ALIANZA LATINOAMERICANA DE SALUD GLOBAL

IV Congreso Latinoamericano y del Caribe

de Salud Global

TECNOLOGÍAS, RIESGOS GLOBALES Y GOBERNANZA EN SALUD: DESAFÍOS Y RESPUESTAS DESDE AMÉRICA LATINA

"Complejidades y respuestas para la incorporación de tecnologías en salud. Aspectos económicos"

"Estado actual y experiencias en otros países"

Fernando Coppolillo. M.d

23 de Noviembre de 2016

CETSA
Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
UNIVERSIDAD ISALUD

Hoja de Ruta

1. Introducción
2. Complejidades y respuestas para la incorporación de nuevas tecnologías
3. Experiencia de otros países
4. Estado actual en Argentina

Introducción. ¿Por qué necesitamos ETS?

- El **avance tecnológico** ha conseguido enormes **mejoras** de **supervivencia** y calidad de vida pero a un **costo** creciente, que puede llegar a poner en riesgo la **sostenibilidad** de los sistemas de salud.

- Los costos que se pagan por las nuevas tecnologías no siempre tienen su respaldo en ganancias en salud y cada vez hay una mayor necesidad de:
  - Transparencia en la información de efectividad y eficiencia
  - Transparencia de proveedores y financiadores para la toma de decisiones de los servicios que prestan
  - Requerimiento de evidencias explícitas sobre costo-efectividad de las tecnologías y procedimientos que se proveen o financian

- **La ETS** se ha convertido en una herramienta **fundamental** para la priorización, establecer condiciones de reembolso y cobertura

La ineficiencia del gasto alcanza valores elevados en todo el mundo.

CETSA
Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
UNIVERSIDAD ISALUD

- El aumento del gasto en salud no siempre se acompaña de una mejora en la calidad y disponibilidad de los servicios

- El gasto inefectivo e ineficiente lleva a imposibilidad de hacer sustentable la financiación de los sistemas de salud que cada vez tienen mas requerimientos legítimos de recursos.

Entre un 21 y un 34 % del gasto corresponde a prácticas, procesos y /o servicios que no aportan valor en términos de salud ni calidad de vida

¿Cómo alcanzar las necesidades y demandas sociales en salud frente a las presiones económicas y financieras?

.

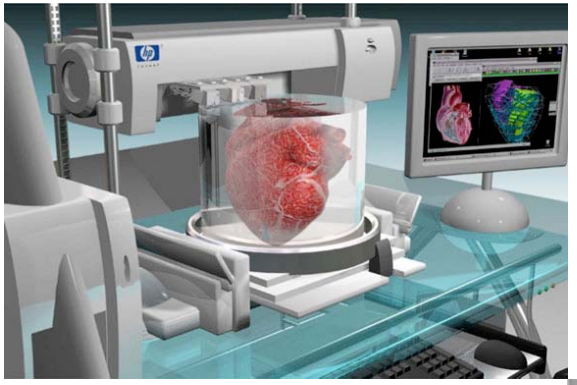
- Se necesita que cada paciente obtenga el cuidado correcto, en el momento que lo necesita y por la razón correcta.
  - modelos innovadores de acceso a los cuidados de la salud basados en atención primaria y
  - modelos de pago que retribuyan la generación de valor en salud
  - Evaluación económica de tecnologías sanitarias que transparente la priorización

Complejidad de la incorporación de nuevas tecnologías

- Priorización en un contexto globalizado caracterizado por un aumento de demanda proveniente de:
  - Avances en ciencias y en ingeniería
  - Cambios en el perfil epidemiológico: Envejecimiento poblacional, aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas
  - Patógenos emergentes y otras amenazas de enfermedades
  - Incentivos financieros de las empresas tecnológicas
  - Demanda pública surgida de propaganda directa al consumidor, medios sociales
  - Uso de drogas off-label, biológicos y dispositivos
  - Efecto "Cascada" de tests innecesarios, resultados inesperados, ansiedad del paciente y del médico
  - Medicina defensiva y Judicialización

Avances en Ciencias y en Ingeniería

CETSA
Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
UNIVERSIDAD ISALUD



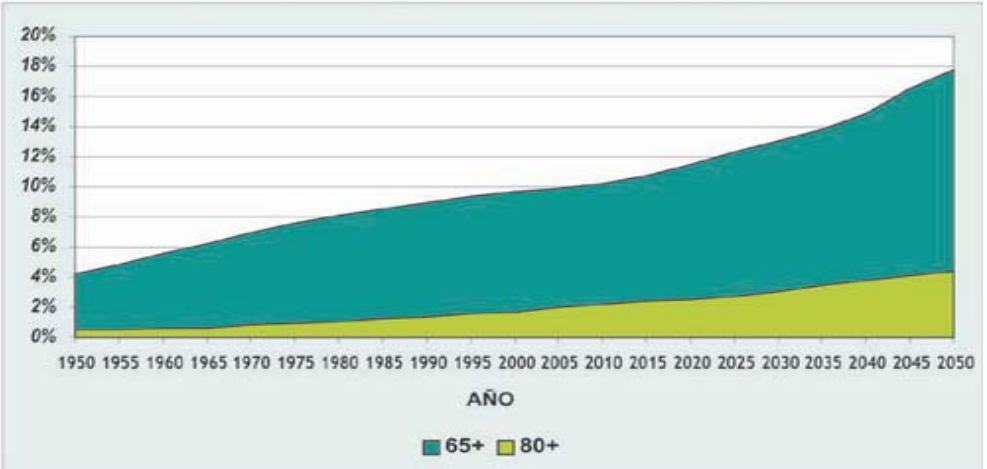
Bio-Printing

FDA News Release

FDA allows marketing of first wearable, motorized device that helps people with certain spinal cord injuries to walk

For Immediate Release June 26, 2014

Transición epidemiológica / demográfica

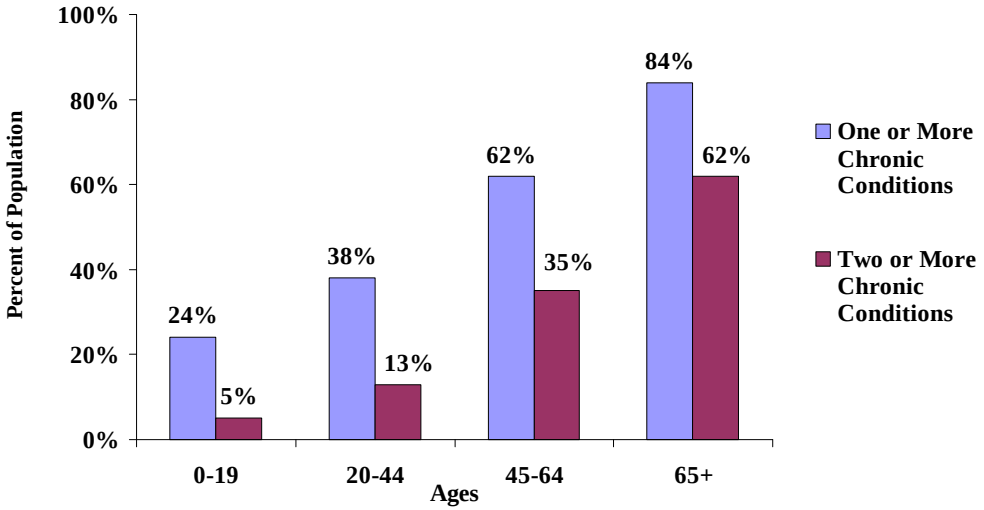


Argentina *

- > 65 años: 10,2%
- > 80 años: 2,5%

* Indec 2010

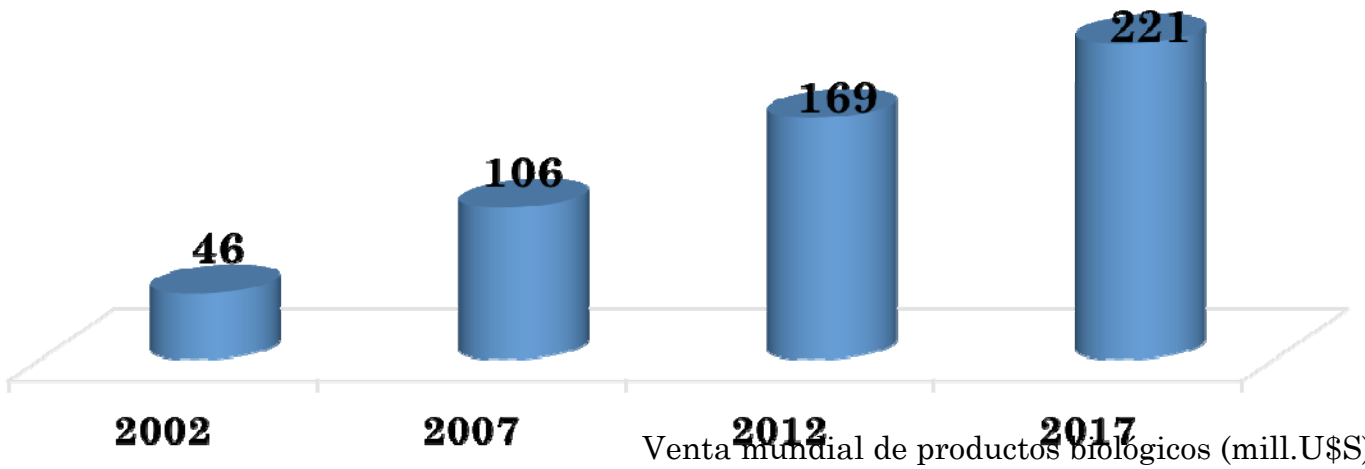
La prevalencia de las ECNT aumenta con la edad



"Disease Management and Multiple Chronic Conditions"; Agency for Healthcare Research and Quality, MEPS, 1998.

Innovación en Medicamentos

- Cada año entre 30 a 40 nuevos medicamentos protegidos por patentes son lanzados al mercado mundial
- Los productos biológicos son los de mayor crecimiento



- En 2018 se espera que 50 de los primeros 100 productos sean biológicos

IMS Health, September 2013. Monoclonal Antibodies in the pipeline (Insight Pharma Reports)

Complejidad de la incorporación de nuevas tecnologías

Acceso: Estrategias industriales de pricing y acceso de monopolios y oligopolios multinacionales –Diferenciación de precios e implicancias para el acceso la innovación y la asequibilidad.

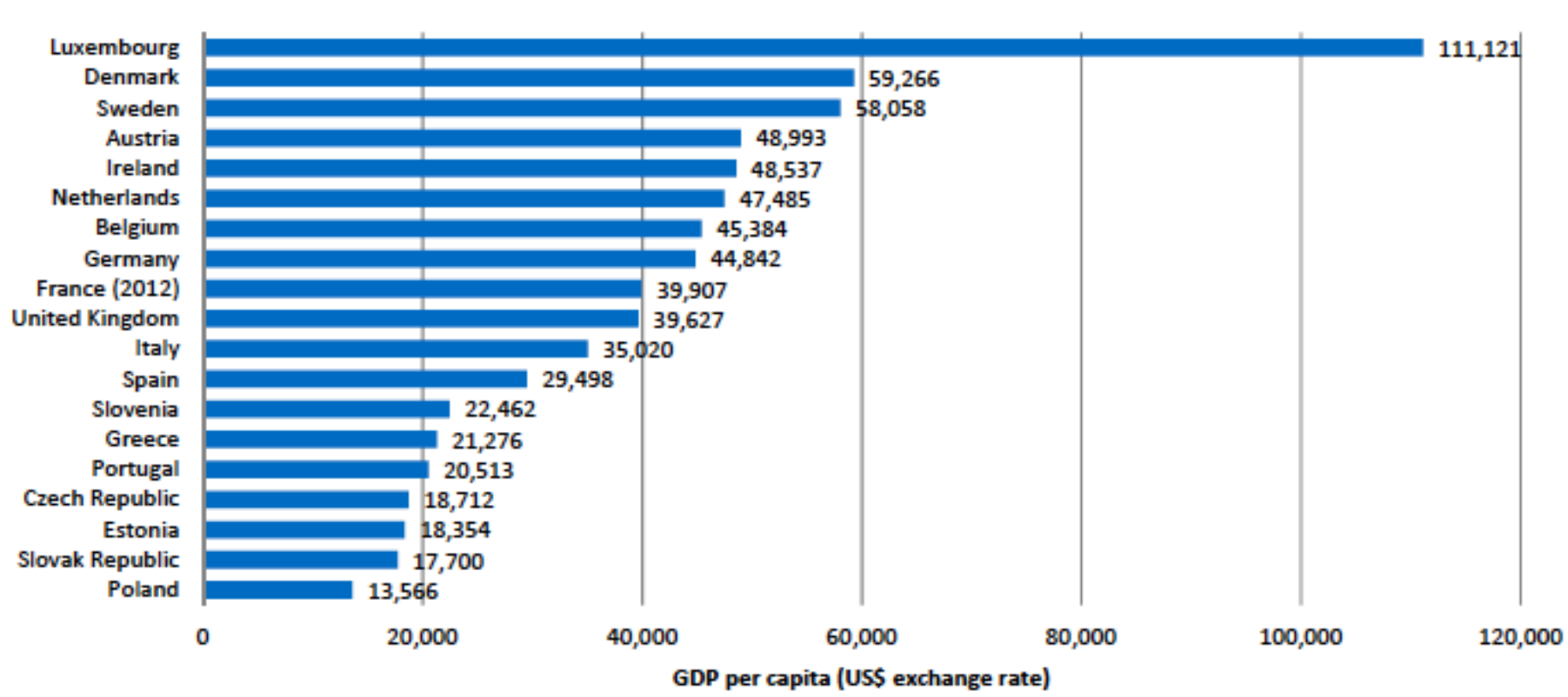
Muchos países toman precios de referencia de medicamentos de otros países para avalar las políticas y negociación de pricing a nivel local. Luego desarrollan esquemas que permiten obtener descuentos confidenciales

Los economistas de la salud sugieren que la diferenciación de precios de medicamentos entre países podría mejorar la eficiencia global y promover un nivel óptimo de innovación.

Las **políticas de gobierno** para definir los precios debería basarse en:

Capacidad de pago
Voluntad de pago (discriminación de precios relacionada a la elasticidad de la demanda - EPD)
Situación económica
Integración pública-privada?

PBI per cápita de países europeos seleccionados



OECD Health Database (Accessed 05 March 2015)

Complejidad de la incorporación de nuevas tecnologías

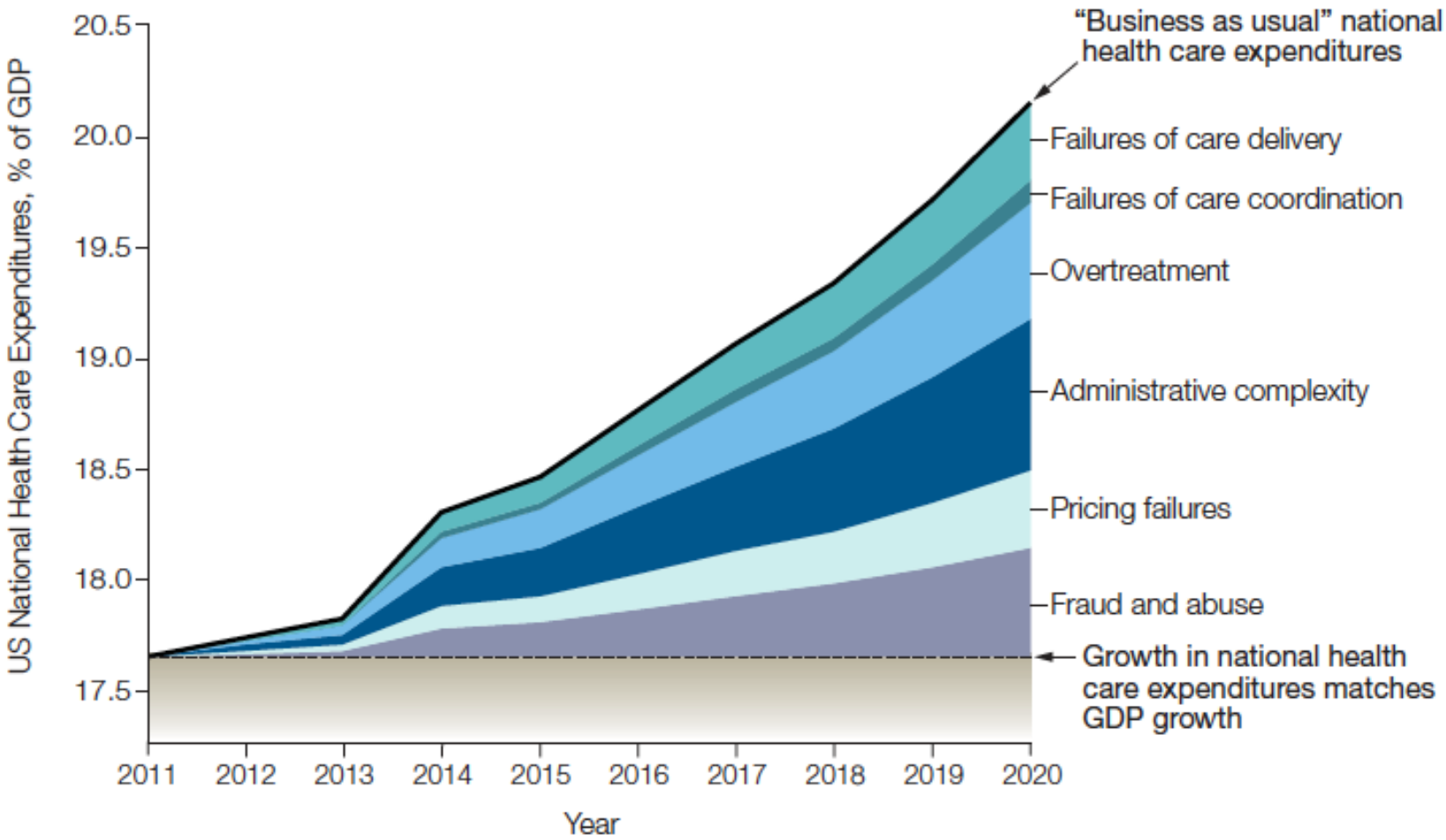
Mecanismos de propulsión del gasto en salud por las nuevas tecnologías

P *	n *	q
Las nuevas tecnologías son mas caras	Dinámica de la difusión de las tecnologías. ¿A quien se les indica? Extensión de las indicaciones y/o pacientes Mas graves o de mayor riesgo Casos más leves	Intensidad de uso de estas tecnologías Pruebas diagnósticas y programas de cribado poblacional Cancer

Complejidad de la incorporación de nuevas tecnologías: Efecto cascada de test innecesarios

- la ansiedad del paciente y/o del médico como sustrato
- Generan una cadena de eventos tanto más imparable cuanto más avanzan
- Tienen consecuencias previsibles e inevitables, habitualmente daños al paciente (orgánicos o psicológicos)

Modelo de las "cuñas" para reducir despilfarro



Berwick and Hackbert. JAMA, 307:1513, 2012

"Top 5" de intervenciones clínicas con SOBREUSO

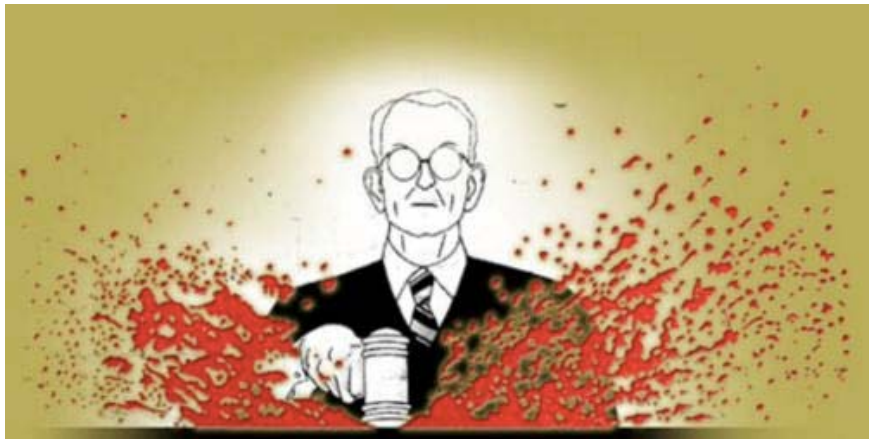
Table. Prevalence of Good Stewardship Working Group "Top 5" Activities in US Ambulatory Care, 2009

Primary Care Activity	Inappropriate Activity Definition	Eligible Visit Definition	Exclusions	Eligible Visits, No. Weighted	Eligible Visits With Inappropriate Activity, % (95% CI)[a]	Direct Costs, $ (95% CI)
Routine laboratory studies	CBC ordered or performed	Visits by adults older than 18 y who present for GME	None	4 186 261	56.0 (40.8-70.2)	32 679 628 (23 926 156-40 849 535)
Antibiotics for children with pharyngitis	Antibiotics prescribed	Visits by children younger than 18 y who present with pharyngitis	Strep pharyngitis, fever	10 907 680	40.9 (33.4-48.9)	116 365 312 (93 659 885-139 070 739)
Expensive brand-name statins on initiating lipid-lowering therapy	Atorvastatin or rosuvastatin prescribed	Visits by adults who are prescribed a statin as a new medication	None	13 462 214	34.6 (26.2-44.1)	5 817 251 527 (4 321 386 849-7 313 116 205)
Annual ECGs	ECG ordered or performed	Visits by adults older than 18 y who present for GME	None	4 186 261	19.1 (7.0-42.9)	16 639 550 (6 130 361-37 657 929)
Routine laboratory studies	Urinalysis ordered or performed	Visits by adults older than 18 y who present for GME	None	4 186 261	17.9 (9.4-31.6)	3 353 195 (1 676 598-5 961 236)
Imaging for back pain	Imaging (CT, MRI, radiography) ordered	Visits by adults aged 18-55 y who present with acute low back pain	Malignancy, weight loss, fever, cachexia, neurological signs	4 970 245	16.7 (11.1-24.2)	175 403 922 (82 677 541-437 169 828)

Arch Intern Med. 2011;171(20):1858-1859.
doi:10.1001/archinternmed.2011.501

Judicialización de la Salud: Una nueva enfermedad?

- Intervención de la justicia para promover la autorización de prácticas o la provisión de insumos o medicamentos indicados **por fuera de los protocolos que demuestran su utilidad**
- Tiene **altísimos costos** y obliga a un despilfarro de recursos para poder financiarla
- **Etiología:** conflictividad social, demandas sin límites y connivencia de profesionales e instituciones de la salud y de la justicia
- **Cuadro clínico:** falta de respeto por la evidencia científica, desentendimiento de consensos internacionales y nacionales, no respetando muchas veces a organismos reguladores



Problemas habituales en la incorporación de nuevas tecnologías

1. Tecnologías que no debían haber sido incorporadas.
   - no hay suficiente evidencia que avale sus beneficios
   - existen otras tecnologías equivalentes menos costosas o más seguras actualmente en uso
   - las características de la organización no justifican

2. Tecnologías apropiadas, pero cuyo uso debiera ser limitado y normatizado a pacientes y situaciones clínicas específicas

Nuevas tecnologías: *Respuesta de los sistemas de salud para amortiguar el impacto en el gasto*

CETSA
Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
UNIVERSIDAD ISALUD

MBE
Producción de evidencia de calidad:

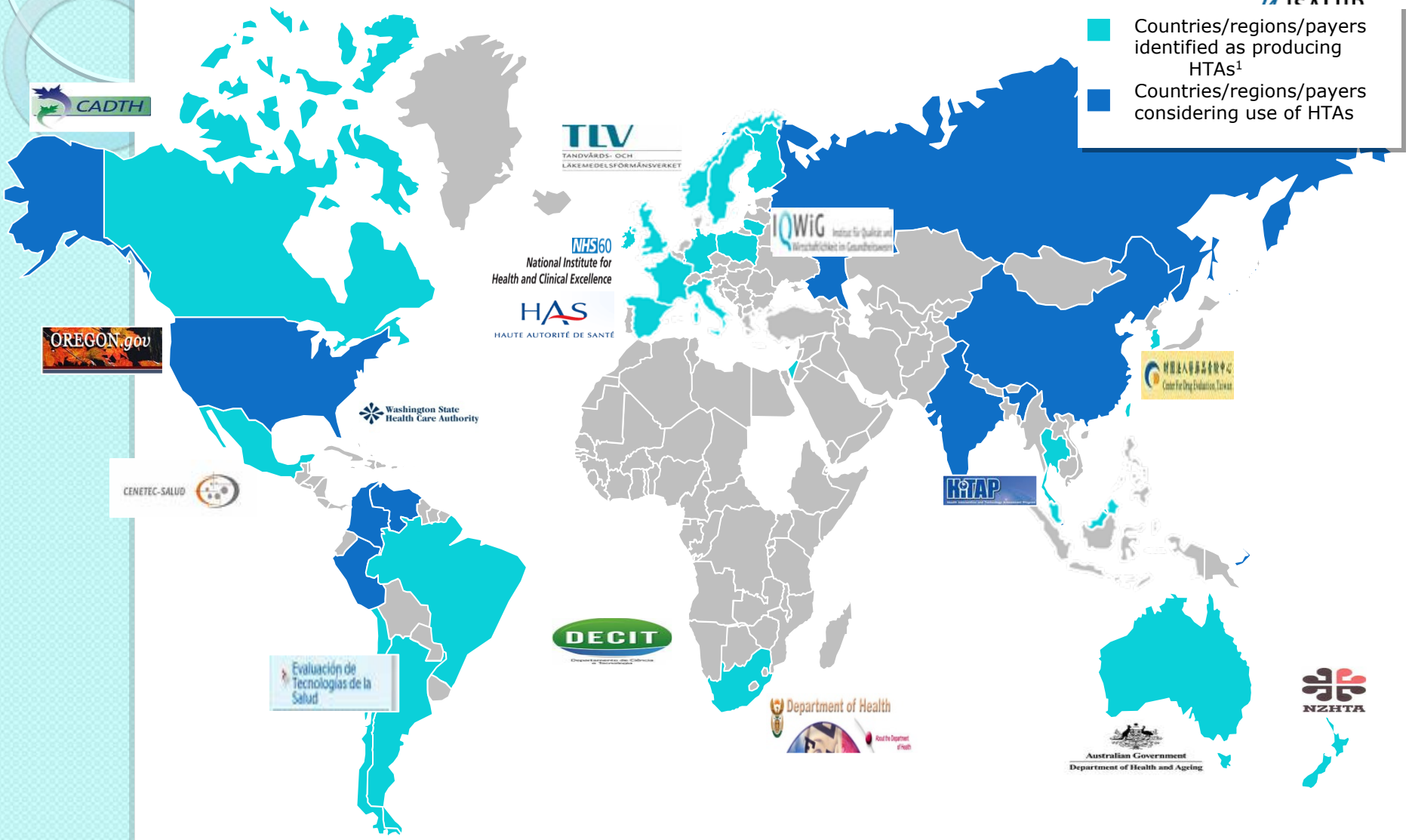
Fuerte orientación a la práctica clínica individual

Agencias de Evaluación de Tecnología

Sustento para la toma de decisiones sanitarias

Objetivos de las ETS

+30 países tienen ETS a nivel nacional, regional o local



SOURCE: INAHTA – International Network of Agencies for Health Technology Assessment

Características de algunas AETS

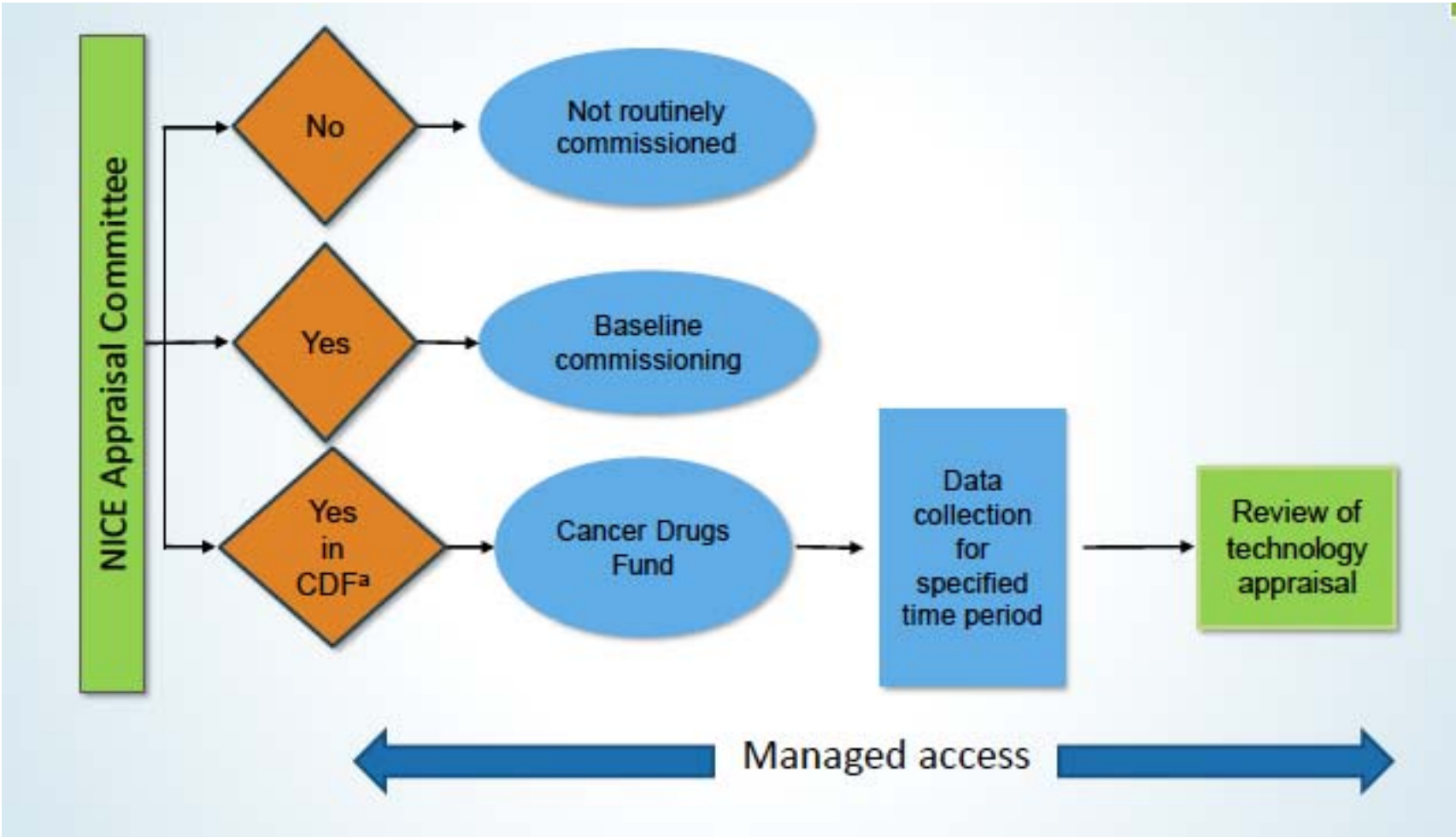
País	Agencia	Qué evalúan
Australia	PBAC, MSAC	Todas las nuevas drogas
Canadá	CADTH, CEDAC	Todas las nuevas drogas
Alemania	IQWIG, DIMDI	
Holanda	CvZ	Drogas con requerimiento de precio especial
Suecia	TLV, SBU	Todas las drogas (incluyendo las existentes
Reino Unido	NICE, SMC	Drogas con un alto impacto

Nuevo Fondo para Drogas Oncológicas (CDF- NICE)

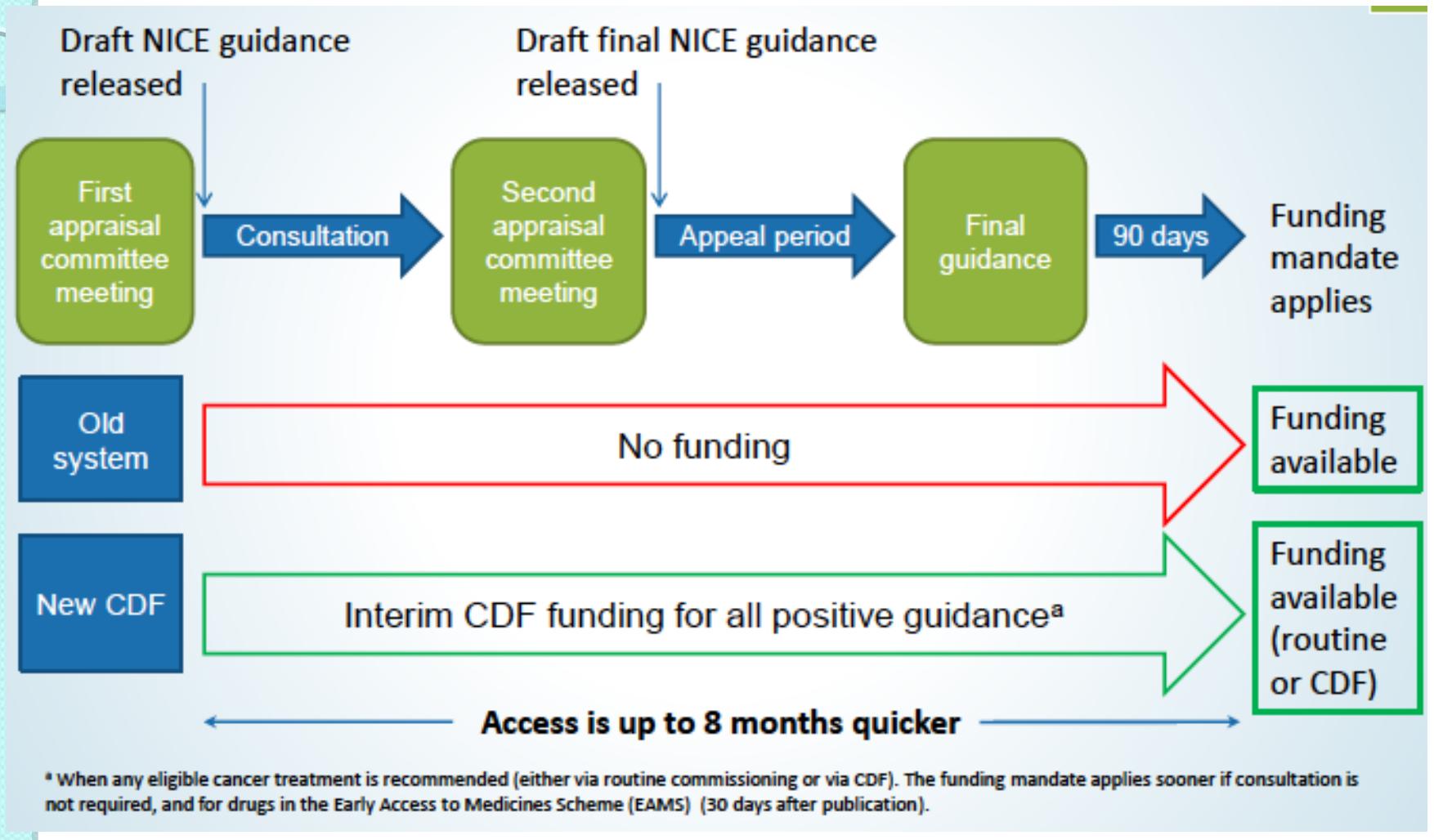
CETSA
Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
UNIVERSIDAD ISALUD

- CDF permite que algunas drogas salteen la evaluación de costo-efectividad del NICE
- Todas las nuevas drogas oncológicas que esperan ser licenciadas deben derivarse al NICE, previo a la comercialización
- NICE realiza una recomendación inicial basada en evaluación clínica y de costo-efectividad
- CDF provee financiamiento interino (para las recomendaciones positivas) mientras el NICE lleva a cabo la evaluación completa, con gestión del acceso con claros criterios de ingreso y salida
- Período de recolección de datos para análisis y revisión final por el NICE

Proceso de Acceso Gerenciado del NICE



Financiamiento interino para drogas oncológicas



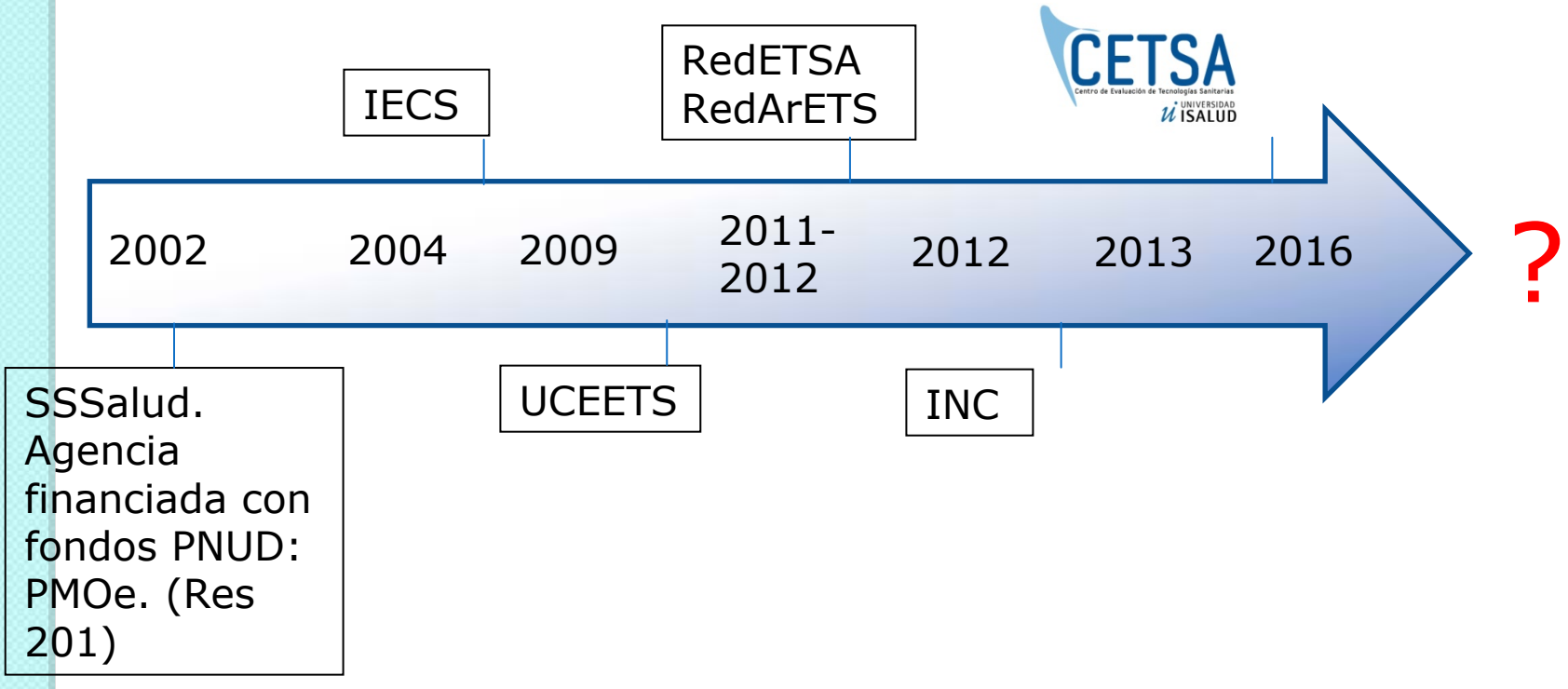
Situación actual en LATAM

- A diferencia de los países de Europa o Canadá, los sistemas de salud están muy fragmentados, con problemas eficiencia, equidad, acceso y cobertura financiera.
- Creciente uso de ETESAs en la toma de decisiones, con el apoyo de las organizaciones internacionales (OPS y el Banco Interamericano de Desarrollo (BID).
- ETESA se utiliza para dar forma a los paquetes de beneficios en Argentina, Uruguay y Chile. Mientras tanto, países como Brasil y México tienen sistemas formales que requieren explícitamente ETESAs para la incorporación de nuevas Tecnologías.
- Con aportes de HTA internacionales: MERCOSUR, el Pacto Andino y el apoyo de la OPS, promovieron la creación de la red de Evaluación de Tecnologías de Salud para las Américas.
- REDETSA, llamando a doce región de los países (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Paraguay, Perú y Uruguay).
- Su principal objetivo es promover el intercambio entre ellos para apoyar el proceso de toma de decisiones respecto a la incorporación, difusión y uso de tecnologías de la salud, teniendo en cuenta el contexto de cada país.

Colaboración en red

- A nivel nacional: RedArets (Argentina), Rebrats (Brasil)
- A nivel subregional:
  - MERCOSUR
  - Organismo Andino de Salud
  - ➢ Comisiones de ETS: actividades de capacitación, guías metodológicos, pasantías
- A nivel regional: creación de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)

Evolución de las ETS en Argentina



Expectativa de la AGNET en Argentina

CETSA
Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
UNIVERSIDAD ISALUD

- Entidad autárquica, NO descentralizado del Msal
- Centro Único de Referencia en ETS para el Sistema de Salud
- Vinculante para todos los subsectores de salud
- De referencia (e inobjetable por su calidad técnica) para el arbitraje judicial
- Independiente de la ANMAT

Expectativa de la AGNET en Argentina

CETSA
Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
UNIVERSIDAD ISALUD

- Con capacidad de "vigilancia o tutela tecnológica" para identificación precoz de problemas asociados a tecnologías
- Vía exclusiva para inclusión de tecnologías en PMO
- Seguimiento fármaco-terapéutico
- Acreditación de tecnologías sanitarias
- Recomendaciones sobre requerimientos mínimos para la introducción y uso de nuevas tecnologías
- Ratificación por el senado de los 5 miembros del Directorio

Las evaluaciones económicas deberían coexistir con otras políticas de estado

- Fijación de Precios de Referencia, basados en "clustering" o comparaciones internacionales racionales (PBI per cápita, aspectos epidemiológicos específicos)
- Sustitución por genéricos / biosimilares
- Evaluaciones de impacto presupuestario / Restricciones presupuestarias
- Incentivos para la prescripción costo-efectiva
- Co-pagos

Conclusiones

- Se debe quitar del imaginario social la idea de que las ETS surgen como un mero mecanismo de contención de costos o limitación de derechos

- La ETS debe garantizar el acceso a la innovación tecnológica (cobertura del PMO / programas nacionales) a todos los ciudadanos (y NO quedar limitada a subsectores del sistema de salud). EQUIDAD

- La transparencia y calidad científico-técnica de los miembros de una Agencia de ETS son los factores que asegurarán la vinculación de los informes técnico-políticos que emitan

Muchas gracias por su atención

fcoppolillo@isalud.edu.ar