizaciones legales obligatorias destinadas a FONASA o a ISAPRE²⁵.

Además, las empresas y empleadores deben aportar cotizaciones para el seguro contra accidentes laborales (Ley N° 16.744; MINTRAB, 1968). Implican una cotización básica del 0,9% de las remuneraciones imponibles; una cotización adicional diferenciada según el riesgo de la actividad y siniestralidad de la empresa; y una cotización extraordinaria del 0,05% para el pago de pensiones de invalidez y reajustes futuros.

El financiamiento privado correspondería a los aportes voluntarios adicionales a la cotización obligatoria que realizan los afiliados a ISAPRE; la contratación de seguros complementarios de salud; y los copagos y otros gastos de bolsillo²⁶ que al año 2010 correspondió al 34% del gasto total en salud (OMS, 2012).

Consideraciones Finales

En muchos sistemas de salud, en particular en países de ingresos bajos y medios, existe déficit en la disponibilidad de recursos y de capacidades instaladas, así como desigualdades en la asignación y distribución éstos, no siempre guardando proporción con las necesidades de salud de la población. Así, en un escenario de restricciones presupuestarias y creciente demanda y gasto en salud, es relevante contar con sistemas de priorización de tecnologías y con métodos válidos de elaboración de evidencia que apoyen la toma de decisiones en salud. De esta manera, la ETESA genera evidencia a partir de un proceso que considera los criterios de efectividad, económicos, presupuestarios, éticos, sociales y organizacionales que influyen en la incorporación de una tecnología. Este proceso contribuye a mejorar el desempeño del sistema de salud, toda vez que apoya la toma de decisiones en cuanto a cobertura, protección financiera, eficiencia y equidad tanto en la asignación de recursos, en el acceso a la salud, como en la provisión sanitaria.

Para avanzar hacia el diseño de un proceso ETESA en nuestro país es

²⁵ Existen diversas posturas en cuanto a si las cotizaciones obligatorias se clasifican como parte del financiamiento público, privado, o si se clasifican directamente como seguridad social (WHO-NHA: <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.PUBL/countries>; OECD-Eurostat-WHO, 2011).

²⁶ Los gastos de bolsillo corresponden a los copagos por atenciones médicas, compra de medicamentos y el pago por atenciones médicas particulares que efectúan directamente los usuarios al prestador.

fundamental analizar la estructura y organización del sistema de salud, de modo de identificar dónde y cómo se toman las decisiones en salud. Asimismo, es útil identificar ciertas herramientas de ETESA que se estén aplicando en el sistema y que puedan formar parte de un proceso sistemático y continuo. Por ejemplo, en el contexto de las GES, la ley establece mecanismos de priorización de beneficios para delimitar en forma detallada los paquetes de prestaciones cubiertas. Estos últimos contribuirían a avanzar hacia el desarrollo de un proceso de ETESA, considerando que un sistema de priorización llevado a cabo bajo marcos legales e institucionales explícitos, es la base para su implementación.

A su vez, ciertos aspectos de la organización del sistema de salud pueden obstaculizar el desarrollo de un modelo ETESA. Por ejemplo, la fragmentación en la provisión de atención médica, provocada por la débil integración y coordinación de la red sanitaria y la segmentación del sistema, al coexistir diversos subsistemas con diferentes mecanismos de financiamiento, afiliación y provisión, desafían la intención de universalidad que subyace al modelo ETESA que se propone para el país. Se plantea un modelo de alcance nacional, contribuyendo a la toma de decisiones del sistema de salud completo, que no perpetúe la segmentación y fragmentación que causan ineficiencias en la asignación de recursos e inequidades en el acceso a la atención.

Se debe considerar además, que las decisiones de compra funcionan de manera descentralizada entre los distintos niveles y entidades del sistema de salud, mientras que la asignación presupuestaria se maneja más centralizadamente. Por ello, los esfuerzos por mejorar concretamente la eficiencia y equidad en la asignación de recursos, debieran enfocarse en mecanismos de financiamiento que dependan en algún grado de ETESA.

La voluntad política se vuelve fundamental para respaldar la legitimidad del proceso de ETESA y sus recomendaciones, las que debieran ser comprendidas y reconocidas por todas las entidades del sistema de salud, las autoridades y la sociedad en su conjunto.

Estos son algunos de los aspectos a considerar en el diseño de un modelo de ETESA para Chile a partir del diagnóstico del sistema de salud, cuya estructura y organización se han revisado en este anexo, que se complementa y profundiza en los anexos siguientes.

Referencias

Bitrán R. (2013). Explicit Health Guarantees for Chileans: The AUGE Benefits Package. Universal Health Coverage Studies Series (UNICO). UNICO Studies Series N° 21. The World Bank, Washington DC.

Becerril-Montekio V, Reyes JD, Manuel A. (2011). Sistema de salud de Chile. *Salud Publica de México*, 53 supl 2: S132-S143.

Cid C. (2011). Problemas y desafíos del seguro de salud y su financiamiento en Chile: el cuestionamiento a las ISAPRE y la solución funcional. Centro de Políticas Públicas UC. Temas de la agenda pública. Año 6, n° 49.

Fincham J. (2011). Health Policy and Ethics. London, Pharmaceutical Press, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, In Press.

FNE (Fiscalía Nacional Económica). (2012). Mercado de la Salud Privada en Chile. Estudio solicitado por la Fiscalía a la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso. [Disponible en: <http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2012/11/INFORME-PUCV-MERCADO-SALUD.pdf>] [Última revisión, noviembre 2013].

FONASA. (2012). Estadísticas Demográficas. [Disponible en: <http://www.fonasa.cl/wps/wcm/connect/internet/sa-general/informacion+corporativa/estadisticas+institucionales/estadisticas+institucionales>] [Última revisión, junio 2013].

Hsiao WC. (2003). What is a Health System? Why Should We Care? Harvard School of Public Health.

Ibern P, Ortún V, Meneu R, García-Goñi M. (2008). Sistema de pago de los egresos hospitalarios: Informe para FONASA-MINSAL. Centre de Recerca e Economia i Salut Universitat Pompeu Fabra.

INAHTA. (2006). Health Technology Assessment (HTA) Glossary. Compilado por: Facey K. Editado por: Topfer LA, Chan L, en nombre de International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).

Ministerio de Hacienda. (2011). Ley N° 20.531. Exime, Total o Parcialmente, de la Obligación de Cotizar para Salud a los Pensionados que Indica. Publicada el 31 de agosto de 2011.

Ministerio del Interior. (2004). Ley N° 19.980. Modifica la Ley N° 19.123, Ley de Reparación, Ampliando o Estableciendo Beneficios a Favor de las Personas que indica. Publicada el 9 de noviembre de 2004.

MINSAL. (2004a). Ley N°. 19.966. Establece un Régimen de Garantías en Salud. Publicada el 3 de septiembre de 2004.

MINSAL. (2004b). Ley N° 19.937. Modifica el D.L N° 2.763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva Autoridad Sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana. Publicada el 24 de febrero de 2004.

MINSAL. (2006). DFL N°1. Fija texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469. Publicado el 24 de abril de 2006.

MINSAL. (2012). Revisión de Literatura y Sistematización de Información disponible sobre la asignación de recursos a nivel comunal. Elaborado por Camilo Cid, Pontificia Universidad Católica de Chile. Ministerio de Salud de Chile. [Disponible en: <http://desal.minsal.cl>].

MINTRAB (Ministerio del Trabajo y Previsión Social). (1968). Ley N° 16.744. Establece Normas sobre Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales. Publicada el 1 de febrero de 1968.

Murray C, Frenk J. (2000). A framework for assessing the performance of health systems. *Bulletin of the World Health Organization*, 78(6): 717-731.

Narbona K, Durán G. (2009). Caracterización del Sistema de Salud Chileno: Enfoque Laboral, Sindical e Institucional. *Cuadernos de Investigación*, N° 11, Fundación SOL.

OECD-Eurostat-WHO. (2011). A System of Health Accounts. OECD Publishing. doi: 10.1787/978964116016-en.

OMS. (2000). Informe sobre la Salud en el Mundo 2000. Mejorar el desempeño de los sistemas de salud. Organización Mundial de la Salud.

OMS. (2012). Success Stories of Health Financing Reforms for Universal Coverage. Chile. Providing for Health (P4H) initiative, World Health Organization.

Stevens A, Milne R, Burls A. (2003). Health technology assessment: history and demand. *Journal of Public Health Medicine*, 25(2): 98-101.

Superintendencia de Salud (2013). Estadísticas consolidadas de cartera del sistema Isapre año 2013. [Disponible en: <http://www.supersalud.gob.cl/documentacion/569/w3-article-8289.html>]. [Última revisión octubre 2013].

Titelman D. (2000). Reformas al sistema de salud en Chile: Desafíos pendientes. Serie Financiamiento del desarrollo, CEPAL, Naciones Unidas.

Velasco-Garrido M, Gerhardus A, Rottingen JA, Busse R. (2010). Developing Health Technology Assessment to address health care system needs. *Health Policy*, 94(3): 196-202.

Anexo N°3. Toma de decisiones en la asignación de recursos en el sector público de salud

Elaborado por:

María Francisca Rodríguez Camus¹

Patricia Kreamer Gómez¹

Verónica Medina Urrutia²

Diciembre 2013

¹Secretaría Técnica AUGE. División de Prevención y Control de Enfermedades. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

²Departamento de Planificación Institucional. Fondo Nacional de Salud.

Introducción

El presente capítulo describe los factores que influyen o determinan la toma de decisiones en el subsistema público de salud chileno, considerando los niveles de generación de decisiones, los tipos de decisión existentes y por último, los actores involucrados en ellas.

El proceso de toma de decisiones, depende de los niveles dentro del sistema de salud en que se requiere resolver materias relacionadas con la asignación y distribución de recursos. El subsistema de salud se organiza, en términos generales, en tres niveles que se describen a continuación, en los cuales participan e interactúan diversos actores:

Nivel Macro: en este nivel se toman decisiones de política pública en salud. Los actores responsables de las decisiones corresponden principalmente a las autoridades sanitarias y legislativas del país. Las decisiones son centralizadas e involucran materias de salud pública, considerando a los subsistemas de salud público y privado, en este último a través de la modalidad de libre elección (MLE) del Fondo Nacional de Salud (FONASA).

Nivel Meso: las decisiones que se toman en este nivel, corresponden a las redes (y macro-redes) asistenciales del subsistema público de salud. Es decir, a nivel de los que organizan o articulan las redes de atención o la provisión en salud. Los actores asociados comprenden esencialmente a los Servicios de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI).

Nivel Micro: en este nivel las decisiones tienen una considerable autonomía, entendiendo que éstas se generan en los establecimientos de salud, como por ejemplo hospitales autogestionados o centros de Atención Primaria de Salud (APS) administrados por los municipios.

El tipo de decisiones a tomar está directamente relacionado con los niveles de organización recién mencionados, las cuales pueden corresponder, por ejemplo, a decisiones de nivel macro de cobertura, acceso, definición de los paquetes de beneficios en el régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES), incorporación de tecnologías a los aranceles, normativas de referencia y contrarreferencia, o inversiones de infraestructura. A nivel meso las decisiones pueden comprender la adquisición y distribución de tecnologías, definición de perfiles para la contratación de recursos humanos o la administración y distribución de recursos provenientes de otras reparticiones públicas. Muchas decisiones a nivel micro coinciden con las decisiones del nivel meso,

diferenciándose en la magnitud de los montos asignados y el alcance territorial, entre otros aspectos. De esta forma, las decisiones a nivel micro implican también la adquisición de tecnologías como equipamiento, recursos humanos, insumos o medicamentos. En particular en la APS municipal, las decisiones de contratación de recursos humanos o adquisición de ciertas tecnologías son altamente autónomas y discrecionales en cada centro de salud.

Con respecto a los actores vinculados a la toma de decisiones en salud, se vuelve evidente que su rol también depende del nivel en que se tomen las decisiones y de la entidad a la cual pertenecen o les corresponde dirigir. En este sentido, la toma de decisiones en salud recae principalmente en el Ministro de Salud, en los Subsecretarios de Salud Pública y de Redes Asistenciales, en el Director del FONASA, en los Directores de los Servicios de Salud, en los SEREMI (que responden a lo dictado por los Subsecretarios, en sus respectivas materias de competencia), en los Directores de Hospitales, en los Directores de Salud Municipal y en los Directores de cada centro de APS.

Si bien es lógico asociar la toma de decisiones con las autoridades de los diversos niveles organizacionales, es relevante considerar que hay decisiones que también se toman a nivel de otros funcionarios del sector salud, como los prestadores de salud tanto individuales o institucionales del sector público y privado.

Por su parte, es fundamental considerar a la Dirección de Presupuestos (DIPRES) del Ministerio de Hacienda en la toma de decisiones de asignación de recursos en salud. El trabajo conjunto entre el Ministerio de Salud (MINSAL) y el Ministerio de Hacienda, a través de la DIPRES, es lo que determina la priorización para el presupuesto anual del sector. A continuación se describen los principales actores relacionados con la toma de decisiones en la asignación, distribución y utilización de los recursos, en el sector público de salud.

Entidades que participan del proceso de toma de decisiones en salud

Ministerio de Salud

El MINSAL se compone por el Ministro, la Subsecretaría de Redes Asistenciales (SRA), la Subsecretaría de Salud Pública (SSP) y las SEREMI (MINSAL, 2006). En cada uno de estos niveles se toman decisiones sobre políticas públicas, las que en su mayoría son aprobadas finalmente por el gabinete del ministro.

Algunas de las funciones descritas en el DFL N° 1 relevantes para la toma de decisiones en ETESA son (MINSAL, 2006):

- Formular el presupuesto sectorial.
- Formular, evaluar y actualizar el sistema de GES.
- Formular, evaluar y actualizar los lineamientos estratégicos del sector salud.
- Fijar las políticas y normas de inversión en infraestructura y equipamiento de los establecimientos públicos que integran las redes asistenciales.

Subsecretaría de Salud Pública

Su función es proponer al Ministro políticas, normas, planes y programas, velar por su cumplimiento, coordinar las acciones del Fondo Nacional de Salud y del Instituto de Salud Pública (ISP) e impartirles instrucciones (MINSAL, 2006).

La SSP está conformada por cuatro divisiones: División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE), División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL), División de Planificación Sanitaria (DIPLAS) y División de Finanzas y Administración Interna. Otros organismos dependientes de esta subsecretaría son las SEREMI, en las materias de su competencia (MINSAL, s.f.p.).

Cada una de estas entidades debe planificar sus presupuestos de forma anual para mantener, desarrollar, ejecutar, promover y evaluar los diferentes programas que dependen de esta subsecretaría.

Con respecto a la formulación y actualización de las garantías explícitas en salud (Ley N° 19.966, MINSAL 2004a), la Secretaría Técnica GES, perteneciente a la DIPRECE, coordina el proceso de incorporación de nuevos problemas de salud y actualización de prestaciones de las patologías vigentes, lo cual se realiza cada 3 años a través de un decreto presidencial. Esto lo realiza con la colaboración de representantes de la SRA, de la DIPRECE, de las sociedades científicas, de la academia y de los hospitales.

La Ley N° 19.966 establece que la incorporación de tecnologías para los diferentes problemas de salud garantizados, deben seguir una lógica de evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA), sin embargo este proceso no es obligatorio y en la práctica no siempre es factible (MINSAL 2004a).

Subsecretaría de Redes Asistenciales

Su misión es la de regular y supervisar el funcionamiento de las redes de salud a través del diseño de políticas, normas, planes y programas para su coordinación y articulación, que permitan satisfacer las necesidades de salud de la población usuaria, en el marco de los objetivos sanitarios, con calidad y satisfacción usuaria (MINSAL, 2006).

La SRA está conformada por 4 divisiones: División de Gestión de Redes Asistenciales (DIGERA), División de Gestión Financiera, Inversiones y Concesiones, División de Gestión y Desarrollo de las Personas y División de Atención Primaria (DIVAP). Otros organismos dependientes de esta subsecretaría son los Servicios de Salud (MINSAL, s.f.p.).

La SRA debe aprobar y modificar los presupuestos de los establecimientos de los diferentes niveles de complejidad de la red asistencial pública, de acuerdo con el presupuesto del Servicio de Salud, y coordinar, asesorar, inspeccionar, controlar y evaluar la ejecución presupuestaria dentro de él. Los contratos de transacción deberán ser aprobados por resolución del Ministerio de Hacienda, cuando se trate de sumas superiores a cinco mil unidades de fomento (UF).

El Subsecretario de Redes Asistenciales, mediante resolución, aprobará los presupuestos de los Servicios de Salud, de los establecimientos no autogestionados a través de los mismos Servicios, y el presupuesto de los establecimientos autogestionados (MINSAL, 2006).

Actualmente existen 29 Servicios de Salud, organismos autónomos con personalidad jurídica y patrimonio propio, responsables de las prestaciones de salud secundaria y terciaria ofrecidas a través de una red de establecimientos hospitalarios de diferentes niveles de complejidad. Al Director del Servicio le corresponde la organización, planificación, coordinación y control de las acciones de salud que presten los establecimientos de la red asistencial del territorio de su competencia, para los efectos de cumplir las políticas, normas, planes y programas del MINSAL.

En el caso de los hospitales que no son autogestionados y no tienen Rol Único Tributario (RUT), el Servicio de Salud es su representante para la compra. Mientras que los hospitales autogestionados, es decir que tienen RUT propio, se representan por sí mismos y tienen autonomía para la compra de tecnologías y servicios sanitarios (Decreto N° 38; MINSAL 2005).

Fondo Nacional de Salud

Su misión es ser un seguro de salud orientado a satisfacer las necesidades de salud de sus beneficiarios a nivel país, entregar cobertura financiera de las prestaciones de salud en el sector público y privado y resguardar un eficiente manejo financiero del sector público de salud (MINSAL, 2006).

El FONASA si bien es un servicio público descentralizado, depende del MINSAL para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento y a cuyas políticas, normas y planes generales debe supeditarse. Esto último se traduce en que su misión responda principalmente a sus obligaciones legales y desde ahí encuentre concordancia con las misiones de la SRA y especialmente con las del MINSAL.

Sin embargo, el FONASA en materias financieras del sector público, según la letra c) del artículo N° 50 del DFL N° 1 (MINSAL, 2006), puede colaborar con el MINSAL en la elaboración del presupuesto sectorial. El FONASA ejerce esta facultad elaborando los presupuestos de expansión del Programa de Prestaciones Valoradas (PPV), que incluye el crecimiento inercial del GES, más el presupuesto de la MLE. Ciertamente el grado de colaboración lo define el cliente, el MINSAL.

Los productos estratégicos de FONASA son (FONASA, 2013):

- Plan de Salud que contiene el arancel de la Modalidad de Atención Institucional (MAI), el arancel de la MLE y el AUGES/GES.
- Gestión financiera, bajo la cual se elabora el presupuesto institucional de FONASA y de los Servicios de Salud, se establecen convenios con prestadores y se procesa la recuperación de cotizaciones y copagos.
- Atención al asegurado con un plan de información y servicios al asegurado.

La MAI está constituida en su mayoría por las prestaciones de salud otorgadas en la red pública de salud. Sin embargo, el artículo 50 del DFL N° 1 (MINSAL, 2006) le permite al FONASA destinar, como máximo, un 10% del presupuesto de esta modalidad, a la compra de prestaciones en salud en prestadores que no pertenecen a la red pública. Esta facultad legal, probablemente, es destinada a establecer convenios en áreas deficitarias de la red asistencial pública y para establecer convenios que permitan enfrentar potenciales inconvenientes en períodos complicados, como la disponibilidad de camas hospitalarias en invierno.

El arancel de la MLE, incluye todas las prestaciones que los profesionales, establecimientos y entidades asistenciales pueden otorgar a los asegurados del

FONASA, de acuerdo a exigencias técnicas y administrativas que regulan la Modalidad.

El arancel de la MLE constituye el piso en función del cual las ISAPRE deben elaborar el plan de salud que ofrecen a sus asegurados, contemplando a lo menos, las prestaciones y la cobertura financiera que se fije como mínimo para la MLE que debe otorgar el FONASA.

Por su parte, el arancel del PPV corresponde a un arancel de transferencias para los establecimientos de la red pública de salud. Está destinado a financiar grupos de prestaciones que resuelven una enfermedad o problema de salud, y que por su especificidad e importancia fueron incorporados a un sistema de asignación de recursos que incentiva la actividad e intenta controlar el gasto a través de un pago asociado a resultados.

Respecto a la participación relativa en compra de prestaciones de cada una de las modalidades de atención, en el año 2011 un 85% del gasto se realizó a través de MAI (MM\$ 2.741.209) y MM\$357.504 se gastó en la MLE.

Para el producto estratégico de plan de salud, FONASA a través de la Unidad de Plan de Beneficios diseña las prestaciones y la cobertura financiera de los aranceles MAI, MLE y PPV (GES) (FONASA, 2013).

Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda

Su misión es velar por la eficiente asignación y uso de los recursos públicos en el marco de la política fiscal, mediante la aplicación de sistemas e instrumentos de gestión financiera, programación y control de gestión.

La DIPRES es el organismo técnico encargado de proponer la asignación de los recursos financieros del Estado, orientar y regular el proceso de formulación presupuestaria, y regular y supervisar la ejecución del gasto público (Decreto Ley N° 1.263; Ministerio de Hacienda, 1975). Depende del Ministerio de Hacienda y posee un director a la cabeza, del cual dependen una serie de divisiones dentro de las cuales se encuentra la subdirección de presupuestos y dentro de ella la administración de presupuestos de salud.

Cada año la DIPRES debe formular la Ley de Presupuesto que regirá el año siguiente. Para ello, realiza una proyección de los recursos que serán asignados a cada entidad pública según la estimación de las entradas del sector público y su rendimiento proyectado.

Durante cada discusión presupuestaria se asignan recursos a los programas de continuidad y se discute el financiamiento para nuevas iniciativas (o programas de expansión). Las nuevas iniciativas son elaboradas por los servicios respectivos de acuerdo a lineamientos generales según los compromisos fijados por el gobierno.

Cada institución involucrada en el proceso presupuestario se organiza e inicia este proceso en los meses previos al trabajo con la DIPRES. Para ello, se solicita realizar una programación de las prioridades de las unidades y departamentos de cada institución. La programación se va discutiendo y acotando en los niveles superiores del MINSAL, hasta obtener el visto bueno del Ministro de Salud. En general, se intenta integrar las diferentes propuestas y unir aquellas que estén relacionadas, lo que no siempre se logra, provocando que finalmente lleguen a la DIPRES una gran cantidad de propuestas de expansión, las que en ocasiones se encuentran duplicadas o bien presentan inconsistencias (Orellana, 2013).

La discusión presupuestaria se realiza entre cada entidad del sistema de salud solicitante de presupuesto y funcionarios del sector salud de DIPRES. Una vez finalizada esta discusión, DIPRES envía el proyecto de expansión presupuestaria de todo el sector salud. Esta propuesta específica está contenida dentro del marco presupuestario general previsto para el año siguiente, el que debe considerar un equilibrio entre las iniciativas promovidas por los distintos ministerios, reflejar las prioridades del programa de gobierno y ser consistente con el flujo de ingresos fiscales a fin de mantener la solidez de la posición fiscal. La propuesta final es discutida en el Parlamento en los meses de Octubre y Noviembre de cada año.

Toma de decisiones según nivel de atención

Nivel Primario

Desde las reformas de salud a principios de los años ochenta, la administración de la APS fue traspasada a los municipios, siendo éstos los que administran mayoritariamente a la APS en el 93% de las comunas. Sin embargo, quedan algunos Servicios de Salud que todavía tienen centros de atención primaria bajo su dependencia. Por otra parte, existen organizaciones no gubernamentales (ONG) que a través de convenios con los Servicios de Salud respectivos, realizan acciones de nivel primario de atención (MINSAL, 2011).

El aporte fiscal a la APS, en lo referente a los gastos de operación en el ámbito de las redes asistenciales, se encuentra regulado en la partida 16, capítulo 02, programa 02 de la Ley de Presupuestos, que corresponde al presupuesto asignado a la APS a través del FONASA. A partir de dicha ley, la APS recibe el presupuesto solicitado anualmente, en el que se especifican los recursos para el gasto, en el concepto de transferencias corrientes a otros organismos del sector público, tanto para la dependencia de administración municipal como para la dependencia directa en los Servicios de Salud (Ley N° 19.378; MINSAL, 1995).

El estado entrega recursos a la APS a través de dos mecanismos:

1. Per Cápita: es un mecanismo de financiamiento que paga de acuerdo a la población beneficiaria, por un precio estipulado por el MINSAL en referencia a una canasta de prestaciones, llamada Plan de Salud Familiar.

El Plan de Salud Familiar se compone de los siguientes programas (Decreto N° 82; MINSAL, 2013):

- Programa de salud del niño
- Programa de salud del adolescente
- Programa de la mujer
- Programa del adulto
- Programa del adulto mayor
- Programa de salud oral
- Actividades con garantías explícitas en salud asociadas a programas
- Actividades generales asociadas a todos los programas

El valor del per cápita basal, se establece a partir de un algoritmo de cálculo basado en: costo asistencial, administración del establecimiento, administración municipal, costos de farmacia y gasto operacional para el cumplimiento de las prestaciones asociadas al Plan de Salud Familiar.

Este valor per cápita basal se incrementa en algunas comunas según la capacidad económica del municipio, población mayor de 65 años, porcentaje de ruralidad y grado de dificultad de los beneficiarios para acceder a las atenciones de salud. Por otra parte, existe una asignación otorgada al personal de APS cuando se determina la existencia de dificultad para llevar a cabo prestaciones de salud (desempeño difícil) (MINSAL, 2011).

En Chile, el modelo per cápita es el principal método de financiamiento en APS, equivaliendo al 69,7% del presupuesto total asignado a la atención primaria (Kuhn y Castillo, 2013). La asignación per cápita se aplica en 272 comunas de

las 320 que administran la APS municipal. Las 48 comunas restantes, denominadas “comunas costo fijo”, reciben un monto fijo mensual, ya que al contar con menos de 3.500 habitantes se asume que el costo de prestar servicios de salud no se condice con el número de inscritos (Kuhn y Castillo, 2013).

2. Programa de Reforzamiento de la APS (PRAPS): Se origina en 1990, en el marco de una definición del MINSAL orientada a dar prioridad a la estrategia de APS. Su objetivo es resolver los problemas más urgentes de acceso, capacidad resolutive y cobertura asistencial. Algunos de estos programas, vigentes actualmente, son: atención de urgencia, rehabilitación, consultas odontológicas, atención domiciliaria, centros comunitarios de salud familiar, programa nacional de salud de adolescentes, mantenimiento de infraestructura, apoyo a la gestión, desarrollo de recursos humanos, misiones de estudios, apoyos diagnósticos, asistencia ventilatoria no invasiva, salas ERA (enfermedades respiratorias del adulto) e IRA (infecciones respiratorias agudas del niño), atención integral de salud mental, imágenes diagnósticas, laboratorio complementario al GES, piloto vida sana en obesidad, consumo de alcohol y tabaco. En general, el PRAPS carece de una estrategia y una dirección que coordine a sus componentes, los que han ido surgiendo en distintos momentos del tiempo según la importancia otorgada por las autoridades del sector a los problemas específicos que cada uno de ellos aborda. Además estos programas se realizan a través de convenios anuales con municipalidades seleccionadas en base a criterios definidos de forma arbitraria.

Finalmente, la Ley N° 19.378 establece en el artículo 56 que las municipalidades podrán extender sin necesidad de autorización alguna, la atención de salud a otras prestaciones, a costo municipal o cobro al usuario (Ley N°19.378; MINSAL, 1995).

Otras actividades específicas relacionadas con los recursos comprenden por ejemplo que en la actividad específica del GES, los fármacos asociados a estas patologías quedan en el presupuesto de los Servicios de Salud. Los Servicios pagan con este presupuesto las facturas que reciben de la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST) o de otros proveedores, pero CENABAST realiza la gestión de licitación de compra de fármacos e insumos a la APS. Adicionalmente, en los casos en que algunos de estos productos no son despachados por CENABAST u otro proveedor, los Servicios de Salud solicitan los recursos de manera formal, para comprar “por fuera”, esto es a los proveedores que se encuentren disponibles, para evitar el desabastecimiento (Navarro, 2013).

Nivel secundario y terciario

La forma para tomar la decisión de adquirir nuevas tecnologías sanitarias (fármacos, equipamiento, dispositivos y otros), son variadas:

- En caso que los hospitales tengan una cartera de servicios propia y dispongan de recursos propios, usan los recursos de acuerdo al beneplácito del Director.
- La incorporación de nuevas tecnologías en las redes asistenciales se realiza a través de los médicos que se desempeñan en los hospitales. Los fabricantes realizan el contacto directamente con estos profesionales y hacen entrega de información en forma verbal y a través de folletos. En algunos casos, los fabricantes facilitan estudios clínicos que apoyan la eficacia, efectividad y seguridad, entre otros aspectos, de las tecnologías sanitarias a incorporar.
- Las solicitudes de incorporar nuevas tecnologías (específicamente fármacos), pueden provenir desde agrupaciones de pacientes quienes la realizan a FONASA o al MINSAL, preferentemente vía SSP, con el apoyo de los profesionales clínicos de la especialidad.
- Los colegios de profesionales o sociedades científicas, pueden solicitar la incorporación de prestaciones a los aranceles FONASA o bien a programas pilotos.
- En algunas oportunidades la industria farmacéutica financia el tratamiento farmacológico de algunos pacientes por un tiempo determinado. Esta donación a los hospitales puede ser finalizada cuando el laboratorio lo determine dejando al paciente sin tratamiento.

Una vez que cada Servicio de Salud u hospital ha decidido la tecnología a comprar, ésta se puede adquirir a través de licitaciones realizadas por CENABAST (medicamentos, dispositivos médicos e insumos) o a través de licitaciones realizadas por el Servicio de Salud. En los hospitales que disponen de recursos propios, se pueden adquirir tecnologías a través de convenios marcos o por compra directa.

En cada licitación se establecen ciertos criterios de evaluación para la adquisición de tecnologías. Básicamente, los criterios contemplan certificados de aprobación a nivel nacional como el certificado con registro del ISP, o certificados a nivel internacional como el certificado de la *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos, o de la *European Medical Agencies* (EMA), en cuanto a la trazabilidad de fabricación, distribución y comercialización, programa de farmacovigilancia, presencia del producto en otros establecimientos públicos, precio y plazo de despacho.

Mayor detalle sobre las funciones de las entidades del subsistema público de salud, pueden revisarse en la Tabla N° 1 a continuación.

Tabla N° 1: Funciones y atribuciones de las entidades que componen el Sistema Nacional de Servicios de Salud

Institución	Funciones y atribuciones (MINSAL, 2006)	Dependencia de la Autoridad	Designación Autoridades
Ministerio de Salud	• El Ministerio ejerce la rectoría del sector salud. • Formula, fija, controla y evalúa las políticas, planes y programas de salud. • Define los objetivos sanitarios nacionales, velando por la coordinación sectorial e intersectorial para lograr los objetivos. • Dicta normas generales sobre temas técnicos, administrativos y financieros. • Efectúa la vigilancia en salud pública. • Formula el presupuesto sectorial. • Formula, evalúa y actualiza el Sistema de Garantías Explícitas en Salud (GES, ley N° 19.966). • Formula y evalúa el Plan Nacional de Salud. • Fija las políticas y normas de inversión en infraestructura y equipamiento de los establecimientos asistenciales públicos. • Resguarda la efectiva coordinación de las redes asistenciales en todos sus niveles. • Establece un sistema de acreditación para los prestadores institucionales y un sistema de certificación para los prestadores individuales. • Establece protocolos de atención. • El Ministro conduce la dirección del MINSAL.	El Ministro es de exclusiva confianza del Presidente de la República (art. 40° Ley N° 18.575; Ministerio del Interior, 1986)	El Ministro es designado por el Presidente de la República
Subsecretaría de Salud Pública (SSP)	• Administra el servicio interno del MINSAL y las materias relativas a la promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades. • Administra el financiamiento para las acciones de salud pública y para aquellas que la ley obliga a ser financiadas por el Estado para todo el país. • Coordina las acciones de FONASA y del ISP, impartiendo instrucciones. • El Subsecretario de SP subroga en primer orden al Ministro de Salud.	El Subsecretario de SP es de exclusiva confianza del Presidente de la República (DFL N° 1; MINSAL, 2006).	Subsecretario de SP es designado por el Presidente de la República
Subsecretaría de Redes Asistenciales (SRA)	• Articula y desarrolla la red asistencial para la atención integral de las personas. • Regula las prestaciones asistenciales: define los niveles de complejidad asistencial	El Subsecretario de RA es de exclusiva confianza del	Subsecretario de RA es designado por el Presidente de la

	necesarios y los estándares de calidad exigibles. • Propone al Ministro políticas, normas y programas y coordina que sean ejecutadas por los Servicios de Salud, la CENABAST y los demás organismos. • El Subsecretario de RA subroga al Ministro en ausencia del Subsecretario de Salud Pública.	Presidente de la República (DFL N° 1; MINSAL, 2006).	República
Secretaría Regional Ministerial (SEREMI)	• Existe una SEREMI en cada región extendiendo las funciones del MINSAL a lo largo del país. • Cumplen y fiscalizan el cumplimiento de las políticas, normas y planes de salud dispuestas por el MINSAL. • Son de la competencia del MINSAL, a través de las SEREMI, las materias correspondientes a los Servicios de Salud.	Los Subsecretarios son los superiores jerárquicos de las SEREMI, en sus respectivas materias de competencia. Siendo el titular de SP el encargado de coordinarlas (DFL N° 1; MINSAL, 2006).	El Secretario Regional Ministerial es nombrado de acuerdo a la ley N° 18.575 (Ministerio del Interior, 1986).
Superintendencia de Salud	• Supervigila, fiscaliza y controla a las ISAPRE*, velando por el cumplimiento de las obligaciones legales en relación a las GES, los contratos de salud, las leyes y los reglamentos que las rigen. • Supervigila, fiscaliza y controla a FONASA respecto de los derechos de sus beneficiarios en las modalidades de atención institucional, de libre elección y lo que la ley establezca con las GES. • Fiscaliza a los prestadores de salud públicos y privados, sean personas jurídicas o naturales, respecto de su acreditación y certificación.	La Superintendencia se relaciona con el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud (DFL N° 1; MINSAL, 2006).	Superintendente es nombrado por el Presidente en conformidad con el Sistema de Alta Dirección Pública (Título VI, Ley N° 19.882; Ministerio de Hacienda, 2003).
Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud	• Supervigila y controla a las ISAPRE y FONASA. • Fiscaliza el cumplimiento de las GES, por parte de ISAPRE y FONASA y por parte de los prestadores públicos y privados, en cuanto al acceso, oportunidad y calidad de las prestaciones. • Actúa en calidad de árbitro para resolver, dentro de la esfera de su supervigilancia, las controversias surgidas entre las ISAPRE o FONASA y sus beneficiarios, sin perjuicio que éstos últimos puedan acudir a mediación o a la justicia ordinaria.	La Intendencia depende orgánica y funcionalmente del Superintendente de Salud.	El Intendente se selecciona y designa conforme al Sistema de Alta Dirección Pública.
Intendencia de Prestadores de Salud	• Acredita y fiscaliza a los prestadores institucionales de salud, tanto públicos como privados. • Conoce los reclamos que presenten los	La Intendencia depende orgánica y funcionalmente	El Intendente se selecciona y designa conforme al

	beneficiarios respecto de la acreditación y certificación de los prestadores públicos y privados. No obstante, la Intendencia no puede pronunciarse sobre el manejo clínico individual de casos.	del Superintendente de Salud.	Sistema de Alta Dirección Pública.
FONASA	• Ejerce las funciones de asegurador público y administra el financiamiento de las acciones de salud pública. • Recauda, administra, distribuye y fiscaliza la recaudación de los recursos recibidos. • Se encarga del financiamiento de las prestaciones tanto médicas como pecuniarias del Régimen de Prestaciones de Salud (Ley N° 18.469; MINSAL, 1985), en sus modalidades institucional y de libre elección, y del Régimen de Garantías Explícitas en Salud (Ley N° 19.966; MINSAL, 2004a). • Financia el equipamiento e infraestructura de los establecimientos públicos de salud.	- El Director es de exclusiva confianza del Presidente de la República (art. 52, DFL N° 1; MINSAL, 2006). - FONASA depende del MINSAL, el cual supervigila su funcionamiento, debiendo cumplir con sus políticas, normas y planes (DFL N° 1; MINSAL, 2006).	El Director es designado por el Presidente de la República
29 Servicios de Salud	• Articulan y gestionan la red pública asistencial a lo largo del país, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud de las personas. • La red asistencial de cada Servicio se constituye por los establecimientos de atención públicos y municipales de APS, que se encuentren en su territorio y los demás centros públicos o privados que suscriban convenio con el Servicio de Salud (art. 2°, Ley N° 19.937; MINSAL, 2004b). • Los hospitales de salud dependientes de los Servicios de Salud, que tengan mayor complejidad técnica, desarrollo de especialidades, organización administrativa y número de prestaciones, podrán obtener la calidad de "Establecimientos de Autogestión en Red", de acuerdo a un decreto suscrito por el MINSAL (Decreto N° 38; MINSAL 2005).	- Los Servicios dependen del MINSAL, al someterse a la supervigilancia de su funcionamiento y deben cumplir con sus políticas, normas y planes (DFL N° 1; MINSAL, 2006). - Los hospitales de Autogestión en Red son órganos funcionalmente desconcentrados del correspondiente Servicio de Salud.	Cada Director de Servicio es seleccionado y designado conforme al Sistema de Alta Dirección Pública.
ISP	• Es el laboratorio nacional y de referencia en sus áreas de competencia (microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional). • Normaliza y supervisa los laboratorios de salud pública que determine el MINSAL. • Registra y controla la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y demás productos sujetos a control sanitario, asegurando la calidad,	El ISP depende del MINSAL, el cual supervigila su funcionamiento, debiendo cumplir con sus políticas, normas y planes (DFL N° 1; MINSAL, 2006).	El Director es seleccionado y designado conforme al Sistema de Alta Dirección Pública.

	eficacia y seguridad.		
CENABAST	• Gestiona el suministro de productos farmacéuticos, instrumental y demás insumos que requieran los establecimientos públicos y privados en convenio. • Existe una Comisión que decide sobre las adquisiciones que efectúe la CENABAST, integrada por: Subsecretario de Redes, un representante del MINSAL, Director de FONASA y dos Directores de Servicios de Salud designados por el Ministro (art. 1º, Nº 33, Ley Nº 19.937; MINSAL, 2004b). • A su vez, los contratos de transacción que impliquen sumas superiores a 5.000 UF, deberán ser aprobados por el Ministerio de Hacienda.	La CENABAST depende del MINSAL, el cual supervigila su funcionamiento, debiendo cumplir con sus políticas, normas y planes (DFL Nº 1; MINSAL, 2006).	El Director es seleccionado y designado conforme al Sistema de Alta Dirección Pública.

*ISAPRE: Instituciones de Salud Previsional.

Fuente: DFL Nº 1 (MINSAL, 2006), Decreto Nº 38 (MINSAL, 2005), leyes Nº 19.966 (MINSAL, 2004a), Nº 18.469 (MINSAL, 1985) y 19.937 (MINSAL 2004b); Ley Nº 18.575 (Ministerio del Interior, 1986); Ley Nº 19.882 (Ministerio de Hacienda, 2003).

Conclusiones

La toma de decisiones en el sector salud en Chile se ve determinada por múltiples factores, como el tipo de decisión a tomar, el nivel dentro de la organización del sistema de salud en que se tomen las decisiones, así como de los actores involucrados.

Esta diversidad de factores complejiza el proceso de toma de decisiones, donde cada actor actúa en su nivel de decisión según le corresponda y de acuerdo a la información disponible, que no siempre implica evidencia generada a partir de métodos sistemáticos y rigurosos. De esta manera, a nivel macro la evidencia disponible cumple un rol en la toma de decisiones de política pública en salud, aunque la definición de planes y políticas no responde siempre a una evaluación sistemática de información. A su vez, a nivel meso la evidencia forma parte de la toma de decisiones para el funcionamiento y articulación de las redes asistenciales, pero en la práctica la información no es determinante de las decisiones. Por último, a nivel micro la autonomía o independencia genera discrecionalidad en la toma de decisiones en cada establecimiento de salud.

Se evidencia por tanto que, si bien existe un marco normativo que establece el rol y las funciones de las diversas entidades y de los actores que interactúan en el proceso de toma de decisiones en salud, actualmente el sector salud no

cuenta con un proceso establecido que asegure una toma de decisiones totalmente consistente o completamente coherente con las políticas de salud definidas. Asimismo, se demuestra la falta de una regulación adecuada que resguarde la toma de decisiones de presiones externas para incorporar tecnologías; que establezca un sistema transparente de priorización de las necesidades de salud pública; y que vincule la toma de decisiones con la evidencia científica en salud.

Además, en cuanto a la compra de tecnologías, el sistema de salud chileno no cuenta con una regulación que estandarice los criterios técnicos de adquisición, ante lo cual no es posible garantizar que las tecnologías incorporadas sean las de mayor eficacia, seguridad y eficiencia.

La experiencia de países con mayor desarrollo en los sistemas de priorización y de evaluación de tecnologías sanitarias, es que un proceso claro y bien definido de ETESA, con sistemas de priorización y métodos rigurosos de evaluación de evidencia, contribuyen a superar las limitaciones señaladas.

A futuro la entidad ETESA debe ser un actor dentro del proceso de toma de decisiones, que aporte evidencia generada por un proceso metódico, transparente, independiente en su quehacer técnico y válido socialmente y que asegure un grado de centralización en las funciones de ETESA, con el fin de apoyar la toma de decisiones en salud, resguardando en conjunto con las autoridades sanitarias, el uso eficiente de los recursos y las implicancias que tenga según el tipo de decisión a determinar.

Referencias

FONASA. (2013). Informe N° 2. Evaluación Comprehensive del Gasto al Fondo Nacional de Salud. Departamento de Estudios. 25 Marzo 2013.

Kuhn L, Castillo M. (2013). Atención Primaria de Salud en Chile: mecanismos de financiamiento y consideraciones de equidad. Boletín semestral Economía y Salud, Vol.7 (2), noviembre 2013.

Ministerio de Hacienda. (1975). Decreto Ley N° 1.263. Orgánico de Administración financiera del Estado. Publicado el 28- de noviembre de 1975.

Ministerio de Hacienda. (2003). Ley N° 19.882. Regula Nueva Política de Personal, a los Funcionarios Públicos que Indica. Título VI: Sistema de Alta Dirección Pública. Publicada el 23 de junio de 2003.

Ministerio del Interior. (1986). Ley N° 18.575. Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado. Publicada el 5 de diciembre de 1986.

MINSAL. (1985). Ley N° 18.469. Regula el ejercicio del derecho constitucional a la protección de la salud y crea un Régimen de Prestaciones de Salud. Publicado el 23 de noviembre de 1985.

MINSAL. (1995). Ley N° 19.378. Establece Estatuto de Atención Primaria de Salud Municipal. Publicada el 13 de abril de 1995.

MINSAL. (2004a). Ley N°. 19.966. Establece un Régimen de Garantías en Salud. Publicada el 3 de septiembre de 2004.

MINSAL. (2004b). Ley N° 19.937. Modifica el D.L N° 2.763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva Autoridad Sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana. Publicada el 24 de febrero de 2004.

MINSAL. (2005). Decreto N° 38. Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red. Publicado el 29 de diciembre de 2005.

MINSAL. (2006). DFL N°1. Fija texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469. Publicado el 24 de abril de 2006.

MINSAL. (2011). Financiamiento de la atención primaria de salud municipal evaluación de indexadores del per-cápita basal. Subsecretaría de Redes Asistenciales. División de Atención Primaria. Ministerio de Salud, Santiago.

MINSAL. (2013). Decreto N° 82. Determina aporte estatal a municipalidades que indica para sus entidades administradoras de salud municipal por periodo que señala. Publicado el 25 de febrero de 2013.

MINSAL. (s.f.p.). Ministerio de Salud Chile, Subsecretaría de Salud Pública. Página Web. [Disponible en: http://web.minsal.cl/SUBS_SALUD_PUBLICA]. [Consultado 3 de octubre de 2013].

Navarro M. (2013). Entrevista, Profesional de División de Atención Primaria, Ministerio de Salud. Julio 2013.

Orellana M. (2013). Entrevista, Profesional Sector Salud, División de Presupuestos, Ministerio de Hacienda. Junio 2013.

Anexo N°4: Subsistema Privado de Salud: ISAPRE y FONASA Modalidad de Libre Elección

Elaborado por:

Marcela Pezoa¹

Felipe del Campo²

Patricio Sarabia²

Diciembre 2013

¹Departamento de Estudios y Desarrollo. Superintendencia de Salud.

²Subdepartamento de Estudios. FONASA

Introducción

Este documento proporciona una mirada desde el sistema privado de salud, señalando los distintos agentes que lo componen. Para comprender el funcionamiento de este subsistema se describen en forma sucinta la estructura y atributos tanto de los seguros de salud, ISAPRE y FONASA en su Modalidad de Libre Elección (MLE), como de los prestadores privados. A través de este enfoque se consideran los aspectos vinculados al marco legal, financiamiento, composición del mercado, gasto en prestaciones y tipos de planes. A su vez, se da cuenta brevemente del mercado de prestadores que integran la oferta de servicios de salud.

Los puntos tratados tienen por objetivo, realizar un diagnóstico de la situación en Chile de este subsistema e identificar los nichos donde sería de utilidad la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA).

Estructura y marco legal

Estructura del sistema privado de salud

El sistema de salud privado está conformado por las Instituciones de Salud Previsional (ISAPRE), que son organismos con o sin fines de lucro, y pueden ser abiertas o cerradas²⁷, mutuales de seguridad, mercado de seguros complementarios o catastróficos y la oferta de servicios de prestaciones de salud representada por prestadores privados institucionales (clínicas, hospitales universitarios, entre otros) y prestadores individuales.

Las ISAPRE se crean a partir del 19 de marzo del año 1981 mediante el Decreto con Fuerza de Ley (DFL) N°3 (MINSAL, 1981), en esta normativa se les faculta a los trabajadores y personas en general a destinar sus cotizaciones a estas instituciones. Estos organismos funcionan como seguros de carácter individual que se traducen en una prima ajustada a riesgo respecto de sexo y edad. Las ISAPRE tienen por objetivo el financiamiento de las prestaciones y beneficios de salud, como también las actividades que sean afines o complementarias de ese fin.

²⁷ Las ISAPRE Cerradas por lo general son instituciones sin fines de lucro, cuyo objetivo exclusivo es el financiamiento de prestaciones, beneficios de salud y actividades afines o complementarias a ese fin, para los trabajadores de una determinada empresa y su grupo familiar.

En sus orígenes el sistema se inicia con 6 ISAPRE, llegando a ser 36 en el año 1994, en la actualidad, en este mercado operan sólo 13 ISAPRE, de las cuales 7 son abiertas y 6 son cerradas.²⁸

En base a las disposiciones del plan complementario existen diferentes modelos de atención, tipo de cobertura, montos de bonificación, topes anuales de cobertura, topes generales anuales por beneficiario y prestadores de salud. Lo anterior, dependiendo de la cotización y condiciones que pacte el afiliado. Dentro de las restricciones estas instituciones consideran las exclusiones, lo que significa que algunas prestaciones no siempre tienen cobertura. Por otro lado, existen restricciones a la cobertura referidas a enfermedades pre-existentes declaradas, por un plazo máximo de dieciocho meses, contado desde la suscripción del contrato.

En términos de cobertura de prestaciones, las ISAPRE están obligadas a contemplar en todo plan de salud complementario, a lo menos, las prestaciones y la cobertura financiera establecida en el Arancel FONASA MLE y, asimismo, una vez agotados los topes de bonificación, las ISAPRE deberán financiar un porcentaje no inferior al 25% de la cobertura definida para esa misma prestación o prestaciones en el plan general correspondiente o la cobertura mínima financiera que asegura el FONASA en la MLE, pagándose la que sea mayor.

Complementariamente, existen prestaciones adicionales o propias que son nuevas prestaciones que no se encuentran codificadas en el Arancel de la MLE, ni contenidas en otros códigos y que son adscritas voluntariamente por la ISAPRE para efectos de otorgar cobertura (Superintendencia de Salud, 2008a).

También forman parte del mercado del aseguramiento, los denominados seguros complementarios de salud o catastróficos. Se debe tener presente que este tipo de seguro no sustituye la cobertura otorgada por el FONASA o las ISAPRE y no necesariamente cubre las mismas prestaciones. Es de carácter voluntario e independiente del seguro de previsión social que administra FONASA (seguro público) e ISAPRE (seguros privados). Estos seguros, constituyen una oferta por lo general enfocada a contratos colectivos suscritos por un empleador o un ente negociador, como sindicatos o unidades internas de empresas o como seguros individuales. En el caso específico de los seguros de salud catastróficos se orientan a cubrir enfermedades y/o accidentes de alto costo. Estos seguros otorgan su cobertura a través de reembolsos, tienen deducible y un tope máximo anual.

²⁸ Se agrega a las ISAPRE abiertas, la ISAPRE Alemana Salud que se encuentra registrada, sin embargo, no está operando.

Un caso distinto lo constituyen los seguros indemnizatorios que no tienen deducible y ante el diagnóstico de una de las enfermedades incluidas en la póliza pagan de inmediato el monto de capital asegurado. Estas transacciones en su oferta individual, establecen una tarifa en base a una prima de riesgo que se establece de acuerdo a las características del contratante, mediante la cual proporcionan cobertura y proveen reembolsos en relación a los gastos médico hospitalarios, complementando lo que cubre el FONASA o la ISAPRE.

En los últimos años, no existen estudios en que se actualicen cifras en torno al dimensionamiento de la industria de los seguros complementarios de salud, sin embargo, un estudio de la Superintendencia de Salud, señala que de acuerdo a los datos entregados por la Asociación de Aseguradores de Chile, el mercado de los seguros de salud se caracteriza por tener un alto nivel de concentración (Copetta, 2008). Respecto de los seguros de salud individuales, las compañías Santander, Seguros CLC, ING Vida, constituían en el año 2007 un 58% de las primas directas de esta categoría, y en el caso de los seguros de salud colectivos, Metlife Chile, Euroamérica y Security Vida un 48,6% de la participación en la prima directa de este segmento. A su vez, las personas aseguradas en el mismo año alcanzaban los 2.612.971.

Adicionalmente, operan en el mercado las mutuales de seguridad que son instituciones privadas, sin fines de lucro, encargadas de proveer servicios en la atención de salud respecto a accidentes laborales, enfermedades profesionales y en prevención de riesgo²⁹. Estos organismos administran un seguro que es obligatorio a todos los empleadores que tengan trabajadores bajo su dependencia. En su nivel básico general, la cotización corresponde al 0,95% de las remuneraciones imponibles. Otorgan cobertura para prestaciones médicas en sus centros asistenciales, pago de indemnizaciones, subsidios y capacitación para prevención.

Por otro lado, la oferta de servicios de salud la componen prestadores institucionales privados que corresponden a hospitales, clínicas, centros médicos, hospitales universitarios, entre otros; y los prestadores individuales profesionales de salud que brindan atención a los usuarios FONASA del sistema en modalidad de libre elección, convenio y en forma particular.

²⁹ Creadas por la Ley N° 16.744 (MINTRAB, 1968, sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, año 1968.

Marco Legal

i) Organismo regulador y fiscalizador

La Superintendencia de Salud es organismo público, sucesor legal de la Superintendencia de ISAPRE, que inicia sus operaciones el 1 de enero de 2005, conforme lo establece la Ley de Autoridad Sanitaria (Ley N° 19.937; MINSAL, 2004). Este organismo de acuerdo con el DFL N°1 (MINSAL, 2006), tiene las siguientes atribuciones: a) supervigilar y controlar a las ISAPRE y velar por el cumplimiento de las obligaciones que les imponga la ley como Régimen de Garantías en Salud, los contratos de salud, las leyes y los reglamentos que las rigen, b) supervigilar y controlar al FONASA en todas aquellas materias que digan estricta relación con los derechos que tienen los beneficiarios de la Ley N° 18.469 (MINSAL, 1985) en las modalidades de atención institucional, de libre elección, y lo que la ley establezca como Régimen de Garantías en Salud y c) fiscalizar a todos los prestadores de salud públicos y privados, sean éstos personas naturales o jurídicas, respecto de su acreditación y certificación, así como la mantención del cumplimiento de los estándares establecidos en la acreditación.

ii) Marco normativo de las ISAPRE

En el mismo decreto (DFL N°1) se encuentra contenida la legislación que regula a las ISAPRE que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469 (MINSAL, 1979, 1990 y 1985 respectivamente). La última modificación, que experimenta este Decreto fue de la Ley N° 20.575, el 17 de febrero de 2012 (Ministerio de Economía, 2012)³⁰. Al mismo tiempo, lo establecido en la Constitución Política de la República y el Decreto Ley 2011, que se aplica a los agentes económicos sobre protección de la libre competencia en los mercados (FNE-Fiscalía Nacional Económica, 2012).

iii) Marco normativo del FONASA aplicable a MLE

El marco jurídico aplicado a la MLE corresponde al DFL N°1 del 23 de septiembre de 2005, publicado el 24 de abril de 2006 (MINSAL, 2006). Este instrumento legal refunde lo establecido, coordinado y sistematizado del decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N°18.469.

En específico los artículos Números 142 al 148 establecen en resumen, que los beneficiarios podrán acceder a las prestaciones de salud, si así lo desean con prestadores privados en convenio con FONASA. Además, señala los límites de

³⁰ El artículo 8 de esta ley tiene implicancias sobre el manejo de datos para las ISAPRE.

las bonificaciones asociadas a las prestaciones en esta modalidad y las sanciones con que se faculta a FONASA en caso de incumplimientos presentados por los prestadores.

iv) Marco normativo de los seguros complementarios

Por su parte, las compañías de seguros complementarios tienen como organismo fiscalizador la Superintendencia de Valores y Seguros (SVS), se rigen por el DFL N°251, de 1931, denominada Ley de Seguros (SVS, 1931). Al mismo tiempo, esta institución, a través de la Circular N° 1.935 del 5 de agosto de 2009 (SVS, 2009), imparte instrucciones respecto de los seguros de salud, según lo dispuesto en el artículo 3° (letra m) del citado DFL. Esta regulación es aplicable a los seguros de salud de carácter individual o colectivo, que cubran gastos médicos en que incurran los asegurados.

v) Marco normativo de los prestadores de salud

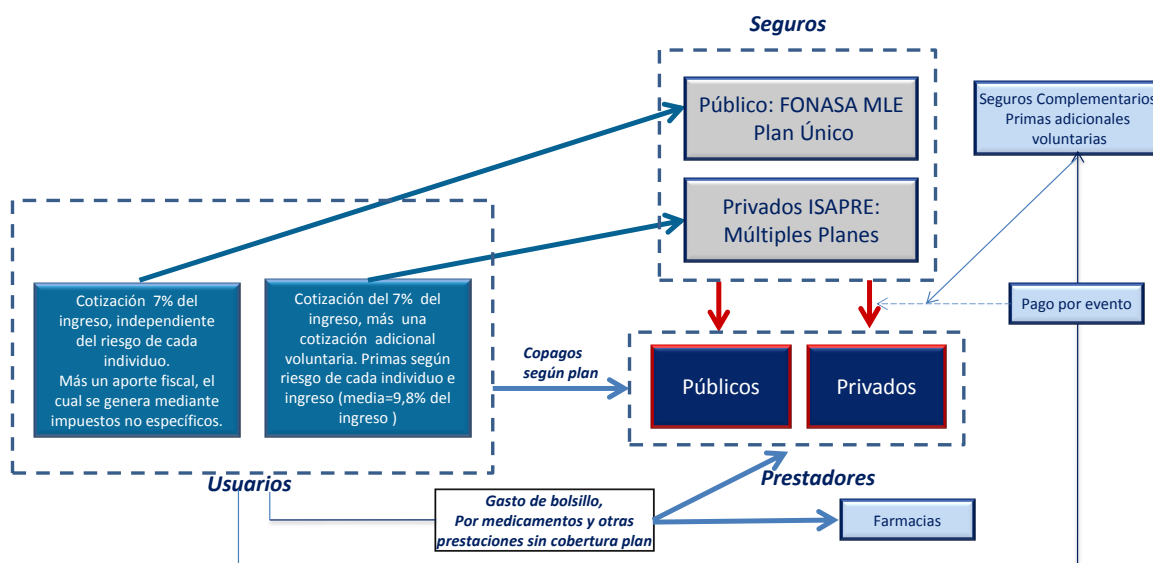
Por su parte, los prestadores institucionales de atención cerrada, hospitales (establecimientos que no integran la red pública) y clínicas privadas se encuentran reguladas a través del Decreto N°161 para su instalación y funcionamiento (MINSAL, 1982). También se rigen por lo señalado en el DFL N°1 (MINSAL, 2006), donde la Superintendencia de Salud, fiscaliza a los prestadores de salud públicos y privados en cuanto a su acreditación y certificación. Asimismo, deben responder a la Ley N° 20.584, de Derechos y Deberes de los Pacientes (MINSAL, 2012), cuyo cumplimiento le corresponde fiscalizar a la Superintendencia de Salud. Respecto de los profesionales de la salud, existe un Registro Nacional de Prestadores Individuales que corresponde a una base de datos que lleva la Superintendencia de Salud, a través de su Intendencia de Prestadores, con el objeto de inscribir en él los datos relativos a los prestadores individuales legalmente habilitados (Superintendencia de Salud, 2009). Lo anterior, significa que para quienes se encuentren inscritos en este Registro, el Estado da fe pública a la población respecto de la habilitación legal para ejercer sus respectivas profesiones por parte de todos los profesionales y técnicos que les otorgan prestaciones sanitarias, como también sobre la certificación de sus especialidades.

Financiamiento del sistema salud en FONASA (MLE) e ISAPRE

Las fuentes de financiamiento en el modelo de salud privado están basadas en las cotizaciones obligatorias del 7% de la renta imponible que los trabajadores entregan al seguro privado (ISAPRE) y una cotización adicional voluntaria. Por su parte, el seguro público (FONASA) además de las cotizaciones obligatorias del 7% de la renta imponible percibe un aporte fiscal, el cual se genera mediante impuestos no específicos.

A continuación en la Figura N°1, se resume los flujos financieros del sector privado de salud.

Figura N°1: Flujos financieros FONASA Modalidad Libre Elección (MLE) e ISAPRE



Fuente: Superintendencia de Salud, Departamento de Estudios y Desarrollo.

En promedio en el año 2012 la cotización para los usuarios de ISAPRE fue de 9,8% de la remuneración imponible. Por otro lado, el financiamiento de las prestaciones de salud es compartido entre la cobertura ofrecida por FONASA o ISAPRE y el gasto de bolsillo que realizan los usuarios por prestaciones no cubiertas y medicamentos.³¹

Seguros de Salud Privados (ISAPRE)

Participación de mercado de las ISAPRE

Respecto de la cartera de beneficiarios, el mercado de las ISAPRE ha experimentado cambios significativos a lo largo del tiempo evidenciando en los últimos diez años, periodo 2002-2012, un crecimiento de un 8,3%, y registrando un total de usuarios de 2.828.228 y 3.064.076 respectivamente. En el año 2012 un 96,6% de los usuarios pertenecía a ISAPRE abiertas y el 3,4% restante a ISAPRE cerradas. Desde la perspectiva de la población país, los

³¹ Cid (2011), señala que el gasto de bolsillo para ese año en el FONASA es de un 38%, mientras que lo es en 43% para las ISAPRE.

beneficiarios del sistema ISAPRE para el mismo año representaban un 17,5%³².

Respecto de la distribución de clientes, se observa que para el año 2012 la ISAPRE Consalud es la que posee mayor participación de mercado concentrando el 21,9% de la cartera, le siguen Banmédica con un 20,2%, Cruz Blanca con 20,0% y Colmena Golden Cross con un 15,5%, las cuales en su conjunto representan un 77,6%. El resto de los clientes, se encuentran en las ISAPRE Más Vida, Vida Tres, Ferrosalud y las ISAPRE Cerradas.

Planes de salud y modalidad de atención

En los seguros privados, los usuarios, establecen una relación contractual (contrato de salud previsional) con la ISAPRE, que funciona sobre la base de un plan de salud que estipula en forma precisa la modalidad de otorgamiento de las prestaciones y demás beneficios pactados. En enero de 2012, las ISAPRE informaron un total de 52.552 planes complementarios vigentes³³, de los cuales 12.416 (23,6%) planes se encontraban en comercialización, el resto de los planes son antiguos, cuentan con cotizantes, sin embargo, no son parte de la oferta de venta. De los planes vigentes un 59,9% son de tipo individual, cubren el 88% de la cartera global de cotizantes y el 40,1% son grupales (Sánchez, 2012a).

El plan de salud para las instituciones de salud previsional está conformado por un componente que corresponde al AUGÉ/GES equivalente a un precio único por ISAPRE, sin relación con el riesgo individual, un plan complementario que deberá contemplar, a lo menos, las prestaciones y la cobertura financiera que se fije como mínimo para la MLE del FONASA, cuyo precio se determina según el riesgo de cada beneficiario y los beneficios adicionales que establece un precio de acuerdo a los beneficios ofrecidos.

El Plan de Salud complementario de las ISAPRE, considera en materia de beneficios, porcentajes de cobertura de bonificación que se aplican sobre el valor real de la prestación, que es el precio cobrado por el prestador al usuario. Para estos efectos, el contrato se puede concretar a través de un Plan de Libre Elección, un Plan con Prestador Preferente o un Plan Cerrado. En el caso de

³² FONASA (Tabla 1.1.1, Estimación de los beneficiarios del seguro público y su participación respecto a otros sistemas, número de personas, años 1990-2012.: Proyección INE 1990 - 2020 llevada a diciembre de cada año. La estimación de los beneficiarios del seguro público a diciembre de 2012 representa el 76,5% de la población total país y un 5,9% considera a personas particulares y F.F.A.A. no aseguradas en los Seguros Público y Privados.

³³ Se consideran planes vigentes aquellos que estando o no en comercialización, mantienen uno o más cotizantes con beneficios vigentes.

los planes preferentes o planes cerrados el prestador o las redes de prestadores que estén asociados a un determinado beneficio u otorgamiento de prestaciones deben ser individualizados claramente en su plan de salud.

Los planes de libre elección como su nombre lo indica dan derecho al beneficiario a optar por un prestador de salud de su preferencia sin restricciones. Mientras que los planes con prestadores preferentes pueden contemplar una oferta preferente y/o una oferta cerrada. La oferta preferente considera las atenciones de salud con determinados beneficios en prestadores individualizados en el plan pero que, además, pueden ser obtenidas a través de la libre elección. En este sentido, la atención de los usuarios en prestadores preferentes, les significa la mayoría de las veces obtener mejores precios.

Respecto de la modalidad de pago de las atenciones, se efectúa mediante bonos u órdenes de atención (prestadores en convenio), con su respectivo copago, reembolsos de boletas o devoluciones del valor cobrado.

La oferta cerrada está constituida por las atenciones de salud que sólo se otorgan por determinados prestadores individualizados en el plan, no previéndose el acceso a las mismas bajo la modalidad de libre elección (Superintendencia de Salud, 2008b).

De los 52.552 planes de salud informados a enero de 2012, un 49,8% corresponde a planes de libre elección (26.193 planes), un 48,9% a planes con prestador preferente (25.684) y sólo un 1,3% a planes cerrados (675 planes). En términos de cotizantes, la distribución entre planes de libre elección y prestador preferente se muestra más inclinada hacia estos últimos, con una participación de 42,6% y 54,2%, respectivamente.

Gasto por prestaciones de salud en ISAPRE

Si bien los clientes de las ISAPRE pueden atenderse en los servicios de urgencia y en los pensionados de los hospitales públicos, del total de prestaciones que se demandaron en el año 2012 en el sistema ISAPRE, un 94,9% de ellas fueron en prestadores privados de salud. La tendencia es similar en años anteriores donde se observa que la participación de instituciones de salud privadas en el otorgamiento de prestaciones es notoriamente mayor que en los establecimientos públicos.

Del mismo modo, el monto facturado por prestaciones brindadas a usuarios de ISAPRE en establecimientos privados en ese mismo año alcanzó 1.639.218 millones de pesos, lo que representa un 96,6% del monto total anual. El monto facturado por prestaciones en el año 2012 en centros privados de salud

experimenta un aumento de un 7,5% respecto del año 2011 mientras que, en las instituciones públicas, este monto presenta una disminución de un 3,8% si se compara el mismo periodo.

Por otro lado, el per cápita bonificado por beneficiario promedió los \$353.488 aumentando en un 2,7% su valor en relación al año 2011.

Del monto total facturado en el año 2012 incluidas las prestaciones realizadas en instituciones públicas (\$1.696.310) el 50,5% corresponde principalmente a gasto por concepto de consultas médicas, día cama, insumos y materiales clínicos, medicamentos, pabellón, prestaciones por psiquiatría y psicología clínica³⁴. Por otro lado, especial mención tiene el gasto en bonificación por Exámenes de Medicina Preventiva (cobertura 100%), cuyo consumo por parte de los usuarios de ISAPRE es escaso ya que, a modo de ejemplo, se puede señalar que el gasto por meta - cobertura en el período julio 2010 y julio 2011 era de 8.798 millones de pesos, sin embargo, tan sólo un 11,0% se llega a esa meta.

Cobertura de planes y discriminación, alzas de precios, Plan Garantizado de Salud (PGS)

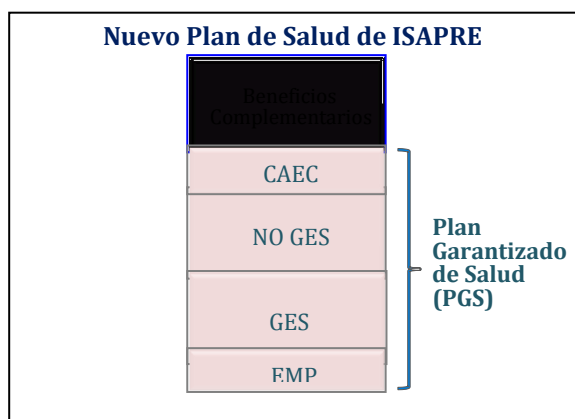
En el contexto de cobertura, alzas de precio y discriminación, el MINSAL encargó a la comisión técnica de trabajo el análisis de un cambio en el Sistema ISAPRE, con los siguientes lineamientos concretos (Sánchez, 2012b):

- Analizar la viabilidad técnica de la creación de un PGS para todos los afiliados a ISAPRE, que fuera financiado con un precio único por institución previsional, independiente de su sexo, edad y condición de salud.
- Proponer el contenido del PGS.
- Determinar un valor aproximado del PGS, excluyendo de las estimaciones el costo del Subsidio por Incapacidad Laboral (SIL).
- Desarrollar un mecanismo de financiamiento solidario para lograr un precio único que considerara sus implicancias.

El PGS se estructuraría sobre la base de 5 componentes principales, conforme al esquema presentado en la Figura N°2.

³⁴ Superintendencia de Salud, Base de datos de prestaciones bonificadas. Cifras a diciembre de 2012, base promedio 2009=100, INE.,2). El cálculo considera prestaciones de salud curativas y excluye aquellas generadas por AUGÉ/GES.

Figura N°2. Esquema PGS



Fuente: Sánchez (2012b).

- El PGS será único para todos los beneficiarios del Sistema ISAPRE.
- El PGS tendrá un precio por ISAPRE (se ha estudiado la posibilidad de dos precios, uno, para los cotizantes y beneficiarios mayores de 24 años y otro, un 50% del anterior, para los cotizantes y beneficiarios menores de 24 años).
- El PGS se podrá otorgar en una red de prestadores en convenio.
- El PGS no incluirá Subsidio por Incapacidad Laboral (SIL), que se contratará aparte en la misma ISAPRE.

El PGS y el SIL, se financiarán con cargo al 7% de la renta imponible. Si este monto no fuese suficiente podrá completarse con una cotización voluntaria. Por otro lado, los cotizantes también podrán destinar el sobrante de su cotización a una cuenta individual de excedentes, similar a la actual, pero, sin restricción de montos.

Actualmente, el PGS se encuentra en la Comisión de Salud del Senado, donde los puntos principales a tratar son la discusión respecto del valor de la prima y la tarifa única plana para este plan.

Seguro de Salud Público (FONASA) Modalidad Libre Elección

Financiamiento del seguro público (FONASA)

El seguro público de salud financia su accionar mediante las siguientes partidas: a) aporte Fiscal, b) cotizaciones, c) aporte usuario MLE y d) ingresos

de operación (considera los copagos realizados en la Modalidad de Atención Institucional (MAI)).³⁵

Si comparamos la estructura de financiamiento del sector público, es factible observar que en las últimas dos décadas se ha registrado una variación en las participaciones relativas de sus componentes. Entre estas variaciones se observa un crecimiento porcentual bastante importante de los montos de aporte fiscal en relación a los otros componentes de financiamiento. La explicación de esta variación radica en la entrada en régimen del GES/AUGE, el cual incorpora mayores recursos al sector, los que proporcionalmente son mayores al monto de los recursos aportados por los cotizantes al sistema, Aportes Usuarios MLE e Ingresos de Operación.

Para el año 2012, la estructura de financiamiento del sector está determinada por el aporte fiscal de un 63,3% (incrementándose en un 22,4% respecto del año 1990), las cotizaciones con un 31%, mientras que los aportes de usuarios MLE e ingresos de operación aportan un 3,2% y 2,5% respectivamente³⁶.

Gasto por prestaciones de salud en FONASA

La MLE de FONASA, considera la cobertura financiera de las prestaciones individualizadas en el arancel de la misma modalidad, a las cuales el asegurado puede acceder en distintos prestadores privados en convenio.

Las bonificaciones dependen del grupo arancelario y el nivel de prestador. Legalmente la bonificación se establece como el 50% del valor de la prestación sobre el nivel 1, y respecto de este los copagos aumentan de acuerdo al nivel del prestador. Si bien existen prestaciones de nivel único, es posible observar que FONASA bonifica entre un 31,3% a un 80% (Pago Asociado a Diagnóstico-PAD Parto) del valor total de la prestación de acuerdo al arancel MLE.

El gasto de esta modalidad, considera los desembolsos de FONASA por las bonificaciones realizadas a sus asegurados. Este gasto se ha incrementado durante el año 2012 en un 9,8% real (MM\$ 46.453) respecto del gasto observado durante el año 2011.

³⁵ Los ingresos de operación forman parte del financiamiento del seguro público y corresponde a los valores percibidos desde las Instituciones de Salud Públicas, por la realización de actividades sanitarias a particulares, asegurados de ISAPRE o a asegurados FONASA que opten por la Libre Elección en el Recinto (pensionados).

³⁶ FONASA, Subdepartamento de Estudios, en base a múltiples tablas de la Dirección de Presupuestos (DIPRES).

Por otra parte, si consideramos la actividad de esta modalidad, es posible observar un crecimiento de un 6,5% durante el año 2012 respecto del año 2011, (2.700.466 prestaciones adicionales) tendencia impulsada principalmente por un incremento en el uso de exámenes de Diagnóstico y Apoyo Clínico. Sin embargo, es necesario mencionar que en términos porcentuales se observa un alza importante en el uso de intervenciones quirúrgicas por esta modalidad.

Considerando el uso de prestaciones mediante la MLE, cabe destacar el caso del Grupo Arancelario N°25, denominado PAD, éste contempla grupos de prestaciones “paquetizadas” que buscan resolver un diagnóstico específico. Durante el año 2012 este grupo experimentó un incremento en su uso de un 9%, mientras que respecto del gasto se incrementó 10,1% real, estos incrementos se explican por una parte en el uso del PAD Parto, el cual se incrementó en un 4.6% respecto del año 2011 siendo la prestación con mayor frecuencia de uso (57% del total del grupo N°25 del Arancel MLE). Además, este grupo arancelario incorporó durante el año 2012 los siguientes paquetes de prestaciones: Queratotomía Fotorreactiva, Histerectomía, Menisectomía y Litotripsia extracorpórea.

Por otra parte, es posible identificar donde se concentra el mayor uso de esta modalidad, para ello y durante el año 2012 es posible observar que el sexo femenino utiliza en mayor proporción la MLE respecto del sexo masculino. Del mismo modo, si consideramos los grupos de prestaciones y su uso por grupo etario es posible afirmar, que el grupo de Atenciones Médicas y Exámenes de Diagnóstico y Apoyo Clínico, concentran el mayor porcentaje de uso de la MLE, en los asegurados cuyas edades fluctúan entre los 25 a los 49 años³⁷.

Mercado de Prestadores Privados de Salud

Características de la oferta de servicios de salud

La provisión de servicios privados de salud está cubierta por prestadores tales como, hospitales universitarios, hospitales que no pertenecen a la red pública, clínicas privadas, pensionados de hospitales públicos, red asistencial de las mutuales de seguridad, hospitales de las F.F.A.A. (si bien estos hospitales no son empresas privadas, forman parte de los convenios de los seguros o son de uso en libre elección), centros médicos y prestadores de salud individuales que

³⁷ Compilación y extracto tablas D05a, D05b, D05c. Boletín estadístico FONASA 2012 (FONASA, 2012).

proporcionan atención ambulatoria. Estas instituciones conforman la oferta tanto para usuarios que provienen de los seguros privados como de aquellos que pertenecen al FONASA y que pueden optar a la MLE³⁸.

A partir de los 90's el paradigma de la atención ambulatoria impone un nuevo concepto generando un modelo de funcionamiento del mercado y acceso a los servicios de salud que plantea la atención abierta a los usuarios concentrada en un mismo lugar ("torres de atención integral de salud"). El objetivo de este concepto es resolver la mayoría de las prestaciones médicas que pueden darse entre otras, desde la consulta al uso de los servicios de apoyo clínico. En este sentido, este modelo ha tenido un crecimiento significativo dentro del mercado, consolidándose a través del tiempo, tanto en el número de instituciones como en la presencia de estas empresas a nivel regional algunos ejemplos son: Integramédica, Megasalud, Vidaintegra y Avansalud.

La oferta de prestadores en el área privada cuenta aproximadamente con 164 instituciones de atención cerrada, donde el 53,0% pertenecen a la Región Metropolitana.

ETESA en el Sistema Privado de Salud y FONASA (MLE)

Ante una dinámica de alta competencia que lleva aparejada la incorporación de nuevas tecnologías en el subsistema privado de salud, altos costos y falta de definiciones conceptuales, entre otras materias, ETESA puede aportar con algunos elementos claves que contribuyan a un mejor desarrollo en términos de evaluación y selección en la inclusión de estas tecnologías, estandarización u homologación de prestaciones y priorización en toma de decisiones que se exponen a continuación:

a) Prestadores de salud

En el ámbito de los prestadores se observa que la incorporación de nuevas tecnologías influye la mayor parte de las veces en altos costos de las prestaciones, los cuales no siempre se encuentran justificados y fundamentados. Desde esta perspectiva ETESA podría ser un referente a través de sus estudios y publicaciones, facilitando la priorización y justificación de sus decisiones en la evaluación de las tecnologías que el centro de salud espera introducir o excluir en sus servicios. Lo anterior, se visualiza como una clara oportunidad para el mejoramiento en la calidad y aprovechamiento de

³⁸ Ver en Anexo N°2 la definición de los grupos FONASA.

recursos, conocer cómo influye la incorporación de esas tecnologías en su proceso asistencial y evaluar el impacto sanitario.

Complementariamente el prestador podría solicitar apoyo metodológico para evaluar la introducción de productos sanitarios o requerir la capacitación de los interesados y estandarizar metodologías de selección de acuerdo a los criterios ETESA.

b) Arancel y prestaciones adicionales

El aumento e incorporación de nuevas tecnologías usadas en los distintos prestadores de salud redundan en la evaluación de prestaciones individuales o paquetes que se añaden o se eliminan por obsolescencia en los aranceles tanto en el de MLE del FONASA, como en los propios de las ISAPRE.

Por otra parte, aquellas prestaciones que no quedan incluidas en el Arancel de la MLE pasan a ser parte de la estrategia que tiene la ISAPRE de otorgar cobertura por prestaciones adicionales. Estas prestaciones son incorporadas la mayor parte de las veces sin una evaluación estandarizada, existiendo además una codificación que es diferente tanto en prestadores como en los seguros. De esta manera, en el seguro privado la inclusión de prestaciones adicionales puede responder más bien a factores tales como: la posición competitiva de las empresas en la captura y fidelización de clientes, acuerdos suscritos en convenios colectivos, prestaciones propias heredadas por fusión, compra o asignación de beneficiarios por cierre de registro, entre otros.

Por lo tanto, en el contexto de arancel, prestaciones, cobertura del plan y otros aspectos relacionados con prestadores de salud la institucionalidad ETESA puede proponer/contribuir:

1. A los seguros la incorporación de prestaciones de demostrada eficacia, eficiencia y costo efectividad.
2. Generación de estándares e información útil para el regulador y seguros:
 - Evaluar nuevas tecnologías sanitarias, su costo efectividad en recientes prestaciones y coberturas asociadas.
 - Hacer un levantamiento de nuevas tecnologías usando ETESA para homologar conceptos y términos de prestaciones.
 - Definir homologación en códigos para seguros.
 - Priorizar ETESA para detectar y dar de baja tecnologías obsoletas.
 - Necesidad de establecer un valor o punto de corte (umbral) de costo efectividad, para determinar la incorporación de nueva tecnología.
 - Tomar decisiones respecto del reembolso y cobertura de planes de salud.
 - Priorizar especialmente cuando se pretende establecer o instalar una política pública.

3. Generación de información útil para el regulador en el ámbito de los prestadores de salud para:

- Seleccionar y difundir los procedimientos que dan mayor seguridad a los pacientes.
- Perfeccionar las normas de acreditación.
- Regular y fiscalizar el uso del modelo ETESA en la toma de decisiones al introducir y adoptar tecnologías sanitarias.

Además, es importante para:

- Favorecer la equidad en la incorporación de tecnología en salud (tanto a nivel geográfico como inter seguro FONASA-ISAPRE), seguros de salud. Respecto de la relación inter seguro se refiere a que las modificaciones del Arancel MLE del FONASA afectan a las ISAPRE.
- Ordenar y coordinar los distintos procesos de toma de decisiones sobre la asignación de recursos e incorporación de nuevas tecnologías en salud.
- Dar cuenta en forma sistemática del costo de oportunidad de determinadas decisiones tecnológicas en salud.
- Apoyar las decisiones de inversión en las tecnologías sanitarias de los establecimientos públicos de atención de salud y su gestión en red.

Referencias

Cid C. (2011). Financiamiento Agregado de la Salud en Chile: 2008. Cuadernos Médicos Sociales, 2011;51(3):143–50.

Copetta C. (2008). El mercado de los Seguros Complementarios, Superintendencia de Salud.

FNE (Fiscalía Nacional Económica). (2012). Mercado de la Salud Privada en Chile. Estudio solicitado por la Fiscalía a la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso. [Disponible en: <http://www.fne.gob.cl/wp-content/uploads/2012/11/INFORME-PUCV-MERCADO-SALUD.pdf>] [Última revisión, noviembre 2013]. FONASA. (2012). Boletín estadístico FONASA 2012.

Ministerio de Economía. (1985). Ley N° 20.575. Establece el principio de finalidad en el tratamiento de datos personales. Publicada el 17 de febrero de 2012.

MINSAL. (1979). Decreto Ley N° 2.763, Reorganiza el Ministerio de Salud y Crea los Servicios de salud, el Fondo Nacional de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. Publicado el 3 de agosto de 1979.

MINSAL. (1981). DFL N°3. Fija normas para el otorgamiento de prestaciones y beneficios de salud, por instituciones de salud previsional. Publicado el 19 de mayo de 1981.

MINSAL. (1982). Decreto N°161, Reglamento de Hospitales y Clínicas. Publicado el 19 de noviembre de 1982.

MINSAL. (1985). Ley N° 18.469. Regula el ejercicio del derecho constitucional a la protección de la salud y crea un Régimen de Prestaciones de Salud. Publicado el 23 de noviembre de 1985.

MINSAL (1990). Ley N°18.933, Crea la Superintendencia de Instituciones de Salud Previsional, y Deroga el Decreto con Fuerza de Ley N° 3, de Salud, de 1981. Publicada el 9 de marzo de 1990.

MINSAL. (2004). Ley N° 19.937. Modifica el D.L N° 2.763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva Autoridad Sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana. Publicada el 24 de febrero de 2004.

MINSAL. (2006). DFL N°1. Fija texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469. Publicado el 24 de abril de 2006.

MINSAL. (2012). Ley N° 20.584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Publicada el 24 de abril de 2012.

MINTRAB (Ministerio del Trabajo y Previsión Social). (1968). Ley N° 16.744. Establece Normas sobre Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales. Publicada el 1 de febrero de 1968.

Sánchez M. (2012a). Análisis de los Planes del Sistema de Salud del Sistema ISAPRE, año 2012, Superintendencia de Salud.

Sánchez M. (2012b). Plan Garantizado de Salud del Sistema ISAPRE, Estructura del Plan Garantizado de Salud y Mecanismo de Financiamiento, Superintendencia de Salud.

Superintendencia de Salud. (2008a). Circular IF/N°69, del 6 de junio 2008, que modifica la Circular IF/N°38, del 28 de marzo de 2007, que imparte instrucciones sobre el archivo maestro del arancel de prestaciones de salud.

Superintendencia de Salud. (2008b). Compendio de normas administrativas en materia de instrumentos contractuales, Regulación, Superintendencia de Salud.

Superintendencia de Salud. (2009). Reglamento sobre los Registros Relativos a los Prestadores Individuales de Salud, Decreto N°16 de 2007, Publicado en el Diario Oficial de 21 de febrero del 2009.

SVS. (1931). DFL N°251. Ley de Seguros. Publicado el 22 de mayo de 1931.

SVS. (2009). Circular N°1935, Imparte Normas Relativas a Seguros de Salud.

Anexo N°5. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias para informar decisiones sobre cobertura de medicamentos y dispositivos médicos

Elaborado por:

Heriberto García Escorza¹

Diciembre 2013

¹Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas. División de Políticas Saludables y Promoción. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Antecedentes

El Ministerio de Salud (MINSAL) es el garante del derecho constitucional a la protección de la salud; siendo los organismos dependientes responsables de la ejecución de las acciones que tiendan a asegurar la atención de salud de los habitantes del país, considerando el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y a aquellas que estén destinadas a la rehabilitación del individuo; así como la libertad de elegir el sistema de salud al cual cada persona desee acogerse.

El acceso a tecnologías sanitarias como los medicamentos y los dispositivos médicos es fundamental para el adecuado uso de los mismos, entendiendo el acceso no sólo como disponibilidad de éstos (variable física y/o numérica de establecimientos de expendio), sino también en relación a su calidad, su adecuado financiamiento y correcta difusión de información para la toma de decisiones por parte del usuario y las autoridades, lo anterior en busca de la equidad en el otorgamiento de la salud a la población con herramientas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

De esta forma, el presente anexo tiene como objetivo contextualizar la situación de los medicamentos y dispositivos médicos en Chile, y la implicancias de este contexto para el establecimiento de una Agencia de ETESA en nuestro país, considerando, sobre todo, los aspectos normativos y de regulación, así como también aquellos relacionados con el mercado en que se comercializan estas tecnologías.

Regulación y Normativa³⁹

En Chile, el marco legal de salud está basado en el Código Sanitario (Decreto con Fuerza de Ley-DFL N° 725; MINSAL, 1968), el que ha sido objeto de distintas modificaciones y actualizaciones que lo mantienen vigente. Existen otras leyes complementarias que dan directrices en salud, como la ley que establece las Garantías Explicitas en Salud (GES) (Ley N° 19.966; MINSAL, 2004a), la ley de autoridad sanitaria (Ley N° 19.937; MINSAL, 2004b) y el DFL N°1 (MINSAL, 2006) que modifican y sistematizan respectivamente al Decreto Ley N° 2.763 (MINSAL, 1979), y la ley de Derechos y Deberes de los Pacientes (Ley N° 20.584; MINSAL, 2012a), entre otras.

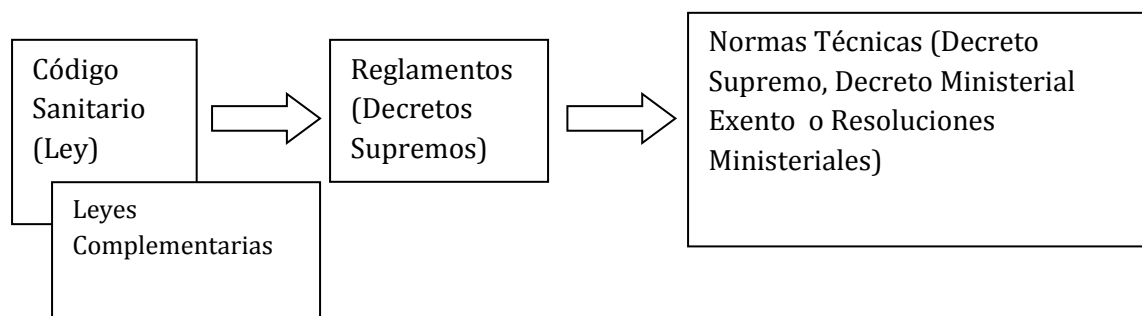
³⁹ Sección basada en la Estrategia Nacional para el Uso Racional de Medicamentos (EN-URM) 2013-2020 (MINSAL, 2013a).

Por su parte, los reglamentos actualmente vigentes regulan las materias que requieren de ciertas especificaciones y que por lo tanto, necesitan de un detalle mayor para la protección del ciudadano. Estas especificaciones sólo son posibles de regular si están sustentadas en algún artículo del mismo Código Sanitario y son consecuentes con las leyes complementarias de salud. Ejemplo de ello son el Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados (Decreto N° 466; MINSAL, 1985), que regula el expendio, almacenamiento y distribución del medicamento en dichos establecimientos; el Reglamento de productos farmacéuticos de uso humano (Decreto N° 3; MINSAL, 2011a), que regula a los laboratorios productores y distribuidores de medicamentos, el registro sanitario y otros aspectos relativos; y el Reglamento de control de productos y elementos de uso médico (Decreto N° 825; MINSAL, 1999), que regula lo relativo a dispositivos médicos.

Hay otras materias que requieren de mayor complemento y por lo tanto, de Normas Técnicas para la adecuada ejecución e implementación, es el caso de la Norma de buenas prácticas de manufactura de medicamentos (Norma Técnica N° 127, Decretos Exentos N° 28 y N° 159; MINSAL, 2012b y 2013b respectivamente) y la Norma de equivalencia terapéutica de medicamentos (Norma Técnica N° 131, Decretos Exentos N° 27 y N°s 634 y 858; MINSAL, 2012c, 2013c y 2013d respectivamente), entre otras.

La Figura N°1, intenta esquematizar el mapa de Regulación Sanitaria en Chile al año 2013.

Figura N°1: Esquema del Mapa de Regulación Sanitaria en Chile



Fuente: Elaboración propia.

El Código Sanitario y las leyes complementarias, reflejan políticas de Estado, son independientes a la tendencia del gobierno y permiten continuidad en las estrategias de salud. Así la ley GES (MINSAL, 2004a), por ejemplo, garantiza, entre otras cosas, la oportunidad de tratamiento farmacológico y de

procedimientos clínicos a las personas, apoyada de una canasta de medicamentos y dispositivos médicos definida en las guías clínicas de cada patología en garantía y corroborada en el Listado Específico de Prestaciones (anexo al Decreto GES correspondiente). Por su parte, el Código Sanitario, establece el Formulario Nacional de Medicamentos como un listado de productos farmacéuticos esenciales para el país y ratifica en el Ministerio de Salud la responsabilidad de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

La regulación debe proteger a la población para obtener un adecuado acceso a medicamentos y conducir un uso racional de los mismos, por lo que es transversal a todas las carteras de gobierno, por ejemplo, en otro ámbito, la Ley N° 19.039 (Ministerio de Economía, 1991), que establece las normas aplicables a los privilegios industriales y la protección de los derechos de propiedad industrial, define la Patente como “el derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención”. Esta ley, si bien, es de patrocinio del Ministerio de Economía, tiene relación con salud, dado que las patentes pueden obtenerse para todas las invenciones, ya sean productos o procedimientos, incluyendo, por cierto, productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Venta de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Medicamentos

Para que un medicamento pueda ser distribuido y por lo tanto comercializado, en nuestro país se debe contar con un registro sanitario vigente, otorgado por el Instituto de Salud Pública, que es la autoridad sanitaria competente para ello, da cuenta de requisitos de calidad, seguridad y eficacia, mediante un proceso de evaluación y estudio sistemático, debidamente documentado, de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas del mismo. De tal modo que existen exigencias documentales de estudios, formulas, producción y estabilidad, entre otras para otorgar dicha certificación.

El 2010, se publicó el estudio “El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica” (Vasallo, 2010) encargado por el Ministerio de Salud, con el objetivo de analizar el mercado farmacéutico chileno. Este estudio reveló que en nuestro país existe un reducido número de competidores productores de medicamentos (laboratorios) en el mercado, los cuales concentran la mayoría de los registros farmacéuticos para la comercialización de sus productos en 3 cadenas

principales del *retail* farmacéutico con una participación en ventas del 90%. Estas cadenas aumentan en las grandes urbes, pertenecen a *holdings* que incluyen su propio laboratorio y droguería (marcas propias), y establecen convenios con empresas crediticias (banco, casas comerciales, etc.), lo que les entrega un poder negociador con los laboratorios para establecer los precios de compra, y con ello maximizar la rentabilidad.

Lo anterior se transforma en un problema a nivel de los consumidores toda vez que los productos presentan precios muy por encima de sus costos (incluso una vez expirada sus patentes), lo que los vuelve poco asequibles, a modo de ejemplo, en Vasallo (2010) se documentan los casos de colusión de los años 1995 y 2007.

Popularmente en Chile, llamamos innovador a un producto farmacéutico que haya sido el primero en registrarse con el principio activo y dosis respectiva, este producto luego del término de su patente, si la tiene, es reproducido por otro laboratorio, creando el medicamento “similar”, el que principalmente es comercializado con una nueva marca comercial (denominación de fantasía). En algunos casos, estos medicamentos llamados “similares”, se califican con el nombre de la denominación común internacional (DCI) o de su(s) principio(s) activo(s), en tal caso se les llama medicamento genérico.

Ahora bien, de acuerdo al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (MINSAL, 2011a), se define al innovador como el referente del medicamento de igual fórmula que debe demostrar su equivalencia terapéutica. El medicamento similar podría entenderse como el producto farmacéutico de igual principio activo y dosis que otro previamente registrado como producto nuevo y que se exime de la presentación de estudios clínicos, exigidos para el producto nuevo. Este producto considerado similar puede denominarse por un nombre de fantasía (o marca de un producto) o por su nombre genérico (principio (s) activo (s))

La definición de genérico no es la misma en todos los países, mientras que en Chile corresponde a la denominación común internacional (DCI o INN en sus siglas en inglés) sin otro atributo, en otros países, por ejemplo EE.UU, se define al medicamento genérico incluyendo el atributo de equivalencia terapéutica aprobada (FDA, 2013)

De acuerdo a datos de mercado (IMS-Health, 2012) los medicamentos genéricos son en promedio 10 veces más económico que el innovador y 5 veces más económicos que el “similar” vendido con marca registrada. Es ahí, donde existe una situación que complejiza el mercado farmacéutico y lo hace

altamente imperfecto, cuando se comercializan medicamentos similares con marcas registradas que no demuestran una significativa diferencia en calidad, seguridad y eficacia con medicamentos con denominación genérica, y que por el contrario demuestran una alta diferencia de precios.

La venta de medicamentos entonces es la transacción de un bien y no de un servicio, lo que no sería inconveniente si este bien participara en un mercado perfecto y competitivo con información perfecta y accesible, lo que, como se menciona, no necesariamente ha ocurrido en los últimos años. Las relaciones de intercambio que se verifican en este mercado no dan cuenta de condiciones de igualdad de información. El mercado de medicamentos se establece con relaciones de varios agentes donde, en la mayoría de los casos, impera la información asimétrica como tal.

Esta multitud de agentes que, ocupando diferentes roles, participan en las distintas etapas del intercambio influyen en el precio pagado por un medicamento denominado con una marca registrada (innovador o similar) siendo retribuido al bien en sí mismo. A los costos emanados del proceso de producción se suman a los beneficios de utilidad de los agentes (o márgenes), los servicios vinculados a la distribución y dispensación, incluyendo de manera importante los costos del marketing farmacéutico.

En efecto, la encuesta de Uso Racional del Medicamento del año 2011 (MINSAL, 2011b) refleja que el 68% de los médicos entrevistados reconoce que su primera fuente de conocimiento para medicamentos nuevos es la industria farmacéutica, la que influye con importantes campañas de *marketing* en la prescripción médica.

Dispositivos Médicos

En lo que respecta a Dispositivos Médicos, estos tienen un mercado menos regulado aún, su legislación fue aprobada como Ley de la República el 10 de marzo de 1997 (Ley N° 19.497, MINSAL, 1997) incorporando esta tecnología al Código Sanitario, definiéndola por primera vez en Chile, instalando exigencias de calidad y seguridad, entregando requisitos para la fabricación, importación, comercialización y distribución de tales elementos, así como los procedimientos para el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos asistenciales. El reglamento respectivo (Decreto N° 825; MINSAL, 1999) señala que mediante decretos dictados a través del MINSAL, se hará efectiva, de manera progresiva la aplicación del mismo para poder comercializar y distribuir estas tecnologías en el país. De esta forma, a la fecha, en Chile solo se le exige registro obligatorio a

cinco productos: jeringas, guantes quirúrgicos, guantes de examinación en base de látex, agujas y preservativos.

En consecuencia, el resto de los dispositivos médicos, de gran variabilidad, a modo de ejemplo; fonendoscopio, reactivos de laboratorio, tubos de ensayo, electrocardiograma, unidad de RX, escáner y hasta equipos utilizados en cirugía robótica, no se encuentran incorporados en la regulación vigente y no les es exigible el registro sanitario que otorga el Instituto de Salud Pública (ISP), ni tampoco algún mecanismo de aseguramiento de la calidad, seguridad y eficacia como requisito para ser comercializados y distribuidos en el país.

Este escenario pone en riesgo a la población, toda vez que para cada uno de los dispositivos médicos que se venden existe más de un fabricante y marca, y su adquisición por parte de los usuarios solo radica en la información entregada por el mismo fabricante y/o distribuidor, dejando una influencia importante apoyada sólo en ellos como industria.

Dicho lo anterior, el *marketing* y las campañas de ventas de los dispositivos médicos, al igual que en medicamentos, cuentan con una alta asimetría de información, sin una exhaustiva revisión de parte de la autoridad de la publicidad, con participación de especialistas médicos como asesores de los laboratorios y expositores en congresos.

Mercado Público de los Medicamentos y Dispositivos Médicos

Tanto en la adquisición de medicamentos como en la de dispositivos médicos, la industria realiza una amplia influencia en la elección de compra de los establecimientos de salud, públicos y privados (hospitales, clínicas, laboratorios, centros médicos y de atención primaria de salud), considerando de todos modos que para establecimientos públicos existen normativas para la compra:

- 1) Por intermediación de la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), organismo estatal que agrega la demanda de medicamentos y dispositivos médicos
- 2) Vía portal Chilecompras (www.mercadopublico.cl), institución estatal que a través de plataforma web facilita la adquisición de productos de todo tipo para organismos públicos, mediante licitación o convenio marco.
- 3) Licitaciones públicas, que pueden realizarse usando el portal de Chilecompras (explicado en el punto anterior), o mediante un trámite administrativo propio de la institución.

- 4) De manera directa con el proveedor, dependiendo los montos y el tipo de institución, lo que debe estar debidamente fundamentado.

En este sentido, la compra, ya sea por intermediación de CENABAST o mediante el portal Chilecompras, ayuda de alguna manera a la selección de productos, dado que CENABAST realiza un proceso de licitación que agrega demanda, lo que colabora con el ahorro de presupuestos en estas materias, y Chilecompras es una instancia que transparenta los procesos de licitación y que entrega una tienda virtual de productos mediante su servicio de Convenio Marco. Este convenio, corresponde a un set de productos previamente licitados por una comisión interdisciplinaria del mismo Chilecompras y asesorada técnicamente con profesionales del área de medicamentos del MINSAL. En la actualidad ya se cuenta con convenio marco para medicamentos y para dispositivos médicos, sin embargo, estos procesos no han sido realizados con los instrumentos de ETESA.

Las compras directas e incluso las reguladas por intermediación a través de CENABAST, licitación y convenio marco, no prevén el *marketing* de las empresas proveedoras de medicamentos y dispositivos médicos que, para instalar sus productos, en especial los que quedan fuera los procesos ya descritos, realizan fuertes campañas en los establecimientos de salud, públicos y privados, por lo que es necesario generar mecanismos de transparencia en la toma de decisiones para la adquisición de productos de salud.

A modo de ejemplo, y de manera comparativa los centros de salud de APS tienen las siguientes modalidades de abastecimiento:

1. Abastecimiento centralizado en CENABAST:
 - a. Mediante Convenios de Intermediación: Esto es un convenio entre el municipio, departamento de salud o corporación, y la CENABAST, donde se establece un despacho programado de medicamentos y dispositivos médicos. La ventaja es que por contrato se establece esta programación. La desventaja es que no contempla cambios en el comportamiento de la demanda, aunque permite reprogramación anual, sin embargo, esto no evita los quiebres de stock de los proveedores, lo que lleva a buscar otros oferentes en tiempos restringidos para realizar las gestiones administrativas de adquisición.
 - b. Mediante Programas Ministeriales: Esto es una programación que realiza el centro de salud a los Servicios de Salud y éstos a CENABAST, conforme a un listado de medicamentos establecidos por el MINSAL. Por lo general son medicamentos de alto costo, GES y programas específicos como el de la Mujer, que abastece de anticonceptivos orales, entre otros. Su ventaja

es la programación y abastecimiento de medicamentos de alto costo y específicos que un municipio por su presupuesto no adquiriría, entregando garantías de continuidad de tratamientos GES. Su desventaja es, cuando CENABAST no puede cumplir con lo programado (problemas con proveedor, licitación vacía, etc.) y el Servicio de Salud no cuenta con un stock de seguridad (o reserva de inventario) no se puede otorgar las garantías, por los tiempos que involucra al Servicio de Salud adquirir vía licitación. Este sistema tampoco considera aumentos de demanda y solo permite reprogramaciones una vez al año.

2. Adquisición Directa:

a. Licitaciones Abiertas: Este proceso solo es realizable por las Corporaciones de salud de los municipios, ya que estas instituciones son de derecho privado. Este consiste en demandar medicamentos y dispositivos médicos a varios proveedores afines y recibir al menos tres ofertas aceptando la más económica y/o conveniente, lo que se justifica mediante un certificado o resolución según sean los procesos de control de cada corporación. Esta licitación generalmente es mensual o por periodos de tiempo, dependiendo de los procesos internos, para el primer caso se debe adjuntar las cotizaciones mínimas a la orden de compra y en el segundo caso se deberá realizar convenios una vez resuelta la licitación entre los representantes legales de la corporación y el(los) proveedor(es) adjudicado(s). La ventaja es la rapidez del proceso para adquirir medicamentos y dispositivos médicos con urgencia, sus desventajas son la cantidad de documentación para justificar la compra y la menor transparencia del proceso de adquisición.

Algunas corporaciones por sus contralorías internas y a favor de la transparencia, prefieren utilizar el portal Chilecompras para realizar estas compras directas.

b. Licitaciones Chilecompras: Este proceso es obligatorio en toda institución pública, tal es el caso de los departamentos de salud municipal si no dependen de corporaciones, siendo voluntario para éstas últimas, como se señala precedentemente. Consiste en detallar la demanda de medicamentos y dispositivos médicos en el portal Web: <http://www.chilecompra.cl/> (www.mercadopublico.cl) donde se registrará las necesidades del municipio y ofertarán todos los proveedores que estimen atractiva la demanda. El municipio adjudica de acuerdo a las ofertas presentadas en el portal. Se pueden hacer licitaciones mensuales o por periodos de tiempo, tal como la modalidad anterior. En el segundo caso se debe(n) generar convenio(s) o contrato(s) con el (los) proveedor(s) que cumple(n) con lo solicitado, el(los) que debe(n) ser

firmado(s) por el representante legal del proveedor y el alcalde el municipio (o quien tenga delegada esa función). Su ventaja es la transparencia, ya que queda registrado todos los movimientos de compra, además de menor cantidad de documentos a adjuntar, sus desventajas radican en el soporte que tenga la Web, la lentitud del proceso, sobre todo cuando se requieren urgencias, la poca flexibilidad de algunos contratos para modificar lo convenido, la posibilidad de que la licitación no tenga ofertas, así como también la dependencia de un departamento de compra municipal sin relación con la dirección de salud, cuando así está definido en la municipalidad.

c. Contrato de Suministro: Existe la posibilidad de que las licitaciones que se efectúan por el portal de Chilecompras se hagan con cantidades programadas referenciales, lo que no implica compromiso de compras, sino que se emite una orden de compra por el ítem, cantidad y fecha de entrega cada vez que se requiera. Tiene la ventaja de adquirir de acuerdo al actual consumo, no generando sobre *stock*, la desventaja es que el proveedor no siempre cuenta con existencia para su despacho.

d. Convenio Marco: En la actualidad existen licitaciones realizadas por la Dirección de Chile Compras, donde se establecen precios y condiciones de compra para medicamentos y dispositivos médicos publicados en un Catálogo Electrónico en que el municipio o la corporación, según sea el caso, pueden acceder directamente, pudiendo de esta manera emitir una orden de compra directa a los proveedores que adjudicaron para el convenio marco respectivo y realizar los procesos de compra. La ventaja es la rapidez del proceso para adquirir medicamentos y dispositivos médicos de manera directa, dada la condición de licitación preestablecida, su desventaja es que el catálogo de productos reducido, en comparación a la cantidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requiere la atención primaria.

Es todos los casos las adquisiciones de medicamentos y dispositivos médicos son sobre consumos futuros, sobre todo las licitaciones a largo plazo y las programaciones, lo que genera desventajas cuando cambian las prescripciones y los usos de dispositivos médicos, dicho de otra manera, si se tiene un historial de consumo de cierto medicamento, este no necesariamente será el mismo que se dé a futuro, considerando la rotación de profesionales y los cambios de prescripción por cambios en los perfiles fármaco terapéuticos de los beneficiarios o incluso influencias externas. En términos generales, la Ley de Compras Públicas no necesariamente se adapta a las necesidades del sector salud, que deben ser cubiertas en forma permanente y no estar sujetas a procesos administrativos que impidan contar con los productos en forma oportuna.

Política de Medicamentos

Conscientes de la realidad nacional respecto a medicamentos, la Política Nacional de Medicamentos, elaborada en el contexto de la reforma de Salud del año 2004 y vigente a la fecha, señala como propósito “Asegurar la disponibilidad y acceso a toda la población a los medicamentos indispensables contenidos en el Formulario Nacional, de eficacia y calidad garantizada, seguros, de costo asequible y cuyo uso racional lleve a conseguir los máximos beneficios en la salud de las personas como en el control del gasto que ellos representan” (MINSAL, 2004c, p.17), tal intención es aplicable completamente a dispositivos médicos, junto a los principios que la avalan:

1. Equidad para corregir las inequidades en el acceso, oportunidad y calidad en la atención a los problemas prioritarios de salud.
2. Solidaridad que significa compartir el costo de los servicios derivados del riesgo de enfermar.
3. Efectividad y eficacia para racionalizar el uso de los recursos.
4. Mejoramiento de la gestión y participación social, que permite a la población consciente de sus derechos y deberes en salud, contribuir a su cuidado y a la implementación de las políticas.

La misma política busca garantizar un uso racional del medicamento, de manera de empoderar a la población en su autocuidado, mejorando la relación profesional que debe existir entre el profesional prescriptor y el beneficiario, entendiendo que se deben disminuir las asimetrías de información.

Proyectos de Ley⁴⁰

Actualmente se encuentran en el Congreso Nacional, dos iniciativas legales que contribuyen al Uso Racional del Medicamento y a solucionar ciertas inequidades e imperfecciones del mercado farmacéutico, descritos en el estudio encargado por el MINSAL el año 2010 (Vasallo, 2010).

El primero es el proyecto de ley que modifica los libros IV y VI del Código Sanitario, Boletín Nº 6.523-11, el que a octubre del 2013 se encuentra en comisión mixta del Congreso Nacional para revisar las diferencias bicamerales resultantes de la discusión en el Senado y en la Cámara de Diputados. Este proyecto busca establecer la intercambiabilidad de medicamentos bioequivalentes, prohibir todo tipo de incentivos económicos a los vendedores

⁴⁰ Ver Congreso Nacional (2013a; 2013b), www.camara.cl.

de farmacia, permitir la internación de medicamentos por CENABAST. A su vez, redefine a una “Farmacia” como Establecimiento de Salud, realza el rol del químico farmacéutico en la Salud de la población, como garante del uso racional del medicamento, busca instaurar la prescripción de fármacos por su nombre genérico, promueve el fraccionamiento de medicamentos, genera mayor competencia permitiendo aumentar los establecimientos autorizados para la venta de medicamentos registrados de libre venta y entrega la facultad de Autoridad Sanitaria en materia de medicamentos (Laboratorios, Droguerías, Farmacias, etc.) al ISP.

El segundo proyecto, corresponde a una iniciativa del Gobierno del Presidente Sebastián Piñera que crea la Agencia Nacional del Medicamento (ANAMED), Boletín N° 8.783, como una institución autónoma y de patrimonio propio, se trata de una modificación al DFL N° 1 (MINSAL, 2006), que define las atribuciones y obligaciones de las instituciones de Salud. El objetivo de este proyecto es asegurar a la población eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, los cosméticos y los productos de uso médico sujetos a control sanitario utilizados en Chile, desde su investigación hasta su utilización, para contribuir al mejoramiento de la salud de la población. La ANAMED será la continuadora legal del ISP respecto de las materias de medicamentos y de la Secretaría Regional Ministerial (SEREMI) en relación de la fiscalización de los establecimientos en que se expenden los medicamentos. Este proyecto está recién en primer trámite legislativo en la Cámara de Diputados y se espera sea discutido durante estos años.

Implicancias de este diagnóstico para el establecimiento de ETESA en Chile

El actual escenario aquí descrito, respecto de la legislación, normativa, regulación y compra de medicamentos y dispositivos médicos, así como las condiciones de mercado en el que éstos se comercializan, dejan de manifiesto las diferentes aristas en que podrían tener implicancias sobre la institucionalización de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, así como aquellas que se podrían ver influenciadas por dicha institucionalización.

Por una parte, la regulación, así como en algunos casos la falta de ésta, impone un desafío importante en términos del diseño de una institucionalidad de este tipo, lo mismo en el caso de las particularidades del mercado en que se comercializan los medicamentos y dispositivos médicos (desde los diversos

actores involucrados, las asimetrías de información, las estructuras mismas de los mercados, la influencia que tiene en las estrategias publicitarias sobre los distintos actores, etc.).

Lo anterior, evidencia, entre otros aspectos, la necesidad de contar con profesionales de la salud hábiles en el manejo de las evidencias científicas para evitar ser influenciados y de un Estado que entregue evidencias oficiales, libres de sesgos, enmarcados en un modelo de ETESA, que permita entregar equidad en salud e información simétrica para comparar calidad, seguridad y eficacia con el costo del medicamento.

Por otra parte, también es posible vislumbrar efectos positivos que una Institución a cargo de ETESA tendría sobre este contexto. Sobre todo en relación su aporte en la tarea de garantizar una buena selección de medicamentos y dispositivos médicos, con la adecuada priorización en salud que permita la equidad, solidaridad, eficiencia y por supuesto, una real participación social.

Por último, los puntos anteriores se ven reforzados en vista del potencial escenario futuro en que se aprueben las dos leyes actualmente en discusión en el parlamento (mencionadas anteriormente) y que eventualmente se genere un proyecto de ley que cree la institucionalidad de ETESA, lo que permitiría continuar por la senda de la equidad en acceso a la salud de calidad.

Referencias

Congreso Nacional. (2013a). Boletín N° 6.523-11. Cámara de Diputados. Disponible en: www.camara.cl. [Último acceso: 15 octubre 2013].

Congreso Nacional. (2013b). Boletín N° 8.783. Cámara de Diputados. Disponible en: www.camara.cl. [Último acceso: 15 octubre 2013].

FDA. (2013). Approved drug products with therapeutic equivalence evaluation. 33 ed.

IMS-Health. (2012). Chile Mercado Farmacéutico (*High Light*), Oficinas de Santiago de Chile.

Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. (1991). Ley N° 19.039. Establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de propiedad industrial. Publicada el 25 de enero de 1991.

MINSAL. (1968). DFL N° 725. Código Sanitario. Publicado el 31 de enero de 1968.

MINSAL. (1979). Decreto Ley N° 2.763, Reorganiza el Ministerio de Salud y Crea los Servicios de salud, el Fondo Nacional de Salud, el Instituto de Salud Pública de Chile y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. Publicado el 3 de agosto de 1979.

MINSAL. (1985). Decreto N° 466. Aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados. Publicado el 12 de marzo de 1985.

MINSAL. (1997). Ley N° 19.497. Introduce modificaciones al Código Sanitario. Publicada el 22 de marzo de 1997.

MINSAL. (1999). Decreto N° 825. Aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico” Publicado el 21 de agosto de 1999.

MINSAL. (2004a). Ley N°. 19.966. Establece un Régimen de Garantías en Salud. Publicada el 3 de septiembre de 2004.

MINSAL. (2004b). Ley N° 19.937. Modifica el D.L N° 2.763, de 1979, con la finalidad de establecer una nueva Autoridad Sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana. Publicada el 24 de febrero de 2004.

MINSAL. (2004c). Política Nacional de Medicamentos para la Reforma de Salud.

MINSAL. (2006). DFL N°1. Fija texto Refundido, Coordinado y Sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469. Publicado el 24 de abril de 2006.

Vasallo C. (2010). El mercado de medicamentos en Chile: caracterización y recomendaciones para la regulación económica. Santiago de Chile: Ministerio de Salud.

MINSAL. (2011a). Decreto N° 3. Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. Publicado el 25 de junio de 2011.

MINSAL. (2011b). Encuesta Nacional del Uso Racional del Medicamento, Santiago de Chile: ICCOM.

MINSAL. (2012a). Ley N° 20.584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Publicada el 24 de abril de 2012.

MINSAL. (2012b). Decreto N° 28 Exento. Aprueba norma técnica N°127 de buenas prácticas de manufactura, relacionada con el Decreto N°3, de 2012, mediante el cual se aprobó el reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos de uso humano. Publicado el 28 de enero de 2012.

MINSAL. (2012c). Decreto N° 27 Exento. Aprueba norma técnica N°131 nominada “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”. Publicado el 28 de enero de 2012.

MINSAL. (2013a). Estrategia Nacional para el Uso Racional de Medicamentos (EN-URM) 2013-2020. Departamento Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, División Políticas Públicas Saludables y Promoción, Subsecretaría de Salud Pública. Santiago, Chile.

MINSAL. (2013b). Decreto N°159 Exento. Actualiza Norma Técnica N°127, nominada “Norma técnica de buenas prácticas de manufactura”, aprobada por Decreto N° 28 Exento, de 2012. Publicado el 25 de abril de 2013.

MINSAL. (2013c). Decreto N° 634 Exento. Modifica Decreto N°27 Exento, de 2012, que aprobó la Norma técnica N°131, nominada “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”. Publicado el 12 de junio de 2013.

MINSAL. (2013d). Decreto N°858 Exento. Modifica Decreto N°27 Exento, de 2012, que aprobó la Norma técnica N°131, nominada “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”.

Anexo N°6. Ética en Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:

Manuel Espinoza Sepúlveda¹

Lorna Luco Canales²

Diciembre 2013

¹Departamento de Asuntos Científicos. Instituto de Salud Pública.

²División de Prevención y Control de Enfermedades. Ministerio de Salud.

Introducción

La ética corresponde a la disciplina que estudia los fundamentos morales que permiten establecer valor y juicio sobre los actos de las personas e instituciones en un determinado contexto (marco) social. La evaluación de estos aspectos en el ámbito sanitario se puede llevar a cabo mediante análisis bioético. Entre las alternativas metodológicas usadas en este análisis está el “*principialismo*” cuya aplicación a las acciones, procedimientos o decisiones sanitarias permiten determinar si éstas cumplen con los cuatro principios señalados en esta forma de análisis: beneficencia, no-maleficencia, autonomía y justicia (Gillon, 1994). Si bien este marco analítico no propone primacía de alguno de estos principios sobre otro, ha sido reconocido que el quehacer de la bioética no sólo busca establecer los principios sino que también jerarquizarlos y establecer criterios de resolución de sus conflictos (Casado, 2009).

En el contexto de la salud pública y de los sistemas de salud el análisis ético ha centrado buena parte de su discusión en el principio de justicia, entendida ésta como “justicia distributiva”. Se incluyen aquí valores de equidad en el acceso a los recursos, responsabilidad y respeto por las personas. Un ejemplo de esto es lo propuesto por la Organización Mundial de la Salud por avanzar hacia una cobertura sanitaria universal (acceso de toda la población a todos los cuidados de salud con protección financiera). Este lineamiento implica direccionar las acciones sanitarias hacia sectores desprotegidos de la población, con equidad, de acuerdo a las necesidades, es decir, aplicando el principio de “justicia distributiva” en el otorgamiento de la atención. Estas acciones dirigidas a la disminución de desigualdades es lo denominado una política centrada en equidad (Irwin et al., 2006).

En Chile está garantizado el derecho y la protección de la vida en la constitución de la república y hoy existen leyes y reglamentos que cautelan los derechos de las personas en cuanto a la protección de la salud. La carta fundamental chilena declara que “el estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo” (Ministerio del Interior, 1980). De esta declaración se puede inferir que se promueve la aplicación de dos de los principios señalados anteriormente: la autonomía de las personas en cuanto al derecho a elegir los cuidados de salud, y la justicia distributiva, en cuanto se explicita que el acceso debe ser igualitario. Son varios los hitos que en la segunda mitad del siglo veinte apuntan a hacer efectivo este mandato. Ya en este siglo, en el año 2005, se implementa una nueva reforma del sistema de salud chileno motivada por la necesidad de abordar el cambio epidemiológico chileno y las desigualdades en el acceso a las atenciones de salud. En este proceso de reforma se crea el Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES) para la

atención de personas portadoras de enfermedades priorizadas según la carga de enfermedad, entre otros criterios. Este Régimen tiene como objetivo “...garantizar la equidad en el acceso de la población a salud, independientemente de la capacidad de pago de las personas...” (Ley N° 19.966; MINSAL, 2004).

La necesidad de incluir consideraciones éticas en las políticas de salud pública es avalada además por compromisos internacionales que ha suscrito el país. Chile participa de la Resolución de las Américas en que se establece un compromiso con las consideraciones éticas en los procesos de decisión (OPS, 2012). Adicionalmente, el sistema de salud chileno ha fijado en la Estrategia Nacional de Salud dos metas tendientes a disminuir las inequidades en salud, una relativa a posición social y otra a desigualdades por ubicación geográfica (MINSAL, 2011). Es en este marco conceptual, en que la evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) cobra relevancia, por corresponder a un proceso que busca dar soporte a la toma de decisiones sobre cobertura de tecnologías en salud basadas en la mejor información científica disponible. Este proceso, por su trascendencia, necesita la revisión de los aspectos éticos involucrados.

Este capítulo revisa la importancia de considerar los aspectos éticos en los procesos de toma de decisiones basadas en evidencia científica en Chile. En primer lugar se presenta la situación de equidad en cuanto al acceso a la atención de salud, en base a una revisión de la literatura nacional disponible. En segundo lugar, se describe cómo los principios éticos se han considerado en la toma de decisiones. Tercero, se examinan los fundamentos éticos que deben incluirse en un proceso de ETESA y la coherencia con los modelos usados a nivel internacional. Finalmente, se discuten los puntos que constituyen desafíos en la generación de una propuesta de modelo de ETESA en Chile.

Equidad relacionada con la salud en Chile

Durante la últimas dos décadas se han desarrollado un número importante de estudios sobre equidad en el acceso a la atención de salud en Chile. En esta sección se presentan algunos de los hallazgos más relevantes reportados en la literatura que dan cuenta de este elemento. En términos generales la equidad relacionada con la salud se puede estudiar en distintas dimensiones: financiamiento, acceso o utilización de los servicios y salud propiamente tal.

Uno de los primeros reportes disponibles que examina la inequidad en salud, es la evolución de la esperanza de vida temporaria (entre 20 y 69 años) entre el periodo 1985 y 1995 reportada en el estudio de Hollstein y colaboradores (Hollstein et al., 1998). Este estudio informa que la esperanza de vida ha aumentado en dicho periodo, sin embargo, ésta ha sido de mayor magnitud en hombres (1,52 versus 0,54 años). Adicionalmente, se observó que la brecha en esperanza de vida entre grupos con diferentes niveles de educación, sin escolaridad versus el grupo con 13 y más años, disminuyó en hombres (0,23 años) pero aumentó en mujeres en 0,54 años. Ambos estimadores indican un aumento de la inequidad de género que desfavorece a las mujeres durante ese periodo. Estos datos son corroborados por un estudio posterior de Vega y colaboradores, donde se reporta la inequidad de género en ingreso, percepción de enfermedad y acceso a salud (Vega et al., 2003). Se establece que las mujeres tienen 1,5 veces más probabilidad de enfermar o tener un accidente respecto de los hombres. Al mismo tiempo tienen un salario menor en un porcentaje de un 30% en todos los grupos socioeconómicos y el uso de atención de salud es mayor en las mujeres.

La asociación entre la desigualdad en el ingreso y el autoreporte del salud ha sido estudiada en más detalle por Subramanian y colaboradores (Subramanian et al., 2003). El estudio realizó un análisis multinivel de la encuesta de Caracterización Socio Económica Nacional (CASEN) del año 2000 el que observó una significativa gradiente entre ingreso del hogar y salud autorreportada, es decir, la asociación no se restringe a los más pobres si no que existe una magnitud de asociación que disminuye a medida que el ingreso aumenta. Otro hallazgo interesante de este estudio es que la desigualdad en el ingreso determina una peor salud independiente del ingreso del hogar y del nivel socioeconómico de la comunidad donde se vive.

La Estrategia Nacional de Salud para la década 2011-2020 planteó la revisión de varios indicadores. Uno de ellos es que la esperanza de vida a los 20 años aumentó en 1,5 años en Chile entre 1998 y 2006, sin embargo, este incremento fue mayor en aquellos con mayor nivel educacional (MINSAL, 2011). Por ejemplo, en hombres sin escolaridad el aumento fue de 0,8 años, mientras que para el grupo de más de 13 años de educación el aumento fue de 2,8 años. Un segundo indicador analizado es la curva y el índice de concentración correspondiente a la autopercepción de salud según nivel educacional en base a los resultados de la Encuesta Nacional de Salud del año 2009-2010. El índice de concentración es una variable con recorrido entre -1 y 1, donde el valor cero refleja ausencia de desigualdad y los extremos representan máxima desigualdad. El valor negativo representa desigualdad que favorece a los pobres (pro-pobre) y el valor positivo favorece a los ricos (pro-rico). El valor

estimado fue de 0,31, reflejando desigualdad que favorece a los ricos. Existe bastante consenso que la desigualdad en la distribución de salud según nivel socioeconómico da cuenta de inequidad en salud debido a ser considerada injusta y evitable.

Las desigualdades también han sido examinadas geográficamente. Arteaga y colaboradores reporta algunos indicadores del estado de salud de la población por comunas o servicio de salud (Arteaga et al., 2002). Por ejemplo, en términos de años de vida potencialmente perdidos por 1.000 habitantes el año 1998 las diferencias entre comunas alcanzan los 165 años. Por otro lado, en prevalencia de obesidad infantil el año 1998 existen diferencias de hasta 6,7% entre comunas.

La evidencia más reciente en términos de salud poblacional es entregada por la Encuesta Nacional de Salud realizada entre los años 2009 y 2010 (MINSAL, 2010). Los resultados de esta encuesta muestran las prevalencias estratificadas por nivel educacional como aproximación al nivel socio-económico. Los estratos correspondieron a: menos de 8 años de educación; entre 8 y 12 años de educación y más de 12 años. La Tabla N° 1 muestra la prevalencia de un conjunto de problemas de salud o enfermedades. En todos los casos presentados se observa que la prevalencia es mayor en los grupos con menor nivel educacional, la que disminuye gradualmente al mejorar el nivel educacional.

Tabla N° 1. Prevalencias de la población chilena en un conjunto de problemas de salud medidos en la Encuesta Nacional de Salud 2009-2010.

	Menos de 8 años	Entre 8 y 12 años	Más de 12 años
Hipertensión arterial	51,1%	22,8%	16,7%
Diabetes	20,5%	7,1%	6,2%
Obesidad	35,5%	24,7%	18,5%
Dislipidemia (LDL elevada)	35,3%	22,8%	14,2%
Síntomas respiratorios crónicos	37,2%	23,5%	18,0%
Síntomas músculo esqueléticos	39,6%	34,7%	28,9%

Patología Biliar (colecistectomizados)	24,2%	7,7%	9,0%
Riesgo cardiovascular muy alto (según criterios ATP III)	4,3%	1,7%	1,0%

Fuente: Resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2009-2010 (MINSAL, 2010).

Más recientemente, Paraje y Vásquez han reportado los cambios observados entre los periodos antes y después de la reforma de salud en Chile en términos de la utilización de cuidados de salud en este país (Paraje y Vasquez, 2012). Los autores estimaron los índices de concentración para el uso de consultas con médicos generales, especialistas, visitas a emergencia, días de hospitalización y uso de exámenes de laboratorio e imágenes. Los resultados muestran una alta desigualdad que favorece a los ricos en el acceso a consultas de especialistas, exámenes de laboratorio y uso de imagenología (radiografías y ultrasonografías). Las consultas a médicos generales transitaron desde ser moderadamente pro-pobres a moderadamente pro-ricos entre los años observados. Finalmente, la consulta a urgencias se mantuvo relativamente estable mostrando siempre un patrón que favorece a los más pobres. Por otro lado, se midió el índice de equidad horizontal que ofrece una estimación de equidad para individuos que tienen las mismas necesidades en salud. Se observó un aumento de su concentración entre los ricos en todos los casos, excepto en el uso de radiografías y ultrasonografías.

Los autores además presentan un análisis adicional de los datos en que examinan los factores que eventualmente podrían explicar los cambios observados entre ambos periodos. Como consecuencia de este estudio, denominado análisis de descomposición del índice de concentración, se observó que la disminución de las desigualdades estuvo determinada por el aumento en la provisión de servicios de todos los grupos socio-económicos, también llamado efecto medio. Este efecto se observó en todos los casos excepto en el uso de especialistas donde la disminución de la desigualdad se explica por el aumento del uso en los grupos más pobres, también llamado efecto distribucional.

Otra área que ha recibido atención es la inequidad en el acceso a la atención de salud de grupos inmigrantes en Chile. Un estudio realizado por Cabieses y colaboradores en base a las CASEN de los años 2006 y 2009, reporta que aquellos inmigrantes del quintil inferior de ingresos reportaron 4 veces más la ausencia de prestación de salud que los nacidos en Chile (Cabieses et al.,

2012a). Resultados similares se encontraron al comparar inmigrantes y chilenos con discapacidad. En otro estudio de los mismos autores, se muestra en detalle el grupo de sujetos que no declararon su estatus migratorio en la encuesta CASEN (Cabieses et al., 2012b). Este grupo presentó peores resultados en salud que el grupo que reportó su condición de inmigrante y que la población chilena.

Ética en la toma de decisiones en salud

En la actualidad, en Chile, las etapas del proceso de toma de decisiones en salud pública han incluido una declaración de valores y principios orientadores de la acción. Esto se puede evidenciar a través de la verificación de los siguientes procesos:

- Priorización de problemas de salud para su inclusión en las GES en forma periódica, y la elección de prestaciones de salud que son consideradas en las canastas de cobertura y se recomiendan en las guías clínicas. Estas acciones se realizan en el ámbito de la ética de la responsabilidad y contribuyen a disminuir las brechas de equidad y acceso a una atención de calidad.
- Institucionalización de los Comités de Ética Asistencial (CEA) por una parte y de los Comités de Ética Científicos (CEC) por otra. Estos últimos con un papel fundamental de cautelar la seguridad de todos los sujetos de investigación que se recluten en estudios nacionales o internacionales, vinculados o no con la industria farmacéutica. La ley sobre investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohibición de la clonación humana (Ley N° 20.120; MINSAL, 2006) da el marco legal de funcionamiento de los CEC. Por otro lado, la Ley de Deberes y Derechos de los pacientes (Ley N° 20.584; MINSAL, 2012), regula parte de las funciones de los CEA. Los primeros de carácter vinculante y los segundos de carácter no vinculante.

El principio de justicia se cautela respondiendo a las prerrogativas de: transparencia del proceso mediante el cual se decide la cobertura de una tecnología sanitaria; informando de la relevancia y trascendencia de lo que se evalúa, respecto de otras áreas que no han sido priorizadas; difundiendo públicamente las propuestas para análisis de la comunidad científica y no científica; acogiendo observaciones y recomendaciones de los usuarios; de esta forma se produce una mayor confianza en la población general que

visualiza la transparencia del proceso de toma de decisiones y que puede presentar requerimientos que tendrán acogida para análisis y respuesta.

Ética en el proceso de ETESA: desafíos para Chile

La implementación de un proceso de ETESA responde a la necesidad de dar soporte a la toma de decisiones sobre cobertura de intervenciones sanitarias mediante un proceso que sea socialmente legítimo e independiente de intereses que no estén orientados hacia el bien común. Existe acuerdo respecto a que las decisiones deben estar basadas en evidencia de calidad, que haya sido evaluada a través de un proceso sistemático y que dé cuenta, al menos, de la efectividad, seguridad y costo-efectividad de las intervenciones sanitarias.

Estas tres exigencias pueden responder a la necesidad de considerar tres de los cuatro principios éticos, señalados en la introducción de este capítulo: beneficencia (efectividad), no-maleficencia (seguridad) y justicia (costo-efectividad), donde esta última debe entenderse como la necesidad del correcto uso de los recursos públicos que siempre son limitados, frente a las demandas de la población.

Los principios éticos mencionados deben ser la base de las decisiones sanitarias y aunque los principios referidos son los más apelados, parte central de las decisiones adoptadas en la ETESA también deben considerar que existen principios éticos del proceso (Daniels, 2000). Estos son como se mencionaron anteriormente son: transparencia; relevancia del problema evaluado; posibilidad de apelación y revisión de las decisiones; y regulación pública del proceso. Existe consenso en que cualquier proceso debe atender este conjunto amplio de valores y principios y dar cuenta de ellos en sus distintas etapas. Los marcos legales y regulatorios de cada jurisdicción fortalecerán estos atributos.

Un principio que no ha sido claramente atendido en los procesos de ETESA internacionales es el de la autonomía o libertad que los pacientes tienen al momento de elegir sus cuidados de salud. Si bien la mayoría de los sistemas de salud ha incluido la posibilidad de elección entre prestadores de salud, los procesos de ETESA tienden a restringir las alternativas de elección respecto del manejo diagnóstico y terapéutico. En muchos casos sólo una estrategia es la más efectiva. Sin embargo, existen otras situaciones donde hay más de una estrategia efectiva o existe incertidumbre que no permite distinguir la superioridad de una estrategia sobre otra. En estos casos ETESA no sólo toma en cuenta la efectividad sino también su costo-efectividad, lo cual usualmente restringe la elección del paciente a un solo tipo de intervención. La justificación

se basa en el principio de justicia, pues la cobertura de una intervención no costo-efectiva implica que el sistema de salud está incurriendo en pérdidas sanitarias en la población. A pesar de ello, puede haber situaciones donde la sociedad esté dispuesta a hacer este tipo de esfuerzos por darle a grupos específicos de pacientes la posibilidad de elegir libremente entre las alternativas efectivas disponibles. En Chile la libertad de acceso a cuidados de salud es un derecho constitucional, por lo tanto, la inclusión de esta consideración en un proceso ETESA es un desafío que debe ser atendido, en especial porque el sistema de protección financiera y de prestación de cuidados sanitarios de nuestro país es mixto (público y privado).

Si bien la constitución de la república expone los principios de autonomía y justicia distributiva, se debe reconocer que existen situaciones donde las decisiones que favorecen justicia distributiva limitan autonomía y viceversa. Este es un conflicto que plantea la interrogante si existe supremacía entre ambos principios, en especial en un contexto de decisiones sanitarias que deben ser tomadas y no pueden ser postergadas (Espinoza and Cabieses, 2013). La literatura y discusión internacional apunta a que la autonomía debe ser protegida hasta el punto que el ejercicio de la libertad de una persona no prive de libertad a otra persona. En el contexto sanitario, si la elección de un tratamiento por parte de un paciente priva a otro de obtener al menos un estándar mínimo, la sociedad deberá buscar los mecanismos para redistribuir los recursos de manera de proveer un cuidado adecuado a todos los pacientes. Este potencial conflicto entre principios podría, en ocasiones, ser irreconciliable entre las posiciones de distintos actores que gozan de validez social. En este caso, donde los principios no permiten acuerdo, se podría aceptar que al menos el proceso da cuenta de un resultado o decisión justa y legítima. El desafío del proceso de ETESA es entonces implementar un marco normativo decisional, donde la resolución del conflicto entre principios sea consecuencia de un proceso de deliberación moral, basado en el respeto de las distintas alternativas (cursos de acción), donde el ejercicio decisional no se limita a un algoritmo simple sino a un proceso de discusión y aprendizaje fundamentado en valores razonables.

La ética concebida desde la necesidad de abordar los desafíos de la creciente tecnología que ha generado desde el siglo pasado una espiral infinita de demandas en todos los aspectos de la vida cotidiana, necesita de una propuesta cuyo objetivo será hacer que todos los procesos de ETESA proporcionen recomendaciones más acertadas, adaptadas y adecuadas al contexto específico en que se implementará la tecnología. Se debe tener presente en forma permanente que la tecnología es moralmente cambiante,

esto quiere decir que está relacionada con valores y principios que se modifican de acuerdo a las necesidades también cambiantes.

Las definiciones que se realicen respecto de la calidad de vida en una comunidad dada dependen de las normas sociales, las que están definidas por aspectos valóricos y morales. Esto debe ser considerado toda vez que se defina el uso de una determinada tecnología, requiriéndose de la participación de todos aquellos que se verán afectados por las consecuencias de su implementación. Se incluyen en este punto a los pacientes, profesionales, cuidadores formales e informales.

Referencias

Arteaga O, Thollaug S, Nogueira C, Darras C. (2002). Información para la equidad en salud en Chile. *Revista Panamericana De Salud Publica*, 11: 374-385.

Cabieses B, Tunstall H, Pickett KE, Gideon J. (2012b). Understanding differences in access and use of healthcare between international immigrants to Chile and the Chilean-born: a repeated cross-sectional population-based study in Chile. *International journal for equity in health*, 11, 68.

Cabieses B, Pickett KE, Tunstall H. (2012b). What are the living conditions and health status of those who don't report their migration status? A population-based study in Chile. *BMC public health*, 12, 1013.

Casado M. (2009). Fundamentos éticos de las regulaciones sanitarias, objeción de conciencia y normativa bioética española. En: Lolas F. (ed.) Dimensiones éticas de las regulaciones en salud. Santiago Chile, CIEB Universidad de Chile-OPS.

Daniels N. (2000). Accountability for reasonableness. *BMJ*, 321: 1300-1301.

Espinoza M, Cabieses B. (2013). Examining the link between equity-centred health policies, autonomy and decision-making process in low and middle income countries. *British Journal of Mecine and Medical Research*, 3: 1517-1529.

Gillon R. (1994). Medical ethics: four principles plus attention to scope. *BMJ*, 309: 184-188.

Hollstein RD, Vega J, Carvajal Y. (1998). [Social inequalities and health. Socioeconomic level and infant mortality in Chile in 1985-1995]. *Revista Médica de Chile*, 126: 333-340.

Irwin A, Valentine N, Brown C, Loewenson R, Solar O, Brown H, Koller T, Vega J. (2006). The commission on social determinants of health: tackling the social roots of health inequities. *PLoS medicine*, 3, e106.

Ministerio del Interior. (1980). Decreto Supremo N° 1.150. Texto de la Constitución Política de la República de Chile. Publicado el 24 de octubre de 1980.

MINSAL. (2004). Ley N°. 19.966. Establece un Régimen de Garantías en Salud. Publicada el 3 de septiembre de 2004.

MINSAL. (2006). Ley N° 20.120. Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Publicada el 22 de septiembre de 2006.

MINSAL. (2010). Resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2009-2010. Informe Final. preparado por el Departamento de Salud Pública de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

MINSAL. (2011). Estrategia Nacional de Salud para el cumplimiento de los objetivos sanitarios de la década 2011-2020.

MINSAL. (2012). Ley N° 20.584. Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Publicada el 24 de abril de 2012.

OPS. (2012). Resolución CSP28.R18. Bioética: Hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud. 28a Conferencia Sanitaria Panamericana. [Disponible en:

https://http://www.google.com/url?q=http://www.paho.org/hq/index.php?option%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_download%26gid%3D18948%26Itemid%3D270%26lang%3Des&sa=U&ei=504KUoHTFc2iQKNu4GYBA&ved=0CBEQFjAE&client=internal-uds-cse&usg=AFQjCNH_MJt97NF0lbkD59fn0XjIMAH15A.]
[Consultado en Agosto 2013].

Paraje G, Vasquez F. (2012). Health equity in an unequal country: the use of medical services in Chile. *International journal for equity in health*, 11, 81.

Subramanian SV, Delgado I, Jadue L, Vega J, Kawachi I. (2003). Income inequality and health: multilevel analysis of Chilean communities. *Journal of epidemiology and community health*, 57: 844-848.

Vega J, Bedregal P, Jadue L, Delgado I. (2003). [Gender inequity in the access to health care in Chile]. *Revista Médica De Chile*, 131: 669-678.

Anexo N°7. Competencias y Capacidades en Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Chile

Elaborado por:

Marianela Castillo Riquelme¹
Viviana García Carmona²

Diciembre 2013

¹Departamento de Economía de la Salud. División de Planificación Sanitaria. Ministerio de Salud.

²Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. División de Planificación Sanitaria. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Introducción

Los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) requieren de competencias profesionales en varias áreas específicas. De esta manera la formación en ETESA resulta crucial para el desempeño sostenido de una institucionalidad. Otros aspectos relevantes que dan cuenta de las capacidades en ETESA son el nivel de investigación en salud y la disponibilidad de datos, registros y sistemas de información disponibles. En este documento se revisan brevemente los aspectos de competencias profesionales, los niveles de investigación y docencia, la disponibilidad de datos y/o sistemas de información, y el financiamiento para investigación aplicada en salud en Chile. Sin embargo, debido a la falta de información disponible este recuento no pretende ser sistemático ni exhaustivo en el tema tratado. Así, la experiencia personal y la información recogida a través de informantes claves, fueron muy importantes, especialmente, en el ámbito de capacidades y formación. Finalmente, a la luz de los temas revisados y teniendo en cuenta la limitación de información disponible, se obtienen conclusiones en relación a las brechas existentes ante una potencial institucionalización de ETESA en Chile.

Competencias y formación en ETESA desde la academia

La complejidad de un proceso completo de ETESA requiere, para su desarrollo, de profesionales formados en áreas definidas, para lo cual resulta fundamental contar con equipos multidisciplinarios capacitados en búsqueda en base de datos de literatura científica, revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) y meta-análisis, estudios comparativos de efectividad, evaluaciones económicas en salud (EE), análisis bioestadístico, análisis de impacto presupuestario y bioética (entre otros). Se requiere además, profesionales que conduzcan estudios de impacto de la implementación de las tecnologías estudiadas en los servicios de salud, que lideren procesos de participación y deliberativos, y que evalúen los aspectos éticos de las tecnologías en base a métodos objetivos.

La disponibilidad de estos profesionales está directamente relacionada, por una parte, con la oferta de formación en estas materias, y por otra, con la demanda actual de ellos por parte de las instituciones que llevan a cabo procesos de revisión y decisorios del tipo ETESA. Muchos de los especialistas con que cuenta nuestro país se han formado en el extranjero. Por lo tanto, para lograr una institucionalización de ETESA en el mediano plazo se requiere fortalecer la oferta a nivel nacional de programas de post-título y postgrado (diplomados, magister, doctorados) en especialidades como medicina basada en evidencia

(MBE), epidemiología clínica, salud pública, economía de la salud, bioestadística y bioética, entre las áreas más conocidas.

Si bien, no exhaustiva, una búsqueda rápida por internet⁴¹ permite identificar 14 universidades chilenas que ofrecen programas de post-título y postgrado orientados principalmente a la salud pública y epidemiología clínica, oferta centralizada mayoritariamente en el área metropolitana. Destacan grados de magister y diplomados, y solo dos programas de doctorado. No obstante, la medida en que estos programas cubren los temas relacionados con la ETESA es desconocida y posiblemente muy variable. Se tiene conocimiento que algunos programas de magister dedican cursos semestrales a los temas relativos a la búsqueda evidencia (eficacia, efectividad, revisiones sistemáticas), mientras que, en general, los temas de economía de la salud y EE se les destina menos horas.

Dentro de la oferta no permanente, se puede mencionar el Diplomado en Entrenamiento en Metodologías de Investigación Clínica y Evaluaciones Económicas (EMIC-EE), que se llevó a cabo el 2009 con una matrícula de 75 alumnos. Este programa, de la Pontificia Universidad Católica de Chile (PUC) y Hospital de Urgencia Asistencia Pública (ex Posta Central), fue financiado por el Fondo Nacional de Investigación en Salud (FONIS) y fue llevado a cabo con la concurrencia de docentes extranjeros y nacionales.

Cabe señalar además que se tiene conocimiento de varias instituciones académicas (y no académicas), que están o han estado conduciendo investigación en los ámbitos de ETESA. A saber, el MINSAL en licitaciones públicas convocadas, ha adjudicado y recibido ofertas de diversas universidades y consultoras nacionales.

Formación y dotación en ETESA desde el nivel central y otras organizaciones

Los recursos que se asignen a formación en ETESA son determinantes para aumentar la masa crítica de profesionales con las competencias necesarias para llevar a cabo procesos de ETESA fluidos y sistemáticos. Cabe señalar que la formación en ETESA no sólo es necesaria en profesionales que eventualmente estarán a cargo de conducir procesos de ETESA, sino que además debe estar dirigida a crear conciencia sobre la importancia de ETESA en tomadores de decisión, quienes serán los usuarios de esta información y

⁴¹ Búsqueda realizada el 7 de noviembre de 2013. Revisión de la oferta de post-títulos y postgrados en materias de ETESA de las universidades chilenas.

cuya validación es crucial, sobretodo en un comienzo. Hasta ahora, no existe un programa de becas o subvenciones destinadas a la formación específicamente en los ámbitos de la ETESA. No obstante, se pueden destacar varias iniciativas que van desde la postulación a fondos anuales de capacitación de las respectivas instituciones ministeriales, para cursos específicos, hasta la realización de diplomados o magísteres por parte de algunos profesionales interesados, quienes (en general) consiguen financiamiento externo, principalmente a través de becas.

Otras iniciativas de formación en ETESA, gestionadas por la Comisión Técnica Subregional en ETESA (ORAS-CONHU), incluyen la posibilidad de pasantías (3/4 semanas) en el Instituto Carlos III de España, en que a nivel ministerial se ha financiado los costos de viaje y estadía de dos profesionales. Asimismo, existe un convenio entre esta Comisión y el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria de Buenos Aires (IECS) que consiste en un descuento del 20% en el costo de sus cursos y programas. Finalmente, se puede mencionar a la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (*RedETSA*), que ha anunciado la futura disposición de fondos de capacitación, para los países que forman parte de la Red. Chile forma parte tanto de la Comisión Técnica Subregional (ORAS-CONHU) como de RedETSA.

A nivel de Ministerio de Salud (MINSAL) existen actualmente sólo dos cargos dedicados exclusivamente a ETESA (desde el año 2013), los cuales han estado orientados a reforzar el trabajo de la Comisión. No obstante, existen capacidades repartidas en otras dependencias del MINSAL tanto en relación al proceso de priorización de las GES, desarrollo de Guías de Práctica Clínica (GPC), políticas de medicamentos, y en el área de evaluaciones económicas en salud. Al interior del Instituto de Salud Pública (ISP) existe un sub departamento de Estudios y ETESA y recientemente (nov. 2013) se creó el “Centro Nacional de Farmacoeconomía (CENAFAR)”, dependiente de ese sub departamento.

Cabe señalar además que varias instituciones ministeriales (FONASA, Superintendencia de Salud, MINSAL entre otras) cuentan con departamentos o unidades de estudios, con profesionales con alguna formación en investigación y potencialmente en áreas relativas a la ETESA.

Si bien no se conoce el número de profesionales adecuadamente capacitados en ETESA en nuestro país, a juzgar por los datos revisados en este documento, se podría pensar que existen a lo menos unas 50 personas con formación adecuada. Como referencia y en base a la evidencia de otras agencias, el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) propone considerar el funcionamiento de un instituto ETESA en base a un presupuesto de 0,015%

del gasto total en salud y una planta de 53 empleados (BID, 2013). Algunas fuentes sugieren que en países donde los expertos en ETESA son escasos, se deberían considerar modos de contratación flexible (ejemplo por proyecto), no obstante se enfatiza la necesidad de que la agencia cuente con una estructura básica de profesionales esenciales, contratados a tiempo completo (EUnetHTA, 2008).

Uno de los desafíos de los países emergentes que implementan procesos de ETESA, es evitar la fuga de profesionales bien entrenados desde el sector público, especialmente hacia el sector farmacéutico. Este tema, debiera ser abordado desde el inicio, implementando políticas adecuadas de remuneración, retención y con reglas claras de afiliación institucional. Tal fue el caso de Colombia, en la implementación del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) (Castro, 2013; comunicación personal).

Organizaciones potencialmente vinculadas al tema

En algunos países, la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) ha ejercido un rol significativo en la formación de capacidades en ETESA, tal sería el caso de Hungría (Kaló et al., 2013). En nuestro país, el capítulo ISPOR, constituido el año 2007, ha estado ofreciendo cursos cortos (de 20 horas aproximadamente) desde el año 2012, con frecuencias de dos cursos por año. Los temas abordados han sido: Introducción a la Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Economía de la Salud, Evaluaciones Económicas en Salud, Tarificación y Reembolso de Medicamentos y Modelamiento de Evaluaciones Económicas. Cabe señalar además, que en la plataforma de ISPOR internacional existen varios cursos *online*, que se ofrecen para quienes estén interesados. Asimismo, esta organización ha ejercido un rol importante en la emisión de lineamientos de “buenas prácticas” en diversos aspectos metodológicos de ETESA.

Por otra parte, el Centro Cochrane Iberoamericano, registrado formalmente como Centro Cochrane Español en diciembre de 1997, ofrece en su plataforma, cursos gratuitos de formación a distancia en materias de MBE y RSL para quienes se interesen en conocer las metodologías. Se dispone además, en el mismo sitio Web, del Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, en español, en el que se describen y detallan todas las etapas para desarrollar revisiones sistemáticas y meta-análisis. En nuestro país, la red Cochrane cuenta con tres centros coordinadores, dedicados principalmente a la elaboración de RSL, los cuales podrían vislumbrarse como potenciales colaboradores de ETESA en las materias de

sus competencias. Estos centros se encuentran en las universidades Católica de la Santísima Concepción (Concepción), PUC (Santiago) y de La Frontera (Temuco).

La Asociación de Economía de la Salud de Chile (AES-Chile), con existencia formal desde el año 2008, no ha estado vinculada con formación y/o investigación en temas relativos a ETESA, sin embargo, organizó exitosamente el año 2010 el IV Congreso de Economía de la Salud de América Latina y el Caribe, con una participación de más de doscientos personas y con bloques de presentaciones en las EE en Salud. Se contó además con las conferencias magistrales del Dr. Paul Kind (Universidad de York) sobre medición de *outcomes* en salud y de Beatriz González López-Valcárcel sobre el impacto económico de la introducción de nuevas tecnologías.

Cabe destacar finalmente, la recientemente inaugurada Red Chilena de Entidades Formadoras en Salud Pública, que ha convocado a escuelas, departamentos, institutos o unidades de salud pública de 19 universidades de todo el país. Su objetivo es desarrollar la disciplina en los ámbitos de docencia e investigación de excelencia y vinculación con el medio (Arteaga, s.f.p.). Si bien, su quehacer hasta ahora ha sido homologar la formación en salud pública de pregrado (Ramírez, 2013; comunicación personal), se visualiza una oportunidad de alianza futura con esta red, ya que sus objetivos planteados (en términos de uso y producción de evidencia para informar los procesos decisorios en salud), parecen estar muy alineados con el desarrollo de ETESA en nuestro país.

Financiamiento para investigación en salud

La disponibilidad de recursos para llevar a cabo investigación, es determinante para el desarrollo sostenido de estas capacidades de ETESA. Una primera pregunta que surge es ¿Cuánto debería gastar un país en investigación en salud? Para responder a esta pregunta, primero podemos revisar cuánto gasta el país en Investigación y Desarrollo (I&D) en general y luego cuánto se destina a investigación en salud.

El Ministerio de Economía (2012), en base a los resultados de la segunda Encuesta Nacional sobre I&D, que incluye fondos de Gobierno, empresas y otros sectores, concluye que si bien este gasto subió del año 2009 al 2010, continúa siendo muy bajo, en comparación con países desarrollados y con algunos en desarrollo. El gasto en I&D para el año 2009 fue de 0,4%, subiendo a 0,5% del Producto Interno Bruto (PIB) en 2010. Cabe señalar que el del gasto

en I&D promedio, en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), es de 2,4% del PIB (Ministerio de Economía, 2012).

Por otra parte, se ha definido que el gasto en el rubro de Ciencia y Tecnología (CyT) en países en desarrollo debería estar por sobre el 1% del PIB (Secretaría de Salud de México, 2001). No obstante, varias fuentes citan a Latinoamérica por debajo de los estándares de países desarrollados, donde sólo Brasil trata de acercarse al estándar propuesto (Lewin, 2012; Secretaría de Salud de México, 2001; Instituto Nacional de Salud de Perú, 2007). En Chile, la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT), dependiente del Ministerio de Educación maneja un presupuesto anual de \$252.068 millones (año 2012) (Ministerio de Hacienda, s.f.p), cifra que corresponde a aproximadamente el 0,19% del PIB de ese año. Se desconoce a cuánto ascienden otros fondos de privados dedicados a investigación en CyT en nuestro país.

En relación a la investigación en salud, la Comisión en Investigación en Salud para el Desarrollo, sugiere que los países en desarrollo deberían invertir al menos el 2% de su gasto total en salud en investigación y en el fortalecimiento de las capacidades de investigación (WHO, 2012; Global Forum for Health Research-GFHR, 2006). Algunos países han definido metas concretas en este tema. Por ejemplo, en el Reino Unido, Drummond y Banta (2009) explican que en el camino hacia la institucionalización de ETESA, que culminó con la creación del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) en 1999, el *National Health Service* (NHS) aumentó de 1 a 1,5% (a principios de los 90's) el presupuesto para el programa de I&D, buscando explícitamente fortalecer la investigación en eficacia y seguridad de las intervenciones de salud.

Se sabe que en nuestro país los esfuerzos en el financiamiento están compartidos entre el sector público y privado, tanto académico como empresarial, a la cual se suman donaciones (o *grants*) de instituciones extranjeras (unilaterales y bilaterales tales como OPS/OMS, Banco Mundial, BID, Centro Internacional de Investigación para el Desarrollo de Canadá, Rockefeller Foundation, etc.). Se desconoce a ciencia cierta el monto anual dedicado a la investigación en salud en nuestro país (incluyendo todas las fuentes de recursos). No obstante, uno de los fondos de gobierno dedicados específicamente a investigación en salud es el FONIS. El cual surge el año 2003 como Fondo conjunto MINSAL/CONICYT, con el propósito de generar los conocimientos necesarios para resolver la situación de salud de los sectores más desprotegidos de la población (FONIS, s.f.p).

La contribución al FONIS desde el MINSAL el año 2012 alcanzó a \$463.501.000 donde el CONICYT debió aportar igual monto, llegando entonces el presupuesto total a \$927 millones. Por otro lado, el gasto total en salud (público y privado) del año 2011 alcanzó a los \$ 9.042.168 millones (OCDE, 2013) y por ende un 2% (recomendación internacional) correspondería a aproximadamente \$180.843 millones. ¿Qué tan lejos está el presupuesto del FONIS de esta cifra? En realidad, el FONIS aporta sólo el 0,51% de este 2% requerido. Cabe señalar sin embargo, que tanto a nivel de Gobierno, como de universidades y de otras instituciones, existe un gasto en investigación en salud cuyo total desconocemos. Para tener una relación, tendríamos que multiplicar el gasto actual del FONIS por cien, para que éste constituya el 1% del gasto total en salud.

Si bien además del FONIS existen programas dentro de CONICYT (ejemplo, FONDEF y FONDAP) a los cuales se pueden postular proyectos de investigación en salud, la Red Chilena de Entidades Formadoras en Salud Pública ha manifestado que existen dificultades estructurales para que desde esta disciplina se pueda acceder a los concursos de fondos. Esto debido a que los proyectos de salud pública deben competir con proyectos que son distintos en su naturaleza; además, “los criterios que se consideran posicionan a la disciplina de la Salud Pública en una situación desmejorada respecto de otras” (Arteaga, s.f.p.).

Caracterización de la investigación financiada por el FONIS

Como ya se mencionó, el FONIS (fondo conjunto MINSAL/CONICYT) tiene como objetivos principales financiar proyectos que generen nuevo conocimiento para contribuir a mejorar la toma de decisiones en salud e incentivar y desarrollar las capacidades de las personas para realizar investigación aplicada en salud (FONIS, s.f.p). Los fondos del FONIS se adjudican anualmente a través de un sistema de postulaciones en donde cada proyecto (actualmente) no puede superar los \$ 30 millones (MINSAL/CONICYT, 2013). Las bases del concurso definen que se financian aquellos proyectos alineados con los objetivos sanitarios de la década 2011-2020 del Ministerio de Salud (MINSAL, 2011a).

Tanto las estadísticas del FONIS para el período 2004-2012, como un estudio publicado el año 2007 por Vidales, que analiza los proyectos de investigación adjudicados por el FONIS entre los años 2004 -2006, reflejan que la mayoría del de los proyectos financiados se orientan a la salud pública, con una constante tendencia a la centralización de adjudicación de proyectos en la Región Metropolitana (Luengo, 2012; Vidales, 2007). Es así como en el año

2012, el 57% de los proyectos adjudicados correspondían a temas de salud pública y el 73% de la Región Metropolitana, siendo las universidades, las instituciones que mayoritariamente (69% el año 2012) presentan proyectos (Luengo, 2012).

Vidales evidencia además, que esta investigación es producida principalmente por investigadores del área de las ciencias médicas que cuentan en su mayoría con un magister como grado académico máximo. Más del 60% de las investigaciones presentadas y financiadas correspondieron a metodologías cuantitativas, incluyéndose estudios transversales o de prevalencia, estudios de cohorte, de casos y controles, ensayos clínicos y revisiones sistemáticas. Tan sólo un 11,1% utilizó metodología de evaluación de impacto, de los cuales el 1,6% correspondieron a EE en salud (Vidales, 2007).

En relación al año en curso, 2013, se adjudicaron 39 proyectos de un total 444 que fueron presentados: 6 fueron adjudicados a la Universidad de Chile (41%), 6 a la PUC (15,3%) y 4 a la Universidad del Desarrollo (10,2%). Sólo 6 proyectos (15,3%) se ejecutarán en universidades de regiones distintas a la Metropolitana. Estas son la Universidad de Talca, Autónoma Sede Talca, Católica del Maule, de Concepción, Católica de la Santísima Concepción y la Universidad de la Frontera. Por último, un 13% de los proyectos adjudicados corresponde a centros de salud y otras organizaciones no universitarias, como el Hospital Barros Luco, el Hospital de La Serena, el Hospital Luis Calvo Mackenna y la Fundación Cultura Salud (FONIS, s.f.p.).

Lo anterior refleja los desafíos permanentes para el FONIS en la definición eficiente de las áreas de investigación prioritarias, en línea con las necesidades sanitarias y en el fomento de la formación de investigadores más allá del área metropolitana y del sector académico. Finalmente, se hace necesario evaluar en qué medida los estudios financiados por el FONIS han contribuido a generar mejor o nueva evidencia en salud, como asimismo, conocer su contribución final a la toma de decisiones en salud en nuestro país.

Disponibilidad de datos y sistemas de información para ETESA

Los sistemas de información en Chile han experimentado mejoras sustanciales en el último tiempo, en términos de mayor acceso, mejor calidad de los datos y (potencialmente) menores sesgos. A nivel ministerial, las bases de datos del Departamento de Estadísticas e Información en Salud (DEIS) proveen de información cada vez más completa y actualizada en términos de mortalidad y morbilidad a nivel nacional de acuerdo a la Clasificación Internacional de

Enfermedades, versión décima (CIE10). En el ámbito de costos unitarios de prestaciones de salud, el Departamento de Economía de la Salud (DESAL), ha hecho esfuerzos por publicar los datos provenientes de los diferentes estudios de costos recolectados en terreno, los cuales pueden servir como base para costeos de prestaciones en estudios de costo-efectividad y/o impacto presupuestario⁴².

Si bien la Encuesta Nacional de Salud recoge los datos de prevalencia de las enfermedades más frecuentes (ej. hipertensión, diabetes, consumo de alcohol, hábito tabáquico, sedentarismo, etc.), en Chile no se producen estudios primarios de prevalencia en los casos de enfermedades menos frecuentes (MINSAL, 2010). Sin embargo, cabe destacar que existen numerosos sistemas de vigilancia epidemiológica, incluyendo tres centros nacionales de cáncer que aportan cada vez con datos más actualizados.

Por otro lado, también a nivel Ministerial se ha trabajado en el Repositorio Nacional de Listas de Espera (en implementación), con miras a proveer de información actualizada y desagregada por región tanto relativa a las esperas en atención de especialidades como en intervenciones quirúrgicas.

La disponibilidad de encuestas nacionales de varios tipos permite además contar con datos periódicos en varios temas que pueden ser insumos muy útiles para la investigación en ETESA:

- Encuesta de Caracterización Socioeconómica Nacional (CASEN) (actualmente c/3 años, a cargo del Ministerio de Desarrollo Social)
- Encuesta Nacional de Salud (sin periodicidad fija, 2 realizadas, años 2003 y 2009/2010)
- Encuesta de Calidad de Vida (última del año 2006, a cargo del MINSAL)
- Encuesta de Presupuestos Familiares (actualmente c/5 años a cargo del Instituto Nacional de Estadísticas)
- Encuestas de adicciones: del Servicio Nacional para la Prevención y Rehabilitación del Consumo de Drogas y Alcohol (SENDA), encuestas escolares, etc.

Los desafíos en el ámbito de la información, son seguir integrando, validando y difundiendo los sistemas de información a nivel nacional. Es crucial difundir los datos generados por los distintos sistemas de información a las entidades que toman decisiones en las materias aludidas.

⁴² Ver desal.minsal.cl

Otros aspectos relevantes en el ámbito de las capacidades en ETESA

El número de publicaciones de las investigaciones nacionales en revistas revisadas por pares, es otro indicador del nivel de capacidades en ETESA. Cabe señalar que en Chile no hay revistas revisadas por pares en los temas específicos de ETESA y/o Economía de la Salud, por lo cual algunos investigadores optan por publicar en revistas extranjeras.

Una búsqueda rápida en PubMed y en el *Centre for Reviews and Dissemination* (DARE, NHSEED, HTA) de la Universidad de York, permiten verificar que las EE que llevan “Chile” y “Cost-effectiveness” en el título son sólo 14 y 8 respectivamente (a julio 2013). Estudios extranjeros señalan que Brasil, Argentina y México (y Colombia en menor medida) llevan la delantera en las publicaciones en EE y ETESA (Augustovski et al., 2009; Iglesias et al., 2005). Estas mismas revisiones dejan ver problemas asociados a la calidad de los estudios en Latinoamérica.

Por otro lado, la existencia de guías metodológicas para llevar a cabo estudios con validez en el contexto local es un elemento clave que no sólo incentiva la investigación sino que además contribuye a mejorar la calidad de los estudios. En este respecto, se destacan algunos avances impulsados principalmente desde el MINSAL tanto en EE (MINSAL, 2011b; MINSAL, 2013) como en el desarrollo de GPC.

Los mecanismos y métodos que se usan para priorizar las intervenciones o tecnologías a evaluar, resultan muy relevantes cuando los recursos y las capacidades para llevar a cabo estudios de ETESA son limitados. En Chile se cuenta con la experiencia de priorización explícita de la GES, donde a pesar de los desafíos que persisten se ha conseguido un aprendizaje importante (MINSAL, 2012). Sin embargo, considerando que no todas las evaluaciones involucran a la GES (y a veces se debe optar entre patologías GES), es que se debería establecer mecanismos claros y transparentes de priorización de tecnologías a evaluar, en línea con la literatura internacional disponible (Ranson et al., 2009).

Finalmente un aspecto relevante de los procesos de ETESA, está dado por la capacidad del sistema de salud para la incorporación efectiva de la participación ciudadana. Este tema ha sido recientemente reportado por Freile-Gutiérrez (en publicación), quien evidencia que más allá de los avances concretos en esta materia, aún queda mucho camino por recorrer. Cabe señalar la participación ciudadana es un desafío pendiente a nivel internacional de agencias de ETESA (Freile-Gutiérrez, en publicación). Se requiere sin duda,

desarrollar capacidades para estructurar y conducir procesos de participación (tanto deliberativos como no deliberativos) con presencia de organizaciones sociales organizadas y que resulten relevantes para la representación ciudadana.

Finalmente cabe señalar, que en vista a mejorar el diagnóstico de capacidades aquí presentado, la Comisión Nacional de ETESA se encuentra trabajando en un diagnóstico más acabado, para lo cual diseñó una encuesta que se ha enviado a todas las instituciones nacionales identificadas como potenciales generadoras de conocimiento en la materia.

Consideraciones Finales

Más allá de la falta de información señalada, creemos que en Chile las capacidades para llevar a cabo procesos de ETESA de manera rutinaria son aún insuficientes. Se requiere formación a nivel de post-título y postgrado (diplomados, magister) en áreas como Economía de la Salud y Evaluaciones Económicas, Administración en Salud, Salud Pública, Epidemiología Clínica, Efectividad Clínica y Sanitaria y/o Evaluación de Tecnologías Sanitarias propiamente tal.

En un contexto en que las capacidades y competencias son limitadas, la priorización adecuada de los temas de ETESA que se estudien resulta fundamental. Se requiere capacitar a los tomadores de decisión (del nivel central y regional) en los ámbitos de ETESA ya que ellos demandarán y usarán estos servicios. Más aún, una capacitación temprana a los tomadores de decisión facilitaría la implementación y validación de ETESA en la toma de decisiones sobre asignación de recursos en salud.

Los recursos invertidos en investigación en salud son muy bajos si se comparan con el 2% del gasto total en salud, cifra de *benchmarking*, que se ha establecido en países en desarrollo (WHO, 2012; GFHR, 2006); y donde la toma de decisiones basada en procesos de ETESA es más frecuente. El reconocimiento de la necesidad de fortalecer la investigación en salud ha sido recogida en la formulación de la Estrategia Nacional de Salud para el período 2011-2020, donde se plantea explícitamente (meta 7.2) promover la investigación priorizada (MINSAL, 2011a).

A pesar de lo anterior, resulta difícil calificar negativamente la situación actual de Chile de capacidades relativas a ETESA, ya que se advierte un proceso dinámico, donde la mayor demanda de estudios (y/o su institucionalización) estimularán la oferta de nuevas oportunidades de formación a nivel de

Universidades chilenas. Se puede advertir además, que de acuerdo a la experiencia internacional, los centros académicos serán los principales actores en el área de la investigación en aspectos de ETESA.

Referencias

Arteaga O. (2013). Red Chilena de Instituciones Formadoras en Salud Pública. [Disponible en: <http://www.saludpublica.uchile.cl/>]. [Revisado en noviembre de 2013].

Augustovski F, Iglesias C, Manca A, Drummond M, Rubinstein A, Marti SG. (2009). Barriers to generalizability of health economic evaluations in Latin America and the Caribbean region. *Pharmacoeconomics*, 27(11): 919-929.

BID. (2013). Lecciones aprendidas de entidades de evaluación de tecnologías en salud en cuatro países de América Latina y el Caribe y en cuatro países de ingresos altos. Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud. Notas Técnicas # IDB-TN-546. División de Protección Social y Salud. Mayo 2013.

Castro H. (2013). Comunicación Personal en Reunión en Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), Octubre 2013.

Drummond M, Banta D. (2009). Health technology assessment in the United Kingdom. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25: Suppl 1: 178–181.

EUnetHTA. (2008). Work Package 8. EUnetHTA Handbook on Health Technology Assessment Capacity Building. Barcelona (Spain): Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Catalan Health Service. Department of Health Autonomous Government of Catalonia.

FONIS. (s.f.p). Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud. Página Web. [Disponible en: <http://www.conicyt.cl/fonis/>]. [Revisado en noviembre de 2013].

Freile-Gutiérrez B. (en publicación). La Participación Ciudadana en el Contexto de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias. *Revista Médica de Chile*, (en publicación).

GFHR. (2006). Monitoring financial flows for health research 2006. The changing landscape of health research for development.

Iglesias CP, Drummond MF, Rovira J. (2005). Health-care Decision-making Processes in Latin America: Problems and Prospects for the Use of Economic

Evaluation. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(1): 1-14.

Instituto Nacional de Salud de Perú. (2007) Prioridades de Investigación en Salud en el Perú: Análisis del Proceso. Ministerio de Salud, 2007.

Kaló Z, Bodrogi J, Boncz I, Dózsa C, Jóna G, et al. (2013). Capacity Building for HTA Implementation in Middle-Income Countries: The Case of Hungary. *Value Health Regional Issues*, 2(2): 264-266.

Lewin JE. (2012). Hay Plata para Investigación Científica, pero No Se Sabe Cómo Gastarla. Publicado en La Silla Vacía. [Disponible en: <http://lasillavacia.com>]. [Revisado en noviembre de 2013].

Luengo X. (2012). FONIS de CONICYT/MINSAL. Nueve Años del Fondo Nacional de Investigación y Desarrollo en Salud. Presentación Power Point. 16 láminas.

Ministerio de Economía, Fomento y Turismo. (2012). Informe de Resultados Encuesta de Gasto en Investigación y Desarrollo. Análisis a partir de la 2° Encuesta Nacional de Gasto y Personal en Investigación y Desarrollo (I&D), 2009-2010. División de Innovación. Julio 2012.

Ministerio de Hacienda. (s.f.p). Serie Histórica Años 2009 – 2013. Información de Ejecución Presupuestaria. [Disponible en: http://www.dipres.gob.cl/595/articles-108912_doc_pdf.pdf].

MINSAL. (2010). Estudio Costo-efectividad de Intervenciones en Salud. [Disponible en: <http://desal.minsal.cl/publicaciones/evaluacion-economica-de-intervenciones-en-salud/>]. [Revisado en diciembre de 2013].

MINSAL. (2011a). Estrategia Nacional de Salud para el cumplimiento de los objetivos sanitarios de la década 2011-2020.

MINSAL. (2011b). Guía Para el Uso de Evidencia de Costo Efectividad en Intervenciones en Salud. Revisada Octubre 2011. [Disponible en: <http://desal.minsal.cl>].

MINSAL. (2012). Revisión del Proceso de Priorización de las Garantías Explícitas en Salud. Versión final, revisada en junio de 2012.

MINSAL. (2013). Guía metodológica para la evaluación económica de intervenciones en salud en Chile. Marzo 2013. [Disponible en: <http://desal.minsal.cl>].

MINSAL/CONICYT. (2013). Resolución Exenta N° 739 de 12 de marzo de 2013, que aprueba las bases del X concurso nacional de proyectos de investigación y desarrollo en salud. FONIS 2013.

OECD. (2013). Health Data. Health Expenditure and Financing; Main Indicators; Health Expenditure since 2000. [Disponible en: http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT]. [Revisado en noviembre de 2013].

Ramírez M. (2013). Vicepresidenta de la Red Chilena de Instituciones Formadoras en Salud Pública (comunicación por email).

Ranson M, Bennett S. (2009). Priority Setting and Health Policy and Systems Research. *Health Research Policy and Systems*, 7:27.

Secretaría de Salud de México. (2001). Programa de Acción Investigación en Salud.

Vidales A. (2007). La Investigación Aplicada en Salud en Chile: análisis de proyectos de investigación pertenecientes al Fonis. *Revista Chilena de Salud Pública*, 11(3): 158-166.

WHO. (2012). The WHO Strategy on Research for Health. World Health Organization.

Anexo N°8. Contexto Internacional de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:

Lucy Kuhn Barrientos¹²

Diciembre 2013

¹Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. División de Planificación Sanitaria. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

²Se agradece la colaboración de Marcela Cárcamo en elaborar un primer borrador para la sección de “Experiencia de ETESA en cuatro países seleccionados”.

Introducción

La mayoría de los países en el mundo han enfrentado incrementos en el gasto en salud con la introducción de nuevas tecnologías sanitarias, como productos farmacéuticos, equipamiento quirúrgico o dispositivos médicos. La rápida difusión de las tecnologías sanitarias ha desafiado a los sistemas de salud a proveer atención innovadora y de alta calidad, para responder a las necesidades de salud de la población en forma más efectiva, mientras deben lidiar con restricciones presupuestarias y velar por promover la equidad en el acceso, la cobertura y la protección financiera (Sorenson et al., 2008). De esta manera, los recursos debieran ser administrados de forma estratégica para invertir en aquellos servicios que otorgan los mejores resultados. Lo anterior implica proveer prestaciones seguras, efectivas, asequibles y centradas en el paciente (Sorenson et al., 2008).

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) es un proceso que involucra e integra los ámbitos clínicos, sociales, económicos, éticos y organizacionales que influyen en las decisiones de incorporación de una tecnología, basándose en métodos sistemáticos y rigurosos de evaluación (O'Donnell et al., 2009). Este proceso es clave en el marco de un sistema de priorización que define las tecnologías sanitarias a cubrir en el sistema de salud y las condiciones bajo las cuales se incorporarán. Su objetivo es generar información de calidad para los tomadores de decisión, de manera de apoyar que las decisiones y formulación de políticas en salud sean seguras, costo-efectivas y centradas en el paciente (BID, 2013).

La experiencia internacional ha mostrado que la implementación de ETESA depende de los contextos políticos, sanitarios y socioeconómicos de los países. Existen diversas maneras de organizar la institucionalidad de ETESA, la cual se ajusta a las estructuras locales de los sistemas de salud y a la idiosincrasia de los procesos de toma de decisiones en cada nación. Sin embargo, sus procesos y métodos tienen aspectos en común, como un análisis sistemático de la información; énfasis en resultados relevantes para los pacientes; y la noción de que la priorización y las decisiones de política involucran racionamiento y costos de oportunidad de los recursos.

Este artículo revisa la evolución de la ETESA en el contexto internacional en la sección siguiente. La tercera sección analiza las diversas características de la institucionalidad en el mundo. La cuarta sección profundiza en la experiencia de ETESA en cuatro países seleccionados y finaliza con las conclusiones en la quinta sección.

Orígenes de la ETESA en el contexto internacional

A principios de los años setenta la evaluación de tecnologías surgió en el sector público de Estados Unidos, para proveer a los congresistas de suficiente información sobre la incorporación de tecnologías en diversas áreas sociales y económicas del país (Office of Technology Assessment - OTA, 1972). A fines de esa década e inicios de los ochenta, se impulsó la evaluación de tecnologías en salud en diversos países europeos. A lo largo del tiempo, estos países han avanzado hacia procesos y métodos explícitos, rigurosos, sistemáticos e institucionalizados para la toma de decisiones de asignación de recursos en salud (O'Donnell et al., 2009). Las naciones europeas pioneras en organizar entidades dedicadas a la ETESA a un nivel local o regional, fueron Francia a nivel hospitalario (Comité de Evaluación y Difusión de Innovaciones Tecnológicas en la asistencia pública hospitalaria de París (CEDIT)) y algunas regiones autónomas de España como Catalunya y el País Vasco. Por su parte, la primera agencia nacional de ETESA se estableció en Suecia en 1987 con el "Consejo Sueco de ETESA (SBU)" (Velasco-Garrido y Busse, 2005).

La década de los años ochenta y noventa se consideran como el periodo de institucionalización de ETESA en Europa, potenciándose las agencias con alcance nacional como el NICE en Inglaterra; el Comité Mixto Federal (G-BA) y el IQWiG en Alemania; la Alta Autoridad de Salud (HAS) en Francia y la Agencia de Evaluación de Tecnología Sanitaria (AETS) en España, entre otros (Velasco-Garrido y Busse, 2005). A su vez, en otras latitudes también se fue desarrollando la ETESA como en Australia con el *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*, que evalúa las solicitudes para recomendar la incorporación de medicamentos en el plan de beneficios farmacéuticos⁴³.

En el caso de Latinoamérica, la evaluación de tecnologías se fomentó a mediados de los noventa, impulsada por reformas al sector salud y por la colaboración de organizaciones internacionales y de países con desarrollo en la materia (Pan American Health Organization-PAHO, 1998). La institucionalidad de ETESA en la región aún está en proceso de desarrollo, con algunas excepciones de mayor avance, presentando diversa naturaleza. Argentina, Brasil y Uruguay cuentan con unidades de ETESA dependientes de los Ministerios de Salud, que coordinan y elaboran información para la toma de decisiones (Pichon-Riviere et al., 2012; Banta, 2009). Brasil cuenta además con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), que funciona como institución ETESA al regular el precio máximo de los productos farmacéuticos y permitir la comercialización de tecnologías en base a ETESA (Banta y Almeida, 2009).

⁴³ <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/participants/pbac>

En México, las decisiones de cobertura en el sector público y la regulación sanitaria deben basarse en ETESA, siendo el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (CENETEC) la agencia nacional de ETESA y el Consejo de Salubridad General la entidad regulatoria (Pichon-Riviere et al., 2012). Recientemente, Colombia ha creado el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS) que orientará las decisiones de cobertura en el país (BID, 2013).

Características de la Institucionalidad de ETESA a nivel internacional

Es sabido que los sistemas de salud enfrentan ilimitadas necesidades en salud, lidiando con importantes restricciones presupuestarias. Por ello, las autoridades sanitarias, legisladores u otros tomadores de decisión, deben asignar los recursos hacia las tecnologías sanitarias que provean mayor beneficio a la población, definiendo las prestaciones a otorgar y las condiciones de cobertura. Algunos países toman estas decisiones utilizando mecanismos implícitos de priorización como listas de espera, altos porcentajes de copago o gasto de bolsillo, o racionamiento por barreras económicas y de acceso. No obstante, existen cada vez más países que han optado por establecer procesos y criterios explícitos, e incluso han constituido una institucionalidad que se ha materializado en agencias o institutos de ETESA, para apoyar la toma de decisiones de cobertura, incorporación de tecnologías, reembolsos o fijación de precios (BID, 2012).

Al analizar los aspectos de diseño e implementación de la ETESA, es fundamental comprender que no existe un único modelo de institucionalidad. Su estructura, alcance, atribuciones, así como la ejecución de sus procesos, dependen directamente de la estructura y organización del sistema de salud de un país y de la idiosincrasia de la toma de decisiones en la asignación de recursos y en la formulación de políticas sanitarias.

La experiencia internacional así lo demuestra. Cada país que cuenta con herramientas de ETESA en sus procesos de toma de decisiones en salud – desde aquellos que poseen estructuras formales, hasta los que han incorporado en forma incipiente algunos aspectos de ETESA –, presenta una dinámica propia, que responde a las características culturales, sociales, económicas y organizacionales de su sistema de salud.

De esta manera, la heterogeneidad de las instituciones de ETESA refleja la variedad de contextos socioeconómicos y políticos de los países y de sus sistemas sanitarios. Existen agencias con mandatos nacionales, otras

regionales o locales y otras asociadas a los niveles de atención. Por su parte, algunas entidades de ETESA apoyan decisiones exclusivamente sobre inversiones en equipamiento hospitalario, mientras que otras se crean para realizar recomendaciones de políticas sanitarias que involucran la organización de todo el sistema de salud. En este sentido, el tipo de investigación a desarrollar puede ir desde revisiones de evidencia existente, a la elaboración de estudios primarios de recolección de datos como ensayos clínicos (Velasco-Garrido y Busse, 2005).

En relación al financiamiento de las instituciones de ETESA, se basa principalmente en el presupuesto del sistema de salud o en los recursos asociados a investigación y desarrollo. Algunas entidades son directamente financiadas con presupuesto público por los gobiernos nacionales o regionales, o en forma indirecta por organizaciones no gubernamentales que reciben y administran fondos públicos (Velasco-Garrido y Busse, 2005).

Por su parte, los resultados de la ETESA son usados con diferentes niveles de impacto en la toma de decisiones en salud. Pueden utilizarse para definir las prestaciones a incorporar en las canastas de beneficios, reorganizar la provisión asistencial o planificar capacidades. A su vez, los hallazgos de ETESA pueden apoyar decisiones a nivel macro en cuanto a cobertura, fijación de precios o consideraciones de equidad en el acceso a la salud y protección financiera (Velasco-Garrido y Busse, 2005).

No obstante las diferencias entre los países y la institucionalidad de ETESA, hay factores coincidentes en todos ellos que responden a un conjunto común de principios y métodos, particularmente la intención de apoyar la toma de decisiones mediante la generación de la mejor información posible.

Finalmente, cabe destacar la existencia de organizaciones internacionales que fomentan la coordinación entre países para fortalecer la ETESA. Desde la primera reunión en 1985 de la *International Society for Technology Assessment in Health Care*, hoy conocida como *Health Technology Assessment International* (HTAi)⁴⁴, se han fomentado las redes y cooperación internacional en el área de la ETESA. Otra reconocida red internacional que promueve la integración de los países en el ámbito de ETESA, es la *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA). Creada en 1993, tiene presencia en todos los continentes reuniendo a 57 organizaciones de ETESA en 32 países⁴⁵.

⁴⁴ www.htai.org

⁴⁵ www.inahta.org

A nivel regional, Europa cuenta con la *European network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA)⁴⁶ y en Latinoamérica la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas (RedETSA), constituida en el año 2011, convoca a 12 países de la región, promoviendo el intercambio entre ellos para apoyar la toma de decisiones, en reconocimiento del contexto de cada país.

Experiencia de ETESA en cuatro países seleccionados

A continuación, se profundiza en el desarrollo de la ETESA en cuatro países seleccionados, dos desarrollados y dos países latinoamericanos con experiencia en el tema: Reino Unido, Australia, Brasil y México.

La Tabla N° 1 resume algunos indicadores de salud y económicos que caracterizan a los países revisados.

Tabla N° 1: Indicadores de salud y económicos de los países seleccionados

	Reino Unido	Australia	Brasil	México
Población Total (2012)	63,23 millones	22,68 millones	198,7 millones	120,8 millones
Esperanza de vida al nacer (2011)	81 años	82 años	73 años	77 años
PIB (2012; US\$ corrientes)	US\$ 2,435 trillones	US\$ 1,521 trillones	US\$ 2,253 trillones	US\$ 1,178 trillones
PIB per cápita (2012; US\$ corrientes)	US\$ 38.514	US\$ 67.036	US\$ 11.340	US\$ 9.747
Gasto total en salud como % del PIB (2011)	9,3%	9,0%	8,9%	6,2%
Gasto per cápita en salud (2011; US\$ corrientes)	US\$ 3.609	US\$ 5.939	US\$ 1.121	US\$ 620
Instituciones relacionadas con ETESA	NICE	TGA PBAC MSAC PDC	ANVISA ANS CONITEC	CENETEC CSG

Fuente: The World Bank [<http://data.worldbank.org/country>].

⁴⁶ www.eunetha.org

Reino Unido

El sistema de salud del Reino Unido se basa en la cobertura universal con un sistema único de salud como es el Servicio Nacional de Salud (NHS), el cual se financia a través del pago de impuestos y el presupuesto nacional. Las premisas iniciales de la atención del sistema han sido gratuidad en el punto de atención, comprehensividad y equidad en el acceso. El NHS está dividido en la actualidad en cuatro unidades: NHS Inglaterra, NHS Escocia, NHS Gales y *Health and Care* en Irlanda del Norte (ONS-UK, s.f.p.).

En 1999, se creó el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), como producto de la incapacidad del programa de Investigación y Desarrollo (I&D) de poder influir en la implementación de ETESA más allá de sus logros en generar evidencia, lo que daba origen a la “lotería del código postal”⁴⁷ (NICE-UK, s.f.p.).

El propósito de NICE es establecer un proceso de revisión transparente que determine qué tan bien funciona el tratamiento o tecnología en términos clínicos y su costo adicional para el NHS. El NICE busca expresamente influenciar la práctica clínica y la toma de decisiones sobre la asignación de recursos en el NHS (NICE-UK, s.f.p.).

La estructura de NICE, está compuesta por 3 centros de excelencia, como son:

- El Centro de Excelencia en Salud Pública (*Centre for Public Health Excellence*), desarrolla lineamientos (o guías) en promoción de salud pública y prevención de enfermedades. Es responsable de la Unidad de Coordinación de Acceso de Pacientes, del Programa de Asesoría Científica, como también del Programa de Selección de Tópicos del NICE.
- El Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (*Centre for Health Technology Evaluation*) desarrolla la “valoración” de tecnologías y las guías de procedimiento de intervenciones. La valoración de tecnologías o *technology appraisal*, es la evaluación de la evidencia y los resultados generados, que apoyan las recomendaciones sobre el uso de medicamentos y tratamientos nuevos y existentes dentro del NHS. Por su parte, las guías de procedimiento de intervenciones evalúan la seguridad y eficacia de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento.
- El Centro de Práctica Clínica (*Centre for Clinical Practice*), desarrolla guías clínicas en las que participan grupos externos. Contiene al Centro de Medicamentos y Prescripción, encargado de distribuir guías con el listado de medicamentos del Formulario Nacional Británico (*British National Formulary*) al NHS.

⁴⁷ Diferencias en la atención de salud recibida dependiendo del distrito en que corresponde atenderse.

Los procesos de ETESA en el NICE abarcan a los dispositivos médicos, procedimientos, técnicas de diagnóstico y fármacos, utilizando una metodología común para todos. Las valoraciones o “*appraisals*” son realizadas por un Comité de Valoración de Tecnología independiente, con miembros claves provenientes del NHS, asociaciones de pacientes, de la academia y de la industria (NICE-UK, s.f.p.).

Australia

Australia es un centro de referencia para todos los países del Sudeste Asiático, tanto a nivel económico como cultural, conformándose por un alto porcentaje de población inmigrante (Oddone, 2010).

El sistema de salud está basado en un sistema equitativo, en red, que pretende proporcionar la mejor calidad asistencial a toda la población por igual. El gasto en salud se financia en alrededor del 70% con fondos públicos, mayoritariamente a través del aporte federal, al cual se le añaden aportes de los gobiernos locales. Los fondos públicos se componen de la recaudación de impuestos generales y de un impuesto asociado al ingreso de las personas. Adicionalmente, las personas contribuyen al financiamiento mediante el pago directo de bienes o servicios de salud (Oddone, 2010).

El gobierno australiano ha implementado una estructura y capacidad para la ETESA que incluye la evaluación de la calidad, seguridad, efectividad clínica, costo-efectividad e impacto presupuestario de las tecnologías. A través de este proceso, define desde el nivel central canastas de beneficios para servicios médicos y farmacológicos, con el objetivo de tomar decisiones sobre reembolso.

El Departamento de Salud y Envejecimiento (*Department of Health and Ageing DHA*) determina el marco político, regulatorio y programático del sistema de salud.

Existen además tres programas de financiamiento y provisión de salud: el esquema de beneficios Medicare subsidia servicios médicos (*Medicare Benefits Scheme* (MBS)); el esquema de beneficios farmacéuticos subsidia medicamentos prescritos (*Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS)); y la lista de prótesis se encarga del reembolso del seguro privado de salud de las prótesis (*Prostheses List*) (DHA-Australia, s.f.p.).

El sistema de ETESA del Gobierno australiano es complejo y tiene muchas interdependencias. Cada agencia de ETESA tiene funciones discretas que han evolucionado con el tiempo para responder a las diferentes necesidades de información y toma de decisiones. Individualmente, la mayoría de estos

procesos funcionan bien y algunos procesos son considerados como líderes mundiales en sus respectivos campos (DHA-Australia, s.f.p.).

Entre las funciones que estructuran al DHA, es posible identificar los roles y procesos de la ETESA, en particular respecto de cuatro funciones esenciales (Oddone, 2010):

1. Regulación de mercado: corresponde a la evaluación de la calidad, seguridad, buenas prácticas de producción y eficacia de los bienes terapéuticos nuevos, previo a su comercialización. Esta función es regulada por ley (*Therapeutics Goods Act* de 1989) a cargo de la Administración de Productos Terapéuticos (*Therapeutics Goods Administration*) (TGA). De esta forma la TGA, como autoridad reguladora dependiente del DHA, se encarga de la autorización de mercado, monitoreo, supervisión y apoyo regulatorio de los medicamentos, vacunas, test diagnósticos, dispositivos, productos sanguíneos, tejidos y otros productos biológicos. La aprobación de estas tecnologías permite su ingreso al Registro Australiano de Bienes Terapéuticos (*Australian Register of Therapeutics Goods*), permitiéndose su entrada al mercado.
2. Evaluación para decisiones de reembolso: comprende la evaluación de efectividad clínica y costo-efectividad de las tecnologías sanitarias nuevas, para proveer información sobre su financiamiento público. Las organizaciones que conducen la evaluación de reembolso y los mecanismos de financiamiento o subsidio, dependen del tipo de tecnología bajo análisis, a saber:
 - a. La evaluación de los servicios médicos, test diagnósticos y dispositivos está a cargo del *Medicare Service Advisory Committee* (MSAC), que es un organismo consultivo cuyo objetivo es asesorar al Ministro de Salud respecto de la fuerza de la evidencia en la seguridad, efectividad y costo-efectividad que respalda la decisión de incorporar nuevas tecnologías. Las tecnologías de este tipo que se decide incorporar para su financiamiento, son subsidiadas por el MBS.
 - b. La evaluación de los fármacos y vacunas es conducida por el *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC), que corresponde a un cuerpo independiente de expertos que recomienda y asesora al Ministro respecto del financiamiento de medicamentos y vacunas en base a criterios de efectividad y costo-efectividad. Estas tecnologías son subsidiadas, respectivamente, por el PBS y por el programa nacional de inmunización (*National Immunization Program* (NIP)).

- c. La evaluación de las prótesis es llevada a cabo por el *Prostheses and Devices Committee* (PDC). El financiamiento de las prótesis incorporadas queda a cargo de la Lista de Prótesis.
3. Vigilancia de bienes terapéuticos ingresados al mercado: el TGA verifica que las condiciones que determinaron el ingreso de un producto al mercado se mantengan (seguridad, eficacia, costo-efectividad), y también le corresponde la vigilancia de eventos adversos.
4. Exploración del horizonte: esta cuarta función busca identificar tecnologías emergentes que pudiesen tener implicancias en el desempeño del sistema de salud. Esta función es desarrollada por el *Health Policy Advisory Committee on Technology* (Health PACT), que reporta al *Clinical Technical and Ethical Principal Committee* (CTEPC) que forma parte del consejo asesor del Ministro de salud australiano.

Brasil

El sistema de salud de Brasil está compuesto por un sector público (75%), cubriendo a la población mediante servicios propios y privados, además de la cobertura de salud privada, que corresponde a un 25% (Montekio et al., 2011). El sector público está formado por el Sistema Único de Salud (SUS), que presta servicios de manera descentralizada a través de la red de salud y los contratos con establecimientos privados. El sector privado está compuesto por un sistema de esquemas de aseguramiento o salud suplementaria (Montekio et al., 2011).

Las iniciativas de ETESA comenzaron en grupos de investigación e instituciones académicas. En los últimos años el Ministerio de Salud de Brasil (MINSAB) subvencionó acciones gubernamentales para el fortalecimiento de las ETESA en el SUS, encaminadas a consolidar una Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud (REBRATS) (Nita et al., 2010; MINSAB-Brasil, s.f.p.).

El modelo adoptado por el MINSAB refleja la tendencia internacional, con respecto a las características específicas del SUS, el modelo de enseñanza, investigación y desarrollo vigente en el país. Así, la Política Nacional de Gestión de Tecnologías en Salud es el “instrumento rector para los actores involucrados en la gestión de los procesos de evaluación, adquisición, difusión, gestión de la utilización y retiro de tecnologías en el SUS”. Esta Política Nacional tiene como objetivo maximizar los beneficios para la salud que se

derivan de los recursos disponibles, garantizando el acceso de la población a tecnologías seguras y efectivas, en términos de equidad (Tolentino, 2011).

La creación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en 1999, surge tras el debilitamiento de la administración pública como proveedor principal de los servicios públicos. Su objetivo es proteger la salud de los ciudadanos, a través del control sanitario de la producción y comercialización de productos y servicios sometidos a la vigilancia sanitaria, tales como medicamentos y alimentos nacionales e importados (ANVISA-Brasil, s.f.p.). La ETESA en ANVISA utiliza un enfoque de fijación de precios máximos basado en la evidencia. El proceso de fijación del precio máximo de un nuevo medicamento debe durar a lo más 3 meses.

Por su parte, la Agencia Nacional de Salud Suplementaria (ANS) creada por la Ley N° 9.961 del año 2000, es la entidad reguladora del Gobierno Federal vinculada al Ministerio de Salud, que actúa en todo el territorio nacional con el objeto de regular, normalizar, controlar y fiscalizar el sector de los planes privados de asistencia en salud que operan en Brasil (ANS-Brasil, s.f.p.).

Finalmente, la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías (CONITEC) fue creada por ley federal en 2011 y se encarga de asesorar al Ministerio de Salud en incorporar tecnologías en el sector público. Su secretaría ejecutiva está a cargo del Departamento de Ciencia y Tecnología (DECIT) del Ministerio de Salud, que además está a cargo de coordinar las iniciativas de ETESA a nivel nacional (Petramale, 2013).

México

El sistema de salud mexicano se caracteriza desde sus inicios por el objetivo de aumentar la cobertura a todas las zonas del país, incluyendo las más pobres y lejanas. Este sistema se encuentra dividido en tres grandes grupos: instituciones de seguridad social, sistema de atención dirigido a la población abierta y sector privado. A su vez, el acceso a la atención se encuentra a cargo de varias instituciones según inserción laboral y capacidad de pago (Soto et al., 2010).

La ETESA fue adoptada como una estrategia nacional de salud, permitiendo dar sustento a los diferentes niveles de toma de decisiones. Es requisito que la incorporación de nuevas tecnologías en el sector público esté respaldada por una ETESA. Por ello, el año 2004 se crea el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC-Salud), bajo la necesidad del sistema nacional de salud mexicano de contar con información sistemática, objetiva y basada en la mejor evidencia disponible, que ayude y apoye a la toma de

decisiones y uso óptimo de recursos. Esta institución es un órgano descentralizado de la Secretaría de Salud, que depende directamente de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud (CENETEC-México, s.f.p.). Cuenta con una dirección general y cuatro direcciones: Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Integración de Guías de práctica clínica, Ingeniería Biomédica y Telesalud. A su vez, El Consejo de Salubridad General (CSG) emite las regulaciones en salud basadas en ETESA.

Consideraciones Finales

La revisión del desarrollo de ETESA a nivel internacional permite comprender que la evaluación de las tecnologías sanitarias es una herramienta que facilita la toma de decisiones al momento de incorporar o utilizar las tecnologías en los sistemas de salud. Genera información necesaria para la toma de decisiones, estableciendo prioridades en base a la efectividad, seguridad y costos de las tecnologías y en consideración de las implicancias económicas, éticas y sociales que conlleva su incorporación de acuerdo a los contextos locales de cada país.

La experiencia internacional muestra que la implementación e institucionalidad de ETESA es heterogénea, dependiendo de las características políticas, sociales, culturales y económicas de los países, así como de la organización de sus sistemas de salud.

Por ello es que es posible encontrar países donde la estructura de la entidad ETESA tiene alcance nacional como en Inglaterra, Alemania o Australia, por mencionar algunos ejemplos, mientras que otros tienen experiencias a nivel local como ocurre en algunas regiones autónomas de España o a nivel de hospitalario en Francia. Lo cual influye en el impacto que tienen las recomendaciones de ETESA en la toma de decisiones y en la formulación de políticas sanitarias.

El desarrollo de la ETESA se ve determinado también por los recursos asociados, tanto del presupuesto asignado como de las capacidades y formación en los métodos y procesos de ETESA que cada país ha forjado. Siendo ésta una disciplina relativamente nueva en la región latinoamericana, se requiere invertir en mayor formación e investigación para ir fortaleciendo las bases metodológicas que influyen en la ETESA.

En este mismo sentido, el impacto que posea la ETESA en la toma de decisiones, está directamente relacionado con la voluntad política y la legitimidad que tengan sus recomendaciones entre los tomadores de decisión y entre los actores relevantes. Dependiendo a su vez, de la organización del

sistema de salud, de la articulación que exista entre las entidades que componen el sistema y del nivel en que la ETESA se relaciona con los mecanismos de pago a los proveedores. Es así que países como Inglaterra, con un sistema de salud universal, posee una robusta entidad de ETESA cuyas recomendaciones son mandatorias para la toma de decisiones de cobertura e incorporación de tecnologías.

De esta forma, la experiencia de los países da a entender que la implementación de un modelo de ETESA debe ajustarse y responder a las realidades locales de un país. Por lo que al avanzar en el diseño de un modelo para Chile, no es recomendable replicar las prácticas de ETESA que otros países han desarrollado, sino considerar a modo de aprendizaje, los aspectos generales de la organización e institucionalidad entidades extranjeras.

Referencias

ANS-Brasil. (s.f.p.). Agencia Nacional de Salud Complementaria. Página Web. [Disponible en <http://www.ans.gov.br/el-sector/escenario>]. [Consultado el 13 de Agosto 2013].

ANVISA-Brasil. (s.f.p.). Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Página Web. [Disponible en: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>]. [Consultado el 28 de Septiembre 2013].

Banta D. (2009). Health Technology Assessment in Latin America and the Caribbean. *Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(1): 253–254.

Banta D, Almeida R. (2009). The development of health technology assessment in Brazil. *Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(1): 255-259.

BID. (2012). Introducción a la Serie de Priorización Explícita en Salud. Series de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud. Notas Técnicas # IDB-TN-397. División de Protección Social y Salud. Banco Interamericano de Desarrollo. Abril 2012.

BID. (2013). Lecciones aprendidas de entidades de evaluación de tecnologías en salud en cuatro países de América Latina y el Caribe y en cuatro países de ingresos altos. Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización de salud. Notas Técnicas # IDB-TN-546. División de Protección Social y Salud. Mayo 2013.

CENETEC-México. (s.f.p.). Centro Nacional de Excelencia Tecnología en Salud. Página Web. [Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/>]. [Consultado el 30 de Septiembre 2013].

DHA-Australia. (s.f.p.). Department of Health and Ageing. Australian Government HTA Processes. Página Web. [Disponible en: <http://www.health.gov.au/internet/hta/publishing.nsf/Content/commonwealth-1>]. [Consultado el 6 de Septiembre 2013].

MINSAB-Brasil. (s.f.p.). Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Ministério de Saúde da Brasil. Página Web. [Disponible en: www.saude.gov.br/rebrats]. [Consultado el 20 de julio 2013].

Montekio V, Medina G, Aquino R. (2011). Sistema de Salud de Brasil. *Salud Pública México*, 53(2): S120 – S131.

NICE-UK. (s.f.p.). National Institute for Health and Clinical Excellence. Frequently asked questions about NICE's Medical Technologies Evaluation Programme. Página Web. [Disponible en: <http://www.nice.org.uk/Search.do?x=25&y=11&searchText=health+technologies&newsearch=true#/search/?reload>]. [Consultado el 1 de Octubre 2013].

Nita ME, Secoli SR, Nobre MRC, Ono-Nita SK, Campino ACC, Sarti FM, et al. (2010). Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre, Artmed.

Oddone, N. (2010). Sistema de Salud en Australia. [Disponible en: <http://www.smu.org.uy/publicaciones/noticias/noticias157/art3.pdf>]. [Consultado el 6 de Septiembre 2013].

O'Donnell JC, Pham SV, Pashos CL, Miller DW, Smith MD. (2009). Health Technology Assessment: Lessons Learned from Around the World— An Overview. *Value in Health*, 12 Suppl 2: S1-S5.

ONS-UK. (s.f.p.). Office of National Statistics – United Kingdom. Página Web. [Disponible en: <http://www.ons.gov.uk/ons/StatBase/Product.asp?vlnk=5703>]. [Consultado el 13 de Agosto del 2013].

OTA. (1972). The OTA Legacy 1972 – 1995. Congress of the United States. [Disponible en: <http://www.princeton.edu/~ota/>] [Consultado 28 de octubre 2013].

PAHO. (1998). Developing health technology assessment in Latin America and the Caribbean. Washington, DC. PAHO-WHO. ISBN 92 75 07377 5.

Petramale C. (2013). HTA as a Tool to Inform Pricing and Coverage Policies in the National Context: Case Studies from Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Mexico, and Uruguay. Conferencia ISPOR 2013, Buenos Aires, Argentina. [Disponible en:

http://www.ispor.org/conferences/BuenosAires0913/presentations/2nd_Plenary_Petramale.pdf. [Consultado el 13 de Agosto 2013].

Pichon-Riviere A, Silva-Elias FT, Rivero VG, Vaca CP. (2012). Early Awareness and Alert Activities in Latin America: current situation in four countries. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*; 28(3): 315–320.

Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. (2008). Ensuring Value for Money in Health Care: The role of health technology assessment in the European Union. Observatory Studies Series N° 11. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.

Soto G, Lutzow MA, González R. (2010). Rasgos generales del sistema de salud de México. [Disponible en: <http://www.facmed.unam.mx/deptos/salud/censenanza/planunico/spii/antologia2012/15.pdf>]. [Consultado el 30 de Septiembre 2013].

Tolentino M. (2011). Evaluación de tecnologías Sanitarias: La Experiencia en el Ministerio de Salud de Brasil. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 28(3): 548-551.

Velasco-Garrido M, Busse R. (2005). Health Technology Assessment. An introduction to objectives, role of evidence and structure in Europe. Policy brief. World Health Organization on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies.