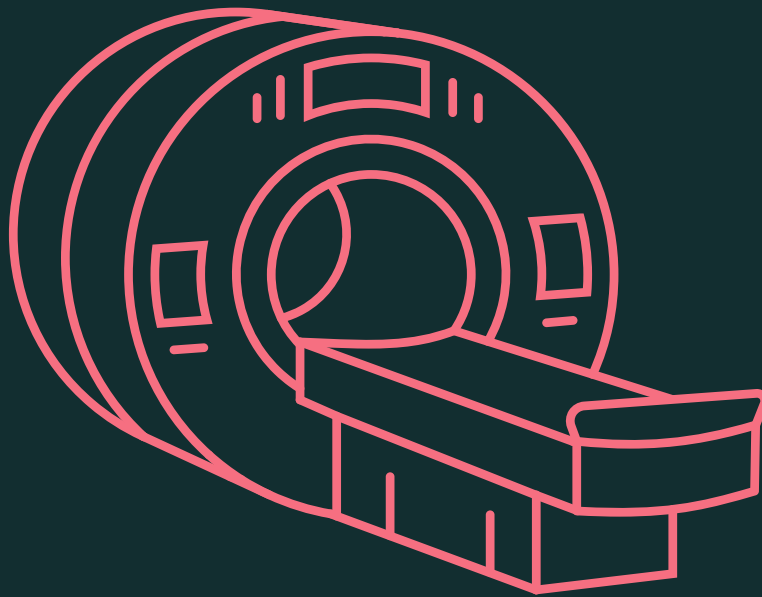


# Definición de políticas de cobertura en Argentina

*PMO y Agencia de Evaluación de Tecnologías*



Adolfo Rubinstein  
Andrés Pichon-Riviere  
María Clara Zerbino  
Septiembre 2016

cece



## Glosario

ACE	Análisis de costo-efectividad
ADC	Autoridades Decisoras de Coberturas
AGNET	Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud de Argentina
ANLIS	Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina
ANSAL	Administración Nacional del Seguro de Salud
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil
APE	Administración de Programas Especiales
ARM	Agencias Reguladoras de Medicamentos
ASCOFAME	Asociación Colombiana de Facultades de Medicina
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technology in Health</i>
CAUSES	Catálogo Universal de Servicios de Salud de México
CBCISS	Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud de México
CCOHTA	Oficina Canadiense de Coordinación para la Evaluación de Tecnología de la Salud
CEA	<i>Cost-effectiveness analysis</i>
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México
CICBISS	Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud
CITEC	Comisión de Evaluación de Tecnología en salud de Brasil
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México
COFESA	Consejo Federal de Salud de Argentina
Colciencias	Instituto Nacional de Salud, Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia
CONITEC	Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías de Brasil
CSG	Consejo de Salubridad General de México
CUS	Cobertura Universal de Salud
DECIT	Departamento de Estudios, Ciencia e Incorporación de Tecnologías del Ministerio de Salud de Brasil
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias

EUnetHTA	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
FDA	<i>Thailand's Food and Drug Administration</i>
FPGC	Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos de México
FSR	Fondo Solidario de Redistribución
GES	Garantías Explícitas en Salud de Chile
Health Canada	Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá
HITAP	<i>Thailand's Health Intervention and Technology Assessment Program</i>
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	<i>Health Technology Assessment International</i>
HTAsiaLink	<i>Collaborative network between Asian Health Technology Assessment agencies</i>
IDSi	<i>International Decision Support Initiative</i>
IEB/UFSC	Ingeniería Biomédica/Universidad Federal de Santa Catarina
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de Colombia
IETS	Institutos de Evaluación de Tecnologías
IMC	Índice de masa corporal
INAHTA	Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
INSSJyP	Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
MAC	Medicamentos de alto costo
MSAC	<i>Australian Medical Services Advisory Committee</i>
NHS	<i>National Health Service- Reino Unido</i>
NICE	<i>National Institute for Care and Excellence - Reino Unido</i>
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OS	Obras Sociales
OSN	Nacionales
OSP	Obras Sociales Provinciales
PAMI	Programa de Atención Médica Integral
PBAC	<i>Australian Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i>
PBS	Plan de Beneficios de Salud

PBS	Paquete Básico de Salud de Honduras
PEAS	Plan Esencial de Aseguramiento en Salud de Perú
PIAS	Plan Integral de Atención en Salud de Uruguay
PIB	Producto Interno Bruto
PLAC	<i>Australian Protheses List Advisory Committee</i>
Plan AUGE	Plan de Acceso Universal de Garantías Explícitas de Chile
PMO	Programa Médico Obligatorio
PMOE	Programa Médico Obligatorio de Emergencia
POS	Plan Obligatorio de Salud de Colombia
PR AIS	Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias
REBRATS	Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud de Brasil
RedArets	Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
REDE TSA	Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas
SAS	Secretaría de Atención a la Salud de Brasil
SCTIE	la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos de Brasil
SMC	Consortio Escocés de Medicinas
SSS	Superintendencia de Servicios de Salud
SUR	Sistema Único de Reintegros
SUS	Sistema Único de Salud de Brasil
UBA	Universidad de Buenos Aires
UCEETS	Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud de Argentina

# Resumen Ejecutivo y recomendaciones

## Introducción

Todos los sistemas de salud del mundo, tanto en países pobres como en países ricos, se enfrentan al dilema de recursos limitados y necesidades crecientes. Esto significa que en el camino para brindar Cobertura Universal en Salud no puede evitarse tener que priorizar, y priorizar implica tener que optar en la toma de decisiones sobre qué servicios serán provistos, para quienes, y a qué costo (1). Muchos países y sistemas de salud han comenzado un proceso para hacer más explícitos los criterios y valores en base a los cuales tomar estas decisiones: ¿Qué poblaciones deben incorporarse a la cobertura? ¿Qué intervenciones, programas y tecnologías deben ser parte del Plan de Beneficios de Salud (PBS) a brindar? ¿Cuál es un precio justo a pagar por las nuevas tecnologías? En el año 2013 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y luego en el 2014 todos los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) aprobaron una Resolución sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y Cobertura Universal en Salud en la cual se insta a fortalecer las capacidades de ETS en la región, así como a integrar los conceptos y principios de la ETS en las estrategias y áreas de trabajo de la OMS en el camino hacia la Cobertura Universal en Salud (2) (3).

## La evaluación de tecnologías sanitarias

Las tecnologías sanitarias constituyen hoy una parte indispensable de todo sistema de salud y su uso se ha incrementado en las últimas décadas. La introducción de nuevas tecnologías ha representado en general beneficios significativos en términos de prevención, seguridad, mejoras en la salud y calidad de vida o menores efectos adversos. Sin embargo, en un contexto en el cual los recursos son limitados, la correcta incorporación y difusión de las tecnologías se ha convertido en un desafío y en algunos casos un serio problema. Se define como tecnologías sanitarias a todos los medicamentos, dispositivos, vacunas, métodos diagnósticos, prácticas médicas y quirúrgicas, y sistemas de organización.

El gasto en salud en Argentina puede considerarse que es uno de los más altos entre los países de la región superando el 11% del PIB en 2013. Este proceso se ha visto acelerado, sobre todo en las últimas dos décadas, por la aparición masiva de nuevos medicamentos, dispositivos y prácticas con un alto impacto en los costos del sistema. Se estima que la innovación tecnológica explica entre el 33% y el 50% del incremento del gasto en salud (4). A modo de ejemplo, el tratamiento actual de un paciente con cáncer de colon ha permitido duplicar su supervivencia respecto a una década atrás, pero también resulta 320 veces más costoso que en el pasado (5). No es infrecuente que nuevos tratamientos oncológicos tengan costos superiores al millón de pesos en

Argentina, solo por una única droga. Y lo mismo se repite en otras líneas terapéuticas como la artritis reumatoidea, la hemofilia, o la hepatitis C, solo para nombrar algunos ejemplos de patologías crónicas. La innovación en la industria de medicamentos en la actualidad está impulsada por los productos biotecnológicos que inducen la expansión de los gastos dados sus altísimos costos. Por una parte, dado que año a año aparecen nuevos tratamientos a costos que, en promedio, duplican los tratamientos anteriores. Por otra parte, porque puesto que siempre se trata de pacientes crónicos, cuando los medicamentos son efectivos, los costos de la atención se multiplican.

La rápida aparición de tecnologías y el aumento del volumen de la evidencia disponible se han transformado en una barrera más que los sistemas de salud deben enfrentar. Brindar servicios de salud implica tomar decisiones acerca de qué intervenciones deben ser ofrecidas, la forma en que se organizará el sistema de salud, quién pagará por estas intervenciones y cómo y quiénes deben proveerlas. El desafío es lograr resultados en salud adecuados con los recursos disponibles, habiendo contemplado también las expectativas y demandas de la sociedad.

En este contexto, los decisores sanitarios han comenzado a necesitar cada vez más información confiable y precisa que les permita tomar decisiones transparentes y legítimas a la hora de fijar prioridades, en su búsqueda de obtener el máximo beneficio con presupuestos limitados. El crecimiento y desarrollo de la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) refleja esta demanda de información sólida y transparente que sirva como aval para tomar decisiones sobre el desarrollo, incorporación y difusión de tecnologías sanitarias. Precisamente la ETS tiene sus orígenes en esta creciente preocupación por la expansión de nuevas y costosas tecnologías sanitarias en los 1970s y la capacidad de los sistemas de salud para financiar su uso. La evaluación de tecnologías sanitarias evolucionó desde los años 70 para convertirse en una especialidad multidisciplinaria cuyo propósito es unir la evidencia disponible con el fin de ayudar a los decisores sanitarios, profesionales de la salud y pacientes a entender el valor relativo de las tecnologías (6). De esta forma la ETS se ha convertido en un campo multidisciplinario de análisis de políticas, que incorpora las implicancias médicas, sociales, éticas y económicas del desarrollo, difusión y uso de una tecnología sanitaria (7).

Sin embargo, si el proceso de ETS no se realiza en forma adecuada se corre el riesgo de producir una asignación ineficiente de recursos, dando cobertura a intervenciones de poco o nulo beneficio, impedir o demorar el acceso de pacientes a tecnologías sanitarias útiles, exponer a los pacientes a riesgos innecesarios, y enviar mensajes equivocados a los productores de tecnologías, entre otros (7). Para satisfacer adecuadamente las necesidades de los tomadores de decisión y producir una asignación de recursos que refleje adecuadamente los valores sociales, tanto la forma

en que se realiza la ETS como la forma en que se aplica en el proceso de toma de decisiones deben ser apropiadas.

#### Planes de Beneficios de Salud

El proceso de priorización en salud es la estrategia que de forma sistemática, explícita y transparente logra dar respuesta a la pregunta sobre qué tecnologías deben financiarse con los recursos existentes, involucrando a todos los actores e incorporando en la toma de decisiones explícitamente a los factores contextuales, culturales, sociales y técnicos (8).

Aquellos sistemas de salud que no logran establecer mecanismos explícitos de priorización están expuestos a seguir operando solo con mecanismos de racionamiento implícito, como lo son las listas de espera, trámites de autorización engorrosos, negación de los servicios en el punto de atención, etc. Dado que se cuenta con un número cada vez mayor de tecnologías sanitarias y que su incorporación representa una presión creciente para la gestión de los recursos de los sistemas de salud (3), cada vez más países de la región están adoptando herramientas de priorización explícita, como los Planes de Beneficios de Salud (PBS) (9), destinando una parte significativa de los recursos públicos para financiarlo (10). Los PBS de la región difieren respecto de qué población es beneficiaria de dicha cobertura, y en la forma de organizar y describir sus contenidos, observándose cierta variación entre países en cuanto al nivel de detalle con el que se describen los beneficios (9).

En el caso argentino para el subsector de las Obras Sociales Nacionales, a partir de 1996 entró en vigencia el Programa Médico Obligatorio (PMO) a través de la Resolución 247/96 del Ministerio de Salud de la Nación. Posteriormente, la Ley 24.754/1996 estableció la obligatoriedad de cobertura de este PBS para las empresas y entidades de medicina prepaga (11). A partir de su creación en 1996, el PMO ha sufrido una serie de incorporaciones sin un proceso formal y explícito para adoptar e incluir nuevos servicios en el PMO. Si bien a inicios de los años 2000 se realizó la propuesta de establecer un proceso de inclusión o exclusión de tecnologías de acuerdo a criterios basados en evaluaciones formales de su efectividad clínica y costo-efectividad, en la actualidad no se encuentra vigente ningún proceso formal para la incorporación de nuevas tecnologías.

#### Agencias de Evaluación de Tecnologías

A mediados de los años '80 comienzan a establecerse las primeras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) en respuesta a los problemas que se presentaban en la mayor parte de los países desarrollados: el fuerte incremento del gasto sanitario; la comprobación de una variabilidad inexplicada en la práctica clínica; y, la incertidumbre acerca de los resultados finales de



la utilización de muchas tecnologías médicas (12). La OMS a partir de su Resolución “Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal” de la 67° Asamblea Mundial de la Salud realizada en 2014, promueve que la selección de servicios y la escala de prioridades se base en pruebas científicas, argumentos éticos y valores públicos e insta a los países a “establecer sistemas nacionales de evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias, fomentando el empleo sistemático de evaluaciones independientes de las intervenciones y tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal para fundamentar las decisiones de política” (2). Siguiendo la iniciativa de la OMS muchos países han definido procesos formales en los cuales grupos expertos evalúan la evidencia relativa a las intervenciones de salud. Algunos de los países que han avanzado en estos procesos son Alemania, Australia, Colombia, Dinamarca, Estados Unidos, Finlandia, México, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Tailandia (13). Por otra parte, en los últimos años, se han creado muchas iniciativas y redes regionales en la ETS como la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) (14).

En este documento se desarrollan los casos de Australia, Canadá y Reino Unido que han sido pioneros en el mundo en formalizar un sistema de toma de decisiones acerca de cuáles tecnologías médicas deben ser subsidiadas por su sistema público de salud (4). Entre los países en desarrollo se destaca el caso de Tailandia, mientras que en el caso de América Latina se seleccionaron algunos países miembros de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas (REDE TSA): Brasil, Colombia y México.

En la Argentina, si bien se presentaron en los últimos años algunas propuestas para incorporar formalmente una agencia de ETS (15), por primera vez, el gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, ha ingresado al Senado Nacional un proyecto de ley para la creación de una Agencia Nacional de ETS (71).

## Conclusiones

En el camino por alcanzar la Cobertura Universal en Salud, se deben establecer mecanismos que garanticen un proceso de evaluación y de toma de decisiones para priorizar la asignación de recursos sanitarios que esté basado en la mejor evidencia científica posible y que refleje los valores de la sociedad. Este proceso, conocido como evaluación de tecnologías sanitarias, no puede realizarse únicamente con la información sobre eficacia, seguridad y calidad requerida por las agencias regulatorias como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en Argentina, sino que debe contemplar también la efectividad clínica de las

intervenciones, así como otra serie de criterios que reflejen apropiadamente los valores sociales, como son la costo-efectividad, el impacto presupuestario, el impacto en la equidad, la aceptabilidad, el impacto organizacional, o la priorización de grupos vulnerables, solo por mencionar algunos.

Sin embargo, para satisfacer adecuadamente las necesidades de los tomadores de decisión y producir una asignación de recursos que refleje adecuadamente estos valores sociales, tanto la forma en que se realiza la ETS como la forma en que se aplica en el proceso de toma de decisiones deben ser apropiadas. El diseño de este proceso de priorización en la Argentina, en el cual la creación de una Agencia de ETS juega un rol central, deberá asegurar que existan mecanismos para que se cumplan los siguientes criterios básicos (16):

- Relevancia: las razones sobre las cuales se basan las decisiones de priorización de los recursos deben ser relevantes para el contexto y consensuadas por las partes interesadas
- Estado Público: las decisiones sobre cobertura así como los mecanismos mediante los cuales se tomaron esas decisiones, así como las razones que las sustentan, deben ser transparentes y disponibles para el público.
- Revisión/Apelación: deben existir mecanismos explícitos de apelación y revisión de las decisiones frente a discrepancias en la decisión o aparición de nueva evidencia.
- Aplicación apropiada: deben existir mecanismos que aseguren que las tres condiciones previas se cumplan para todas las decisiones

La idea detrás de estos criterios es que la toma de decisiones sobre el uso de recursos limitados se convierta en parte de un proceso deliberativo público más amplio, que permita proteger de forma justa la salud de poblaciones con necesidades diversas.

Además de cumplir con estos criterios básicos, el diseño de los procesos de ETS y las definiciones sobre la forma en que funcionará la Agencia de ETS en Argentina, deben realizarse de forma que los mismos se ajusten al contexto local. Existe una gran variedad de modelos de agencias de ETS y formas en que la ETS se vincula con la toma de decisiones. No hay dos países que sean iguales en cuanto a la forma en que establecieron estos mecanismos, y los modelos exitosos son aquellos que han permitido implementar procesos y metodologías de ETS adecuados y/o adaptados al contexto de cada sistema de salud. La experiencia internacional ha demostrado que el PBS es un buen instrumento para priorizar. En la actualidad, la Argentina cuenta con el PMO y parece razonable que ese sea el punto de partida para el proceso de priorización. En sistemas nacionales de salud totalmente integrados, el PBS puede resolver la gran mayoría de los problemas

relacionados con la priorización de recursos. Sin embargo en un contexto como el de Argentina, con un sistema de salud plural, fragmentado y segmentado, con múltiples tomadores de decisión, presupuestos y realidades epidemiológicas diferentes, la constitución de un único PBS constituye un enorme desafío y un gran avance aunque posiblemente no pueda por sí mismo resolver la totalidad de las necesidades y demandas de los diferentes actores del sistema de salud.

Por estos motivos, el sistema de ETS que se defina para Argentina deberá ser el apropiado para tomar decisiones e influir en esta enorme cantidad de actores. Por lo tanto las características del mismo deberían surgir de un proceso amplio de consulta y análisis que garantice que la estructura y mecanismos de la Agencia de ETS sean apropiados y satisfagan las necesidades de los principales actores públicos que van a verse afectados por la instauración de la agencia, entre ellos ANMAT, Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), Obras Sociales (OS), Ministerios de Salud Provinciales representados en el Consejo Federal de Salud (COFESA), Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas, así como también contemplar las opiniones y necesidades de todos los actores relevantes como los pacientes y usuarios, profesionales de la salud, empresas de medicina prepaga y productores de tecnologías, entre otros.

#### Recomendaciones Finales

De este proceso, el cual debería ser realizado siguiendo métodos validados y rigurosos deberían surgir las definiciones más importantes respecto a:

1. Los criterios y valores en base a los cuales se priorizarán los recursos sanitarios (como efectividad clínica, costo-efectividad, impacto presupuestario, impacto en la equidad, aceptabilidad, impacto organizacional, priorización de grupos vulnerables, disponibilidad de alternativas, carga de enfermedad, gravedad de la condición, pronóstico en el corto plazo, etc.) y qué peso tendrá cada uno de estos atributos en el proceso de toma de decisiones.
2. Los actores que serán involucrados y su grado de participación, tanto en el proceso de evaluación como en el proceso de toma de decisiones, y cuáles serán los mecanismos a utilizar para hacer operativo este involucramiento.
3. Los mecanismos para seleccionar los temas y/o tecnologías a evaluar o sobre los cuáles se tomarán decisiones de cobertura. Qué actores podrán solicitar la elaboración de documentos de ETS, a través de qué mecanismos, y de qué forma se priorizarán estos pedidos. Cómo se resolverán los conflictos de interés entre los distintos actores involucrados.

4. Los tipos de recomendaciones que hará la Agencia y qué grado de vinculación tendrán las recomendaciones de la Agencia con las decisiones de cobertura para la inclusión de prestaciones en el PMO, la canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen, y cuál será el vínculo con cada uno de los principales actores públicos y privados que van a verse afectados por sus decisiones.
5. La forma en qué se asegurará que la Agencia cuente con las ETS necesarias (tanto en cantidad, como en oportunidad y calidad) para la toma de decisiones. De donde provendrán estas evaluaciones ¿serán realizadas por la propia agencia o comisionados a organismos académicos como universidades o institutos de investigación expertos?
6. La forma en qué se diseñarán las guías metodológicas para la realización de las ETS, de manera que las mismas contemplen los criterios y valores que se hayan considerado relevantes para el proceso de toma de decisiones.
7. La injerencia de la agencia de ETS en la fijación o negociación de precio de las tecnologías, o el monto del subsidio otorgado por los distintos financiadores. En este sentido, las evaluaciones económicas, guiadas por el umbral de costo por beneficio que el país está dispuesto a subsidiar, basado en su costo de oportunidad, pueden ayudar formalizar un proceso de priorización en el que además de la costo-efectividad, debieran incluirse también valores éticos y sociales.
8. El momento del ciclo de vida de la tecnología en el cuál se realizará su evaluación para decidir su inclusión (idealmente la misma deberá realizarse antes de que su adopción y utilización esté ampliamente extendida) o su exclusión (cuando existen otras alternativas más efectivas y costo-efectivas que pueden reemplazarla).
9. La forma en que la agencia diseminará y dará a conocer sus recomendaciones, cuáles serán los canales de comunicación y las instancias formales con las distintos organismos y agencias gubernamentales, financiadores públicos y privados, organizaciones de salud, academia, sociedades profesionales, industria, organizaciones no-gubernamentales y otros grupos de interés potencialmente implicados en la decisión de cobertura.
10. La forma en qué se va a monitorear la difusión y los resultados de la incorporación de nuevas tecnologías en el PMO u otros PBS. En este sentido, la creación de registros especiales para monitorear los resultados clínicos de algunas tecnologías cuya

inclusión y cobertura pública está condicionada a la comprobación de resultados favorables (prácticas tuteladas), resulta fundamental para sostener los subsidios a sólo aquellas tecnologías que demuestren en la “práctica clínica” real, valor agregado en función de los costos incurridos.

# 1. Introducción

## a) Funciones y Objetivos de un sistema de salud

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los objetivos finales, básicos o intrínsecos de los sistemas de salud son tres: i) mejorar la salud de la población; ii) ofrecer un trato adecuado a los usuarios de los servicios de salud, y iii) garantizar seguridad financiera en materia de salud (17).

Por su parte la Aproximación de Harvard-*Flagship* para Reformas de Salud identifica tres objetivos finales (el estado de salud de la población, la satisfacción de los usuarios y la protección financiera) y tres objetivos intermedios (eficiencia, calidad y acceso). Para alcanzar estos objetivos el sistema de salud cuenta con 5 perillas de control que son el financiamiento, los mecanismos de pago, la organización, la regulación y la persuasión (18).

## b) Ejes de la Cobertura Universal. Definiciones conceptuales

La Cobertura Universal de Salud es un objetivo para los sistemas de salud de todos los países del mundo ya que en el año 2010, la Organización Mundial de Salud (OMS) señaló que los sistemas de salud en el mundo se enfrentan a nuevos y complejos desafíos con vistas a alcanzar la “Cobertura Universal”, como objetivo “admirable, viable, y oportuno” (19).

La Cobertura Universal de Salud es una situación en la cual todas las personas reciben servicios de salud de buena calidad, que satisfacen sus necesidades, y sin sufrir dificultades económicas al pagar por ellos (13).

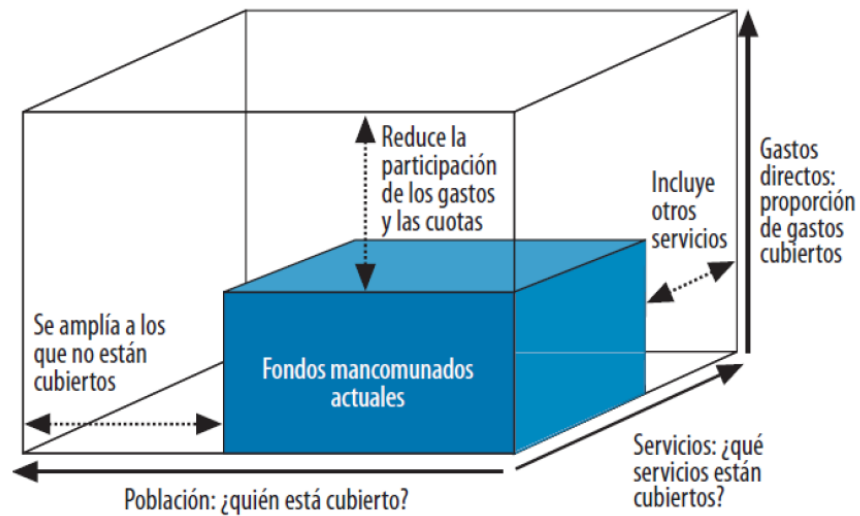
Los requisitos que un país ha de cumplir para alcanzar la cobertura sanitaria universal son:

- un sistema de salud sólido;
- un sistema de financiación de los servicios de salud;
- acceso a medicamentos y tecnologías esenciales;
- personal sanitario bien capacitado (20).

La Cobertura Universal en Salud se define en tres ejes o dimensiones:

1. el porcentaje de población cubierta,
2. los servicios cubiertos, y
3. el porcentaje del costo de las intervenciones que se cubre.

Figura 1: Tres dimensiones a tener en cuenta en el avance hacia la Cobertura Universal en Salud



Fuente: Informe sobre la salud en el mundo, Organización Mundial de la Salud (OMS/WHO) 2010

Actualmente, una gran cantidad de países se han comprometido a alcanzar la cobertura universal en salud (CUS) para su población. Dado los recursos limitados de todo sistema de salud, esto implica tener que priorizar, y tomar decisiones sobre qué servicios serán provistos, para quienes, y a qué costo (1). Avanzar en cualquiera de los tres ejes condiciona los recursos que pueden ser destinados a los otros ejes. Por ejemplo, si se quiere invertir en un PBS más amplio, esto va a implicar que no se pueda cubrir a toda la población sin un aumento de los recursos, o que estos nuevos servicios deban ser cofinanciados por el gasto de bolsillo de las familias.

En el año 2013 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y luego en el 2014 todos los estados miembros de la OMS aprobaron una Resolución sobre Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) y Cobertura Universal en Salud en la cual se insta a fortalecer las capacidades de ETS en la región, así como a integrar los conceptos y principios de la ETS en las estrategias y áreas de trabajo de la OMS en el camino hacia la cobertura universal en salud (2) (3).

## 2. Planes de beneficios

### a) Definición conceptual

El proceso de priorización en salud es la estrategia que de forma sistemática, explícita y transparente logra dar respuesta a la pregunta sobre qué tecnologías deben financiarse con los recursos existentes, involucrando a todos los actores e incorporando en la toma de decisiones explícitamente a los factores culturales, sociales y técnicos (8).

Muchos países siguen operando solo con mecanismos de racionamiento implícito (listas de espera, trámites de autorización engorrosos, negación de los servicios en el punto de atención, etc.). Considerando que se cuenta con un número cada vez mayor de tecnologías sanitarias (ej. medicamentos, dispositivos, prácticas quirúrgicas, etc.) y que la incorporación de nuevas tecnologías tiene consecuencias presupuestarias cada vez mayores, representando una creciente presión para la gestión de los recursos de los sistemas de salud (3), cada vez más países de la región están adoptando herramientas de priorización explícita. En este sentido, los países han avanzado en la institucionalización de los procesos de priorización (ej.: con la implementación de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, y/o la adopción de un Plan de Beneficio de Salud (PBS) que define explícitamente qué servicios se van a financiar con recursos públicos) (9).

Con necesidades y demandas crecientes en el sector salud y recursos limitados, algún tipo de racionamiento resulta inevitable. Los PBS constituyen una herramienta ampliamente utilizada por los sistemas de salud para definir el marco de esta priorización explícita. Si bien no existe consenso acerca del contenido de los PBS si hay consenso acerca de varias características centrales de un PBS:

1. Los PBS debieran proveer un mínimo de servicios garantizados para todas las personas por razones de equidad.
2. Los PBS debieran ser financiados con recursos públicos.
3. Los PBS debieran estar vinculados con la necesidad o preferencia social de la población a ser cubierta. Para que esto se refleje en los contenidos definidos en el PBS puede convocarse a la participación social o realizarse un proceso de priorización por parte del gobierno, basado en su análisis de las necesidades de la población (9).



## b) Canasta de servicios esenciales e historia de su implementación en países en desarrollo

La adopción de un PBS es una tendencia global, independiente del nivel de ingresos de cada país y al menos 63 países de ingresos bajos y medios de todas las regiones del mundo han adoptado un PBS explícito (10).

En la mayor parte de los países de América Latina se ha establecido, mediante diferentes tipos de normas, el acceso universal a servicios de salud de su población. Cada vez más países han adoptado PBS y varios países destinan una parte significativa de sus recursos públicos para financiarlo (10). Los PBS han ido constituyéndose como uno de los puntos claves de las reformas de sus sistemas de salud tendientes a avanzar en el camino hacia la Cobertura Universal de Salud priorizando el gasto en salud en función de los recursos disponibles.

Tabla 1: Países que han adoptado un PBS

Región	Países
América Latina y el Caribe	Sistemas de seguridad social: Argentina, Chile, Colombia, República Dominicana, Nicaragua, Perú y Uruguay Sistemas nacionales de salud: Argentina, Bolivia, Brasil, Honduras, México y Nicaragua
Europa central y oriental	Sistemas de seguridad social: Azerbaiyán, Bulgaria, Croacia, Estonia, Georgia, Hungría, Kirguistán, Lituania, Macedonia, Moldavia, Polonia, Rumania, Federación de Rusia y Eslovenia Sistemas nacionales de salud: Armenia, Kazajstán, la República Eslovaca, y Tayikistán
Asia	Sistemas de seguridad social: Laos, Filipinas y Vietnam Sistemas nacionales de salud: Camboya, China, India, Malasia y Tailandia
Oriente Medio y África del Norte	Sistemas de seguridad social: Egipto, Israel, Líbano, Malta, Siria, Túnez, Emiratos Árabes Unidos, Cisjordania y Gaza, y Yemen Sistemas nacionales de salud: Arabia Saudita, Bahréin, Yibuti, Jordania, Marruecos, Omán y Qatar
África subsahariana	Sistemas de seguridad social: Ghana, Kenia, Namibia, Nigeria, Senegal, Sudáfrica, Tanzania y Uganda Sistemas nacionales de salud: Uganda y Zambia

Fuente: adaptado de (10)

## c) Características de su adopción en Argentina y Latino América

Los países de la región adoptaron sus planes explícitos de salud en diferentes momentos. Colombia fue el pionero (1993) decidiendo la introducción de un esquema de aseguramiento para toda su población que implicaba la necesidad de definir explícitamente lo que el asegurador iba a cubrir a cambio de una prima. Posteriormente fueron adoptando PBS los demás países, Argentina fue el segundo, siendo Perú el último en sumarse.

Los PBS de la región difieren respecto de qué población es beneficiaria de dicha cobertura. Por ejemplo, el Plan Integral de Atención en Salud (PIAS) de Uruguay está dirigido a toda la población, mientras que el PBS hondureño se centra solo en la población materno-infantil pobre del área rural. Por otra parte difieren en la forma de organizar y describir los PBS: los servicios pueden organizarse alrededor de diferentes ejes: tipos de tecnologías (ej.: servicios, dispositivos y medicamentos), problemas de salud, niveles de atención o por tipo de condición de salud o de enfermedad (9).

*Tabla 2: Planes de beneficios en América Latina*

<b>Fecha de adopción</b>	<b>País, nombre del PBS</b>	<b>Motivación</b>
1993	Colombia, Plan Obligatorio de Salud (POS)	Establecer un esquema de aseguramiento con separación de funciones y movilización de recursos para mejorar la equidad y garantizar un piso mínimo de cobertura para todos
1996	Argentina, Programa Médico Obligatorio (PMO)	Surge como el listado de bienes y servicios que las obras sociales deben garantizar como piso de cobertura explícita
2003	Argentina, Plan Nacer – Programa SUMAR	Explicitar las prestaciones cubiertas por el sector público en la búsqueda de garantías posteriormente a la crisis económica y social
2003	Honduras, Paquete Básico de Salud (PBS)	Definir los servicios a entregar partiendo de un esquema de gestión descentralizada con separación de funciones
1945	México, Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS)	Explicitar los dispositivos médicos y medicamentos autorizados por el Consejo de Salubridad General (CSG) para ser comprados o adquiridos en el Sector Público.
2003	México, Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES) y Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC)	Movilizar recursos para dar mayor equidad, y calidad, a los servicios necesarios, de acuerdo con protocolos estandarizados
2005	Chile, Plan de Acceso Universal de Garantías Explícitas (Plan AUGE) o Garantías Explícitas en Salud (GES)	Brindar respuesta a la insatisfacción del público, que llevó a la necesidad de ofrecer los servicios de salud con garantías explícitas
2006	Uruguay, Plan Integral de Atención en Salud (PIAS)	Procurar equidad en el acceso a prestaciones explícitas y exigibles
2009	Perú, Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS)	Ofrecer un piso mínimo de cobertura para todos los ciudadanos como parte de un esquema de aseguramiento universal

*Fuente: Adaptado de (9)*

Algunos PBS están estructurados de acuerdo a patologías o problemas de salud y describen dentro de cada uno de estos problemas o patologías los servicios requeridos para una atención integral de calidad (Argentina<sup>1</sup>, Chile, México y Perú), mientras otros han organizado sus PBS por tipo de tecnología, los procedimientos y las intervenciones están organizados por nivel de atención y los medicamentos se categorizan por separado (Argentina<sup>2</sup>, Colombia, Honduras y Uruguay).

<sup>1</sup> En el caso del Sector público (Programa SUMAR) están organizados por líneas de cuidado.

<sup>2</sup> En el caso del PMO en Argentina está organizado por tecnología.

Asimismo, se observa cierta variación entre países, en cuanto al nivel de detalle con el que se describen los beneficios (9).

En el caso argentino para el subsector de la seguridad social, a partir de 1996 entró en vigencia el Programa Médico Obligatorio (PMO), el cual se desarrollará en detalle en la próxima sección. Posteriormente se definió que el mismo fuera obligatorio también para el subsector privado. En el subsistema público, todos los habitantes de Argentina, independientemente de su cobertura, tienen derecho a recibir atención y servicios de salud gratuitos en centros de atención primaria de la salud y hospitales públicos pertenecientes a las tres jurisdicciones de gobierno (nacional, provincial y municipal). El acceso gratuito a los medicamentos esenciales está garantizado en los centros de atención primaria a partir del Programa REMEDIAR, que comenzó a operar en 2002, luego de la crisis económica y financiera del 2001. El Plan Nacer en el año 2003 y posteriormente, su ampliación, el Programa SUMAR a partir de 2012, ha listado las prestaciones del PBS para la población que cuenta con cobertura exclusiva de este subsector. El listado de este Plan de Beneficios de Salud contiene prestaciones vinculadas con la prevención y promoción de la salud y posteriormente a partir de 2010 ha explicitado también prestaciones que abordan algunas de las causas difícilmente reducibles de mortalidad infantil, como las Cardiopatías Congénitas, el tratamiento de patologías de alta prevalencia, y prestaciones de alta complejidad para el cuidado del embarazo de riesgo y el cuidado neonatal. A partir de 2012, incorpora prestaciones para nuevos grupos etarios con un fuerte acento en la prevención y promoción de la salud (21). Sin embargo, el contenido del PBS del Programa SUMAR es limitado e incompleto y está circunscripto sólo a algunas líneas de cuidado priorizadas por el programa.

### 3. PMO en Argentina

#### a) Rol, funciones, competencias e incumbencias de la Superintendencia de Servicios de Salud

La SSS, organismo descentralizado creado en 1996 mediante el Decreto 1.615/96, es el ente de regulación y control de los actores del “Sistema Nacional del Seguro de Salud”. Su misión es la supervisión, fiscalización y control de las OSN y desde 2011 (Decreto 1.993/11) también de las empresas y entidades de medicina prepaga. Su principal objetivo es asegurar el cumplimiento de las políticas del área para la promoción, preservación y recuperación de la salud de la población y la efectiva realización del derecho de los usuarios a gozar de las prestaciones de salud establecidas en la legislación (22) (11).

#### b) Evolución histórica del PMO y sus diferentes modificaciones<sup>3</sup>

La Ley 18.610 de 1970, extendió la cobertura de las obras sociales a toda la población en relación de dependencia, siendo obligatoria la afiliación de cada trabajador a la obra social correspondiente a su rama de actividad (23). En 1988, la Ley de Obras Sociales 23.660 derogó la Ley 18.610 y dispuso que todas las obras sociales debían presentar anualmente ante la Administración Nacional del Seguro de Salud (ANSAL) el programa de prestaciones médico-asistenciales para sus beneficiarios. Por su parte, la Ley 23.661 instituyó el Sistema Nacional del Seguro de Salud a efectos de procurar el pleno goce del derecho a la salud para todos los habitantes del país sin discriminación social, económica, cultural o geográfica. Su artículo 18 mantuvo la obligación de presentación anual del programa de prestaciones médico-asistenciales ante las autoridades sanitarias. En los años noventa, el proceso de libre opción de Obra Social y desregulación de la contratación de los prestadores de los servicios relacionados al cuidado de la salud (Decreto 9/93) reafirmó la obligación de las obras sociales de asegurar un conjunto de prestaciones básicas garantizando un piso prestacional para todos los beneficiarios del sistema (22). Al mismo tiempo, fomentó la concentración de los afiliados de mayores ingresos y menor riesgo en un grupo determinado de OS con mejor prestación de servicios. Con la sanción de la Resolución 633/96 comenzó a ejecutarse la denominada “libertad de opción” entre obras sociales (24), la principal estrategia para atraer nuevos afiliados se centró en la oferta de planes suplementarios al PMO por medio de convenios con empresas de medicina prepaga que permitían la utilización de los aportes obligatorios como parte

---

<sup>3</sup> Para mayor detalle ver Anexo A-Tabla de resumen de normativa seleccionada

de la cuota a un prepago. Este proceso produjo un importante descreme del sistema que erosionó la equidad al interior de cada obra social, perjudicando a las obras sociales de menores ingresos (25).

El Decreto 492/95 definió una cartera de servicios obligatoria para las OSN, el Programa Médico Obligatorio (PMO), que fue explicitada a través de la Resolución 247/96 del Ministerio de Salud de la Nación. A partir de su creación en 1996, el PMO ha sufrido una larga serie de modificaciones sin que exista un proceso formal y explícito que regule la forma en que se deben eliminar, incorporar o modificar las coberturas en el PMO dándole lógica a la integración de nuevas coberturas. La Ley 24.455 de 1995 incorporó al PMO la cobertura médica, asistencia psicológica y farmacológica a los enfermos de SIDA y droga-dependientes. La Resolución 528/96 agregó al PMO la obligatoriedad de participar de los Programas de Prevención del SIDA y la Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria. En 1996, la Ley 24.754 estableció para las empresas y entidades de medicina prepaga la obligatoriedad de garantizar al menos el PMO para sus beneficiarios (11). La Ley 24.788 de 1997 incluyó el tratamiento de enfermos alcohólicos en el PMO. La Resolución 301/99 aprobó el Programa Nacional de Diabetes que pasó a integrar las prestaciones del PMO.

En el año 2000, la Resolución 939 del Ministerio de Salud estableció que debe quedar garantizado el mecanismo para la actualización del PMO en virtud del carácter dinámico del conocimiento científico, estableciendo una metodología de análisis para la incorporación de tecnologías que asegure la probada eficacia de todo procedimiento diagnóstico o terapéutico a financiar por la Seguridad Social. Esta fue la primera vez que se realizó un intento por establecer mecanismos explícitos y basados en evidencias científicas que regularan los procesos de modificación del PMO. Para la actualización del PMO se conformó una Comisión Asesora, integrada por representantes de los Agentes del Seguro y el Ministerio de Salud, la cual consultó con Sociedades Científicas y profesionales. Ese año, reconocidos expertos de la Maestría de Efectividad Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires (UBA) y el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), revisaron por primera vez los criterios de efectividad clínica de las intervenciones que componían el listado anterior de tecnologías, recomendando un nuevo PMO (15). Como resultado de este análisis se observó que una gran cantidad de intervenciones que se encontraban incluidas en el PMO no contaban con evidencia científica que sustentasen su uso. A su vez, resultaba necesario delimitar claramente las indicaciones de muchas intervenciones con alto impacto financiero y hacer explícitos los mecanismos mediante los cuales el PMO debía ser actualizado en el futuro. Ese PMO incluía además en su cobertura los Programas de Prevención para Cáncer de Mama y de Cuello Uterino, el Plan Materno Infantil y el Examen de la Persona Sana por

Sexo y Década de la Vida y aprobó las Guías de Orientación para el Diagnóstico y Tratamiento de los Motivos de Consulta Prevalentes en la Atención Primaria de la Salud. Por último, ordenaba a la SSS, la creación de la Comisión Asesora para la Evaluación y Actualización del PMO. En 2001, la Ley 25.415 creó el Programa Nacional de Detección Temprana y Atención de la Hipoacusia y la Ley 25.404 garantizó la atención para las personas con epilepsia, en consecuencia, las prestaciones médico-asistenciales a las que hacen referencia ambas leyes quedaron incorporadas de pleno derecho al PMO.

La crisis económica del 2001 en Argentina ocasionó que se declarara la Emergencia Sanitaria en todo el país (Decreto 486/02) y a través de la Resolución 201/02 del Ministerio de Salud se aprobó el PMO de Emergencia (PMOE), el cual fue sometido a consideración de distintos actores del sector dentro del marco del Diálogo Argentino, en la Mesa Sectorial de Salud, donde se establecieron como objetivos generales: sostener y mejorar el sistema de salud para evitar el impacto sanitario de la crisis socioeconómica, priorizar la prevención y la atención de la salud materno-infantil, recomponer el acceso al medicamento así como el insumo crítico para la atención médica y asegurar la continuidad de los servicios de la Seguridad Social. Se creó una Comisión Técnica Asesora en la SSS que fue liderada por un grupo de investigadores del IECS para evaluar la evidencia clínica, costo-efectividad e impacto presupuestario de una lista de 500 servicios controvertidos incluidos en el PMO. Por primera vez se incluyó una normatización para muchas tecnologías. Es decir que no solo se mencionaba o no si la tecnología debía ser cubierta sino que también se explicitaban cuáles eran las condiciones en las que existía obligatoriedad de cobertura. Como resultado de esta experiencia inicial, el diez por ciento de las tecnologías fueron excluidos debido a la falta de evidencia sobre su efectividad y en dos tercios de ellos, la cobertura se limitó a condiciones clínicas específicas o grupos de pacientes. Esta constituyó la primera experiencia de aplicación de los principios de la evaluación de tecnologías sanitarias para la actualización del PMO (15). La vigencia de la Emergencia Sanitaria fue prorrogada por los Decretos 2.724/02 y 1.210/03.

A su vez, como resultado de este trabajo, también se comenzaron a definir los mecanismos que debían regular las futuras eliminaciones, incorporaciones o modificaciones del PMO. La Resolución 674/03 estableció que las personas físicas o jurídicas que desearan proponer altas, bajas y modificaciones a las prestaciones garantizadas por el PMO debían presentar una serie de requisitos mínimos de información que incluían no sólo la evidencia científica sobre la eficacia, efectividad y seguridad de la tecnología, sino también la evidencia económica sobre estudios de costo-efectividad e impacto presupuestario, y la SSS se comprometía a conformar un Grupo de Evaluación de Tecnologías en un plazo no mayor a los 30 días. La Resolución 757/04 propuso la

incorporación de prácticas, programas y/o medicamentos al PMO de aquellas con evaluaciones efectuadas hasta ese momento y con dictamen favorable y estableció que la incorporación de las propuestas quedaba sujeta a la decisión de la autoridad pertinente, que debía valorar la viabilidad económica a tal efecto, así como razones de oportunidad, mérito y conveniencia. Por otra parte precisaba que las evaluaciones posteriores iban a tener una actualización trimestral. Posteriormente la Resolución 674/03 fue derogada por la Resolución 499/06, aduciendo que este proceso resultaba “engorroso y burocrático” para quienes solicitaban la inclusión de nuevas tecnologías en el PMO.

Otras modificaciones ulteriores al PMO, fueron la Resolución 310/04 del Ministerio de Salud que modificó la Resolución 201/02, para incluir en el PMO el nuevo “Formulario Terapéutico Nacional”. A partir de la mencionada Resolución se incluyó en el PMO la cobertura del 100% de los medicamentos de uso anticonceptivo comprendidos en la Ley 25.673 de Salud Sexual y Procreación Responsable. Asimismo, determinó taxativamente las patologías y las monodrogas con cobertura de medicamentos del 100% o del 70%, dependiendo de la patología a tratar, estableciéndose precios de referencia para cada producto. La Ley 25.929 y el Decreto 1.231/04 incluyeron en el PMO las prestaciones vinculadas con el embarazo, el trabajo de parto, el parto y el posparto. La Resolución 1.991/05 aprobó el PMO vigente a partir del 1 de enero de 2006, este PMO incluyó las previsiones de la Resolución 201/02 del Ministerio de Salud, sus ampliatorias y modificatorias. La Ley 26.130 del 2006 estableció el Régimen para las intervenciones de contracepción quirúrgica y la Resolución 755/2006 la incorporación de las prestaciones relacionadas al PMO.

En 2009, la Ley 26.396 del incorporó en el PMO la cobertura del tratamiento integral de los trastornos alimentarios según las especificaciones que a tal efecto dicte la autoridad de aplicación. Por su parte, la Resolución 742/09 reglamentó la ley y explicitó la cobertura para pacientes adultos con obesidad (índice de masa corporal (IMC) igual o mayor a 30) con al menos una comorbilidad y para los pacientes con IMC igual o mayor a 40. Posteriormente, la Ley 26.588 incorporó en el PMO la cobertura asistencial a las personas con celiaquía. Finalmente, la Ley 26.862 de 2013 garantizó el acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida. La mencionada ley fue reglamentada por el Decreto 956/13 que estableció la inclusión en el PMO de los procedimientos y las técnicas de diagnóstico, medicamentos y terapias de apoyo para la reproducción médicamente asistida.

En el año 1998 se creó la Administración de Programas Especiales (APE), a través del Decreto 53, bajo la forma de organismo descentralizado del Ministerio de Salud y Acción Social. Su objetivo era compensar económicamente a las Obras Sociales Nacionales por los gastos derivados de la atención de patologías de baja incidencia y alto costo y crónicas. La modalidad de dichas compensaciones dependía de las resoluciones específicas para cada patología y en el caso de patologías no contempladas, el mecanismo era por la vía de excepción. Los recursos de la APE, provenientes del FSR eran administrados por la SSS. De esta manera, la APE mancomunaba los fondos y distribuía los riesgos de estas patologías de alto costo entre grupos más amplios de beneficiarios (*pool* de riesgo).

La Resolución 500/04 estableció las prestaciones cubiertas por la APE: pago de prestaciones médicas, prótesis, órtesis, medicación y material descartable que taxativamente se establecía a lo largo de los anexos de la misma Resolución.

El informe de 2012 de la Auditoría General de la Nación tuvo como objetivo evaluar la gestión de la administración de los recursos afectados al apoyo financiero de los Agentes del Seguro de Salud, y los planes y programas de salud destinados a los beneficiarios del Sistema, conforme la Ley nº 23.661. A raíz del impacto de las irregularidades detectadas en este informe de la AGN, por decreto 1198/12 del Poder Ejecutivo Nacional, es que se decidió absorber la APE dentro de la estructura organizativa de la SSS (26). En su reemplazo se creó mediante la Resolución 1200/12 el Sistema Único de Reintegros (SUR). Se definieron de forma explícita todas las patologías, intervenciones y prácticas susceptibles de ser financiadas, eliminando la posibilidad de otorgar cobertura por prestaciones por la vía de excepción. Las condiciones de otorgamiento generaron que los representantes de las obras sociales sindicales más influyentes solicitaran su suspensión, por lo cual, en respuesta a dicho reclamo, la Resolución SSS 1310/12 dejó suspendida su vigencia.

Posteriormente a un período de consulta con los Agentes del Sistema Nacional de Seguro de Salud se publicó la Resolución 1561/12 que introdujo una serie de modificaciones a la Resolución previa dejando operativo el SUR y resolvió la resolución de los expedientes relativos a reintegros tramitados para las solicitudes anteriores a la publicación de la mencionada Resolución.

La Resolución 1561/12 amplió el listado de enfermedades a poder ser reintegradas por el SUR y el Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes (27). Por otra parte, se creó el "SUR por prestaciones otorgadas a personas con discapacidad". La selección de patologías tomó en cuenta una propuesta elaborada por la Facultad de Medicina de la UBA y los informes técnicos de la Gerencia de Gestión Estratégica y de la Subgerencia de Informática de la SSS (28).



### c) Características y descripción del PMO actual (contenidos, cobertura, beneficiarios)

El Programa Médico Obligatorio (PMO) constituye una canasta de prestaciones que las Obras Sociales Nacionales y las empresas de medicina prepaga deben brindar obligatoriamente a sus beneficiarios y afiliados. Las prestaciones incluidas en el PMO y otras coberturas obligatorias deben ser prestadas a los beneficiarios sin carencias, preexistencias o exámenes de admisión.

El PMO actualmente vigente, como fuera descripto detalladamente en la sección anterior, está contemplado en la Resolución 201/02 del Ministerio de Salud de la Nación. Esta Resolución fue actualizada y completada por otras normas, entre ellas la Resolución 1991/05, la Resolución 310/2004, la 1561/2012 y normas concordantes (Leyes 25.415 de Hipoacusia, 25.404 de Epilepsia, 26.396 de Trastornos Alimentarios, 26.588 de Enfermedad Celíaca, etc.). Estas leyes nacionales específicas que garantizan el tratamiento de determinadas patologías o discapacidades y que implicaron la inclusión de nuevas prestaciones en el PMO fueron sancionadas por el Poder Legislativo respondiendo a la presión que ejercieron las asociaciones o grupos de pacientes y familiares y en algunos casos las sociedades médicas o la industria farmacéutica (29)

El PMO es un piso mínimo obligatorio tanto para Obras Sociales como para Entidades que presten servicios de salud pre pagos. El listado de prestaciones es ejemplificativo, en algunos casos establece criterios en los cuales deben ser cubiertas las tecnologías y en otros casos solo las enuncia (22) (11).

Su estructura contiene cuatro anexos:

- Anexo I - Cobertura: Este anexo determina la cobertura básica en: Atención Primaria de la Salud<sup>4</sup>; Atención Secundaria<sup>5</sup>; Internación; Salud mental; Rehabilitación; Odontología; Medicamentos; Otras coberturas. Coseguros.
- Anexo II -Catálogo de Prestaciones: listado de prestaciones que las Obras Sociales y Agentes del Seguro de Salud se encuentran obligados a brindar según condiciones que se establecen.

---

<sup>4</sup> Incluye distintos programas como ser: el Plan Materno Infantil, la Atención del recién nacido hasta cumplir un año de edad, los Programas de prevención de cánceres femeninos, Odontología preventiva y Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable.

<sup>5</sup> Dentro de la atención secundaria están incluidos las consultas médicas de especialidades, atención programada en domicilio, las prácticas de diagnóstico, los tratamientos de rehabilitación, otras prácticas ambulatorias (hemodiálisis, cuidados paliativos, etc.), las prótesis y órtesis.

- Anexo III - Estructura. Recomendaciones de Uso del Formulario Terapéutico
- Anexo IV -Medicamentos del Formulario Terapéutico. Precios de referencia: Especialidades Medicinales agrupadas por forma farmacéutica, concentración y presentación, precio sugerido al público con su precio de referencia por monto fijo (cobertura a cargo del Agente del Seguro de Salud).
- Anexo V -Listado de medicamentos de excepción con recomendaciones de uso. Medicamentos con cobertura en situaciones particulares detalladas en el presente Anexo. Precios de referencia: Especialidades Medicinales agrupadas por forma farmacéutica, concentración y presentación, precio sugerido al público con su precio de referencia por monto fijo (cobertura a cargo del Agente del Sistema Nacional del Seguro de Salud)

#### d) Marco jurídico y regulatorio del PMO

Las prestaciones cubiertas por el PMO y el SUR son resultado de decisiones técnicas del Ministerio de Salud y de la Superintendencia de Servicios de Salud, quienes determinan la conveniencia de incluir o excluir determinadas prácticas o medicamentos. Como ha sido mencionado, leyes nacionales específicas que garantizan el tratamiento de determinadas patologías o discapacidades, implicaron la inclusión de nuevas prestaciones en el PMO (11).

El PMO es amplio comparado con los PBS de otros países de la región, y su contenido no necesariamente refleja los valores de la sociedad en cuanto a efectividad, eficiencia y equidad ya que no ha sido fruto de un proceso de evaluación formal, por lo que tampoco se conoce su impacto presupuestario, particularmente en el caso de prestaciones incluidas con efectividad baja y costos muy altos.

Por otro lado, al estar desactualizado, el PMO funciona como un piso mínimo obligatorio tanto para Obras Sociales como para Entidades que presten servicios de salud pre pagos. En los casos donde se requiere alguna prestación no incluida, los pacientes deben recurrir a amparos antes la justicia, lo cual atenta contra la equidad ya que quienes acceden, por lo general, son quienes cuentan con mayores recursos. Además, dado que los jueces no pueden evaluar las evidencias científicas relativas a la adecuación de un tratamiento, sus ventajas y consecuencias, estos procedimientos alternativos comprometen no sólo la equidad sino también la efectividad y la eficiencia.

## 4. Evaluación de las políticas de cobertura de prestaciones

### a) El gasto en salud

A partir de la década de los setenta, el crecimiento del gasto público, y particularmente el sanitario, es una, si no la preocupación sanitaria fundamental de los gobiernos (30). A mediados de los años '80 surge la ETS como concepto y disciplina en respuesta a los problemas que se presentaban en la mayor parte de los países desarrollados: el fuerte incremento del gasto sanitario; la comprobación de una variabilidad inexplicada en la práctica clínica; y, la incertidumbre acerca de los resultados finales de la utilización de muchas tecnologías médicas (12).

Frente a recursos cada vez más escasos, se están presentando presiones importantes sobre el gasto sanitario. Por un lado, por factores de demanda ya que la población solicita más servicios a causa de cuatro factores: (i) cambios en los perfiles epidemiológicos y demográficos; (ii) mayores expectativas asociadas a mayores niveles de ingresos; (iii) mayor acceso a información respecto a las opciones tecnológicas disponibles para abordar los problemas de salud; y (iv) crecientes esfuerzos para lograr la Cobertura Universal en Salud. Por otro parte, existe hoy una oferta cada vez más grande de tecnologías médicas disponibles (4).

Estas decisiones sobre el gasto en salud son controvertidas, ya que afectan quién recibe, qué, cuándo, y a qué costo. En los países de bajos y medianos ingresos que se enfrentan a presupuestos muy limitados, estas presiones se vuelven aún más relevantes (31).

### b) Costos e implicancias de la innovación tecnológica

La evolución del gasto sanitario en los países desarrollados viene en constante crecimiento en términos reales desde el decenio de 1960. En promedio, el gasto sanitario en términos del PIB de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) ha pasado de representar el 5% hace treinta años a más del 9% en la actualidad, con un crecimiento del gasto de salud que superó el crecimiento económico en casi todos los países en los últimos 15 años (32). En el contexto de empeoramiento de la situación fiscal de la mayoría de los países a causa de la recesión global y una mayor demanda de servicios debido al envejecimiento de la población, así como de tecnologías de salud más complejas y costosas, la presión sobre los sistemas de salud para entregar más servicios de salud con mayor eficiencia no tiene precedentes (8). Una parte importante del aumento de los costos en salud se debe a la incorporación de nuevas y mejores tecnologías sanitarias, las cuales suelen ser más costosas que las existentes y muchas veces impulsadas por el complejo médico- industrial (ej.: industria farmacéutica, tecnológica, grupos médicos, etc.). Aunque

la innovación tecnológica contribuye a ofrecer mejores oportunidades de diagnóstico y tratamientos para los pacientes, también implican usualmente costos más altos. En Estados Unidos, por ejemplo, se ha estimado, que el avance de las tecnologías en salud explica entre el 33% y el 50% del incremento del gasto en salud (4).

Los recursos de los países de América Latina y el Caribe destinados al financiamiento de la salud son limitados y muy inferiores a los de los países más desarrollados. En nuestra región se gastan actualmente en promedio US\$ 787 per cápita al año para atender las necesidades de salud de su población; cinco veces menos que el gasto promedio en los países de ingresos altos (US\$ 4.413) (4). En muchos países de ingresos medios, como la mayoría de los países de Latino América, el crecimiento económico ha sido acompañado de una mayor proporción del PIB dedicado a la salud. Esto ha llevado a un aumento significativo en el gasto, a menudo debido a las costosas tecnologías mientras que la mayoría de la población sigue sin acceder adecuadamente a la atención básica. Por ejemplo, el gasto público en salud en Brasil aumentó significativamente en los últimos años, de cerca de R\$ 34 billones en el 2000 a R\$ 135 billones en el 2010, lo que equivale a un 3,6% del PIB (33).

Las decisiones sobre la incorporación, adquisición, reembolso o cobertura de las nuevas tecnologías y la determinación de cómo utilizarlas se ubican entre las decisiones más importantes que debe tomar un sistema de salud en general, y es por esto que cada vez más sistemas de salud, tomando en consideración que no pueden cubrir todas las tecnologías eficaces, incorporan a las tres barreras para aprobar la comercialización de las tecnologías (calidad, seguridad y eficacia), una cuarta barrera para definir la oportunidad de su financiamiento: la costo-efectividad. Este tipo de evaluación económica compara dos o más tecnologías para un determinado problemas de salud, tanto en términos de beneficios sanitarios como de costos (32).

Como fuera mencionado, la importancia económica y financiera del mercado de medicamentos es enorme. Las ventas mundiales de medicamentos crecieron a una tasa anual promedio del 7,5% en el período 2003-2012, alcanzando los 962 miles de millones de dólares (34). Asimismo, la participación del gasto en medicamentos dentro del gasto en salud también tiende a crecer. En Estados Unidos, los gastos farmacéuticos representan un 21% de los gastos totales en salud (27). En varios países latinoamericanos, los gastos anuales en medicamentos equivalen a más de un 25% de todos los gastos en salud. El gasto per cápita en medicamentos en 2005/2006 estuvo en un rango desde US\$ 7,61 en países de bajos ingresos a US\$ 431,6 en los países de altos ingresos, con considerables variaciones al interior de los países en función del grupo de ingreso de los individuos (35). En el mercado farmacéutico de América Latina se destacan los mercados de Argentina, Brasil y México, países que representan el 75% del mercado latinoamericano (4) (36). De

acuerdo a las estimaciones de la consultora IMS, en Latinoamérica, Brasil que está gastando en medicamentos cerca de 30 mil millones de dólares al año, México alrededor de 11 mil millones de dólares y Argentina aproximadamente 7.300 millones de dólares, de los cuales un poco más de 5.000 millones se gastan en las farmacias minoristas (37).

La innovación en la industria de medicamentos en la actualidad está impulsada por los productos biotecnológicos que inducen la expansión de los gastos dados sus altísimos costos. Por una parte, dado que año a año aparecen nuevos tratamientos a costos que, en promedio, duplican los tratamientos anteriores. Por otra parte, porque puesto que siempre se trata de pacientes crónicos, cuando los medicamentos son efectivos, los costos de la atención se multiplican (27).

En Argentina, el gasto en salud absorbía el 1,5% de la canasta familiar en 1960, para 1997 creció hasta llegar casi a un 9% (38) y en 2013 supera el 11% (4) (39). El gasto en medicamentos ha ido progresivamente creciendo, representando el 28% del gasto total en salud en 1997 de acuerdo a las proyecciones conjuntas de los Ministerios de Economía y de Salud (40). Conforme a las estimaciones del Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud el Gasto en Medicamentos en Argentina fue de \$25.180 Millones en 2010 (41). La Encuesta de Utilización y Gasto en Servicios de Salud y Medicamentos 2010 informó que los argentinos gastaron unos 92 pesos en promedio de Gasto de Bolsillo en Salud (el gasto en medicamentos fue de un 44% de este total), comparando con los gastos en salud de 2005 (actualizados), el gasto creció un 50%, explicado esto, principalmente, por el crecimiento del gasto en medicamentos (42). Los medicamentos de alto costo (MAC) representan algo más del 10% del gasto en medicamentos en Argentina, pero registran una curva de crecimiento acelerada (el crecimiento de la facturación de MAC fue de un 693% entre 2003 y 2011, mientras el aumento en el caso de medicamentos en farmacias minoristas se incrementó un 305%). Estos gastos crecientes amenazan la sostenibilidad de todo el sistema de salud argentino, sin que esto se traduzca, necesariamente, en mejores resultados de salud para la población (27).

### c) Eficiencia, equidad y sustentabilidad en los sistemas de salud

La equidad en salud se refiere a la ausencia de diferencias injustas en el estado de salud, en el acceso a servicios de salud integrales, oportunos, y de calidad, en la contribución financiera, y en el acceso a entornos saludables (43). “El alcance justo y progresivo de la Cobertura Universal de Salud requiere decisiones difíciles de política. Un compromiso con la justicia y la preocupación afín por la equidad, así como el compromiso con el respeto de los derechos de las personas a la atención de salud, deben guiar a los países en la adopción de estas decisiones” (13).

El financiamiento de la salud es un factor clave en los esfuerzos de los países para avanzar hacia la Cobertura Universal de Salud. Los PBS han facilitado la movilización de recursos y deben ser un instrumento de política con el objetivo de mejorar la equidad, aumentar la eficiencia, mejorar la protección financiera, y el aumento de la transparencia en el cuidado de la salud (44). La ETS debe acompañar el diseño de los PBS para poder identificar las intervenciones médicas innecesarias o inapropiadas, lo que permitirá no someter a los pacientes a riesgos innecesarios y destinar los recursos disponibles a intervenciones eficaces (45).

La mayoría de las veces, la definición de la inclusión de una determinada tecnología dentro de la cobertura pública, social o privada es una decisión diferida de la autoridad sanitaria. Parte importante del aumento de los costos en los países de ingresos medios han ocurrido a causa del proceso de “judicialización de la salud”. Esta estrategia se ha utilizado en algunos países de América del Sur, donde el derecho a la salud está consagrado en el derecho constitucional. En estos casos, los ciudadanos han obligado a la expansión de los servicios prestados por el Estado, lo que ha ocasionado un aumento de los gastos y/o reducción en otros servicios del sistema de salud dificultando la sostenibilidad de las políticas y aumentando las inequidades e ineficiencias de los sistemas (10) (27).

La judicialización de las decisiones sanitarias ocasiona varios efectos colaterales:

1. Atenta contra la justicia distributiva ya que las decisiones concentran los recursos en los pocos pacientes que llegan a realizar las demandas.
2. No promueve la eficiencia dado que los dictámenes no se concentran en instancias de promoción y prevención sino sobre cuidados paliativos.
3. No siempre es efectiva puesto que los jueces no pueden evaluar las evidencias científicas relativas a la adecuación de un tratamiento, sus ventajas y consecuencias (46).

## d) Conceptos básicos en evaluaciones económicas sanitarias

### Evaluación de tecnologías sanitarias

La evaluación de tecnologías sanitarias se refiere al campo científico multidisciplinario que aborda de forma transparente y sistemática los impactos clínicos, económicos, organizacionales, sociales, legales y éticos de una tecnología de salud (47). Las ETS son utilizadas como forma de asignar los recursos y tienen como objetivo maximizar el impacto de los recursos disponibles para atender las necesidades de salud de la población. Por este motivo, es fundamental que las ETS se

realicen de forma consistente, equilibrada, transparente y objetiva. Se podría afirmar que la ETS es una disciplina científico-política que pretende informar a tiempo en los procesos de toma de decisiones desde los niveles de micro-decisión (orientados al paciente), hasta los de macro-decisión que comportan la definición de políticas y estrategias de salud (12).

#### Tecnología de salud

Una tecnología de la salud es la aplicación organizada de conocimientos y habilidades en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas desarrollados para resolver un problema de salud y mejorar la calidad de vida.

#### Análisis de costo-efectividad

El análisis de costo-efectividad (ACE) o *cost-effectiveness analysis* (CEA) es una forma de análisis económico que compara los costos relativos con los resultados (efectos) de dos o más tecnologías para un determinado problemas de salud, tanto en términos de beneficios sanitarios como de costos. La efectividad se expresa en unidades naturales (ej.: días libres de síntomas, muertes evitadas o años de vida ganados) o en años de vida ajustados por calidad (AVAC o QALY por sus siglas en inglés) en el caso de los estudios de costo-utilidad. La medida de evaluación de los beneficios debe ser común a ambas alternativas y para compararlas se estimará la diferencia de costos y la diferencia en efectos entre ambas y se calculará la tasa o razón de costo-efectividad (48). Este tipo de estudios permite a los tomadores de decisión conocer la costo-efectividad de las intervenciones que, por ejemplo, están siendo consideradas para cobertura o inclusión en un paquete de beneficios y, en aquellos casos en los que el país o el sistema de salud tienen definido un umbral explícito, permiten también evaluar si resultan o no costo-efectivas en relación a ese umbral, y conocer cuál es el precio o el valor máximo que el sistema de salud debería pagar por esa intervención o tecnología sanitaria para que la misma resulte costo-efectiva.

Podemos ilustrar esta metodología para informar la toma de decisiones sobre cobertura a través del siguiente ejemplo: el trastuzumab es un medicamento que pertenece al nuevo grupo de tratamientos con agentes biológicos y está indicado para ciertas pacientes con cáncer de mama. El mismo ha demostrado ser altamente efectivo para prevenir las complicaciones de la enfermedad y prolongar la vida de las pacientes. Sin embargo su alto costo, un tratamiento puede costar USD 50.000 por paciente, y su indicación para una enfermedad de alta prevalencia como el cáncer de mama, generó preocupación y debate en casi todos los países del mundo. En países de altos ingresos, como el Reino Unido, Canadá, Australia y EEUU, se negociaron precios para que el

trastuzumab resultase costo-efectivo (habitualmente por debajo de 1 PIB per cápita por año de vida ajustado por calidad) y de esta forma permitir al sistema de salud ofrecer acceso a todas las pacientes.

En América Latina el trastuzumab fue comercializado a precios similares, y en algunos casos aún más elevados, que los precios internacionales. Muchos sistemas de salud de la región se vieron presionados a ofrecer cobertura a este tratamiento, muchas veces a través de amparos judiciales. Sin embargo la situación está lejos de ser la ideal ya que aún hay una gran cantidad de pacientes que no pueden acceder a este tratamiento, al mismo tiempo que los sistemas de salud están pagando precios que, en conjunto con otros tratamientos oncológicos, están poniendo en riesgo su capacidad de financiarse.

Un estudio de ACE realizado por nuestro grupo (49) demostró que a los precios actuales el trastuzumab, a diferencia de lo que sucede en países de altos ingresos, no resultaba ser una estrategia costo-efectiva en los países de la región. Por ejemplo para Argentina la costo-efectividad resultó ser de 8.5 PIB per cápita por año de vida ajustado por calidad. Este estudio también informó que una ampolla de 440 mg de trastuzumab, que en el momento del estudio tenía un precio de USD 2,700 en Argentina, debía bajar su precio a USD 350 para resultar ser una estrategia costo-efectiva de acuerdo a estándares internacionales.

#### Listados positivos, negativos y condicionados

El listado o los listados de medicamentos especificados pueden ser listados positivos (sólo se cubren aquellos medicamentos que figuran explícitamente en el listado) o negativos (no se cubren los que están explícitamente incluidos). Algunos países, también definen listados condicionados, donde se establecen restricciones a la cobertura de los listados positivos (45).

### e) Políticas de cobertura y priorización explícita de servicios y tecnologías

La OMS a partir de su Resolución “Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal” de la 67° Asamblea Mundial de la Salud realizada en 2014, promueve que la selección de servicios y la escala de prioridades se base en pruebas científicas, argumentos éticos y valores públicos e insta a los países a “establecer sistemas nacionales de evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias, fomentando el empleo sistemático de evaluaciones independientes de las intervenciones y tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal para fundamentar las decisiones de política” (2).



La OMS siguiendo las recomendaciones de la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 2014 ha avanzado en los siguientes objetivos:

- Evaluación de la aplicación de los principios de la ETS
- Seguimiento de las tendencias en la integración y desarrollo de ETS en los Estados miembros
- El desarrollo de una base de datos de puntos focales nacionales de ETS
- El establecimiento de perfiles ETS para cada país
- La sensibilización, la promoción y el fomento de la práctica de evaluación de tecnologías sanitarias y sus usos en la toma de decisiones basada en la evidencia

En el año 2015 se realizó la Encuesta Global de Evaluación de Tecnologías Sanitarias por las autoridades nacionales (50), para relevar el uso de los principios de ETS en los procesos de toma de decisiones del sector público, los procesos de ETS, estructuras y la capacidad de soporte ETS, gobernanza e intereses y los impedimentos para fortalecer la capacidad. La tasa de respuesta fue de un 56% de los países miembros, pero lograron representarse todas las regiones.

Las principales conclusiones de la encuesta se resumen en la tabla a continuación:

*Tabla 3: Principales Resultados de la Encuesta Global de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*

Área temática	Resultados
Recursos humanos y capacidad institucional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La mayoría de los países tienen un proceso de recopilación y análisis de información sobre tecnologías sanitarias o intervenciones y evaluar su impacto. Sin embargo, son pocos los países que se refiere a este proceso como ETS.</li> <li>• Dos de cada tres países informaron tener una organización nacional ETS o departamento, unidad o comité que produce informes de ETS para el Ministerio de Salud.</li> <li>• La mayoría de los países informó de que había más de seis miembros del personal en la unidad / organismo y el comité de ETS.</li> </ul>
Metodología	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En la mayoría de los países parecía centrarse principalmente en la seguridad y la eficacia clínica, seguido por consideraciones económicas y presupuestarias. En general, no mencionaron las cuestiones de ética, equidad y viabilidad.</li> </ul>
Rectoría y vinculación entre unidades de ETS y las autoridades políticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministerios de Salud y organismos nacionales de seguridad social o de salud fueron los principales impulsores de la mayoría de las ETS.</li> <li>• Profesionales de la salud pública (incluidos epidemiólogos, bioestadísticos, economistas de la salud y otros) y expertos en ciencias clínicas (médicos, enfermeras, farmacéuticos y organizaciones profesionales de la salud) participaron comúnmente en la preparación de la ETS y la toma de decisiones.</li> <li>• En la mitad de los países, representantes de la sociedad civil tuvieron la oportunidad de formular observaciones sobre las recomendaciones de la ETS.</li> </ul>
Utilización de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En la mayoría de los países, los resultados de las agencias de ETS se consideran recomendaciones y no son obligatorios</li> </ul>
Impedimentos para el fortalecimiento de la capacidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La falta de recursos humanos calificados que parecía ser la principal barrera para la producción y el uso de la ETS.</li> <li>• La mayoría de los países no tienen programas académicos o de formación para fomentar la capacidad ETS.</li> </ul>

Fuente: Adaptado de (50)

En función de estos resultados, la OMS ha decidido continuar realizando actividades de sensibilización y promoción de conocimientos para fomentar la práctica de la ETS y sus usos en la toma de decisiones basadas en datos (50).

#### f) Agencias de evaluación de Tecnologías en países desarrollados

Siguiendo la iniciativa de la OMS muchos países han definido procesos formales en los cuales grupos expertos evalúan la evidencia relativa a la efectividad y costo-efectividad de las intervenciones sanitarias. Algunos de los países que han avanzado en estos procesos son Alemania, Australia, Colombia, Dinamarca, Estados Unidos, Finlandia, México, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Tailandia (13). Por otra parte, en los últimos años, se han creado muchas iniciativas y redes regionales de ETS. La Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA), cuenta con 55 agencias miembros de 33 países, incluyendo 13 de los países de ingresos bajos y medianos (14). En 2004, la Comisión Europea y el Consejo de Ministros establecieron como una prioridad política la evaluación de tecnologías sanitarias y posteriormente se iniciaron las actividades del Proyecto *EUnetHTA* (51) cuyos objetivos son reducir la duplicación de esfuerzos para promover el uso más eficaz de los recursos, fomentar la ETS en la toma de decisiones en los países europeos, aumentar el impacto de la ETS en todos los niveles de la asistencia sanitaria y fortalecer el vínculo entre la ETS y la política sanitaria en las decisiones de la UE y apoyar a los países con experiencia limitada en ETS (52). El *HTAsiaLink* el caso de Asia (53) y la RedETSA (54) en Latinoamérica. Además, las conferencias anuales y bianuales de *Health Technology Assessment International* (HTAi) y la *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR) se están volviendo cada vez más relevantes y cuentan con participantes de muchos países. El *National Institute for Care and Excellence* (NICE) y la *Health Intervention and Technology Assessment Program* (HITAP) establecieron brazos internacionales para proporcionar apoyo técnico a nivel mundial a través de la *International Decision Support Initiative* (IDSI) (55).

A continuación se desarrollarán los casos de Australia, Canadá y Reino Unido que ha sido pionero en el mundo en formalizar un sistema de toma de decisiones acerca de cuáles tecnologías médicas deben ser subsidiadas por su sistema público de salud (4). Entre los países de ingresos medios, se destaca el caso de Tailandia. Por último, en el caso de América Latina se seleccionaron algunos países miembros de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias para las Américas (REDETSA): Brasil, Colombia y México.

## Australia

El gobierno federal de Australia define el Plan de Beneficios de Salud que incluye hospitalización, servicios médicos, medicamentos, entre otros. Algunos medicamentos son subsidiados a través del PBS y dependiendo del tipo de tecnologías debe ser aprobada su costo-efectividad por tres instituciones: una para los servicios de salud, el *Medical Services Advisory Committee* (MSAC); otra para los medicamentos, el *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) y por último otra para las prótesis, el *Prostheses List Advisory Committee* (PLAC) (56). En el caso de PBAC sus recomendaciones negativas son de *aplicación* obligatoria y las recomendaciones positivas de *consideración* obligatoria. Por su parte las recomendaciones de MSAC y PLAC son de aplicación opcional. Mientras el MSAC se financia mediante impuestos generales asignados al Departamento de Salud, el PBAC y el PLAC emplean tarifas por sus servicios de evaluación de tecnologías (45).

## Canadá

En el caso de Canadá no existe un PBS definido a nivel nacional ya que la mayoría de las definiciones de cobertura se realizan a nivel de provincia y territorio en conjunto con los médicos. Existen diferenciales en niveles de beneficios entre provincias, en este caso se describirá el caso particular de la provincia de Ontario. En 1989, se creó la Oficina Canadiense de Coordinación para la Evaluación de Tecnología de la Salud (CCOHTA), una corporación pública sin ánimo de lucro gobernada por un consejo de 13 representantes de las provincias y territorios. Ese consejo trabaja con dos comités consultivos, uno sobre medicamentos y el otro sobre el resto de las tecnologías (57). En 1994, se condicionó la financiación pública de los medicamentos y se ligó la negociación de sus precios a la relación incremental entre su coste y su efectividad. Con posterioridad, otras tecnologías sanitarias tuvieron que superar esta barrera (58). *Health Canada*, la Agencia Reguladora de Medicamentos se ha comprometido a mejorar la vida de todo el pueblo de Canadá a fin de que sea uno de los más saludables del mundo, según la longevidad, estilo de vida y el uso eficaz del sistema de salud pública. La *Canadian Agency for Drugs and Technology in Health* (CADTH) ofrece a los tomadores de decisiones la evidencia, análisis, asesoramiento y las recomendaciones necesarias para tomar decisiones informadas en la atención sanitaria pero la definición de cobertura se realiza a nivel provincial (59).

## Reino Unido

Reino Unido ha sido pionero en el mundo en formalizar un sistema de toma de decisiones acerca de cuáles tecnologías médicas deben ser subsidiadas por su sistema público de salud (4). Dado que una gran parte de las competencias en materia sanitaria en el Reino Unido han sido en la última década transferidas a cada uno de los países que lo constituyen: Inglaterra, Gales, Escocia e Irlanda del Norte, estas cuentan con un amplio número de cuerpos reguladores entre los que se encuentran la agencia encargada de autorizar la distribución de productos sanitarios, así como el organismo encargado de formular recomendaciones acerca de la utilización tanto de nuevas como de tecnologías sanitarias preexistentes en el seno del Sistema Nacional de Salud en Inglaterra y Gales: el *National Institute of Clinical Excellence* (NICE) creado en 1999 como parte de un paquete de reformas sanitarias impulsadas por el gobierno laborista (32). Desde el año 2001 existe una institución de similares características en Escocia: el Consorcio Escocés de Medicinas (SMC). El NICE, que se constituyó como una agencia de evaluación tecnológica de referencia, realiza recomendaciones al *National Health Service* (NHS) británico para la definición de la inclusión (o no) de nuevas tecnologías (27). A diferencia de otros países, el Reino Unido no cuenta con un PBS explícito. A pesar de que no es un cuerpo político ni regulatorio, la Secretaría de Estado dio directrices al NHS para que financie las tecnologías recomendadas por el NICE (45).

Desde 2011, las decisiones del NICE frente a procedimientos o evaluaciones de tecnologías generan una canasta implícita negativa y positiva, las guías de práctica clínica del NICE implican una canasta positiva. Define que algunos servicios claramente no están cubiertos, como los medicamentos sin prescripción. Asimismo, existe un catálogo farmacéutico que incluye una sección positiva (Parte VIIIA), una positiva condicionada (Parte XVIII B) y una negativa (Parte XVIII A). El tarifario de medicamentos es prácticamente vinculante y contiene los medicamentos que son cubiertos y a qué precios son cubiertos (45).

### g) Agencias de evaluación de Tecnologías en países de ingresos medios

#### Tailandia

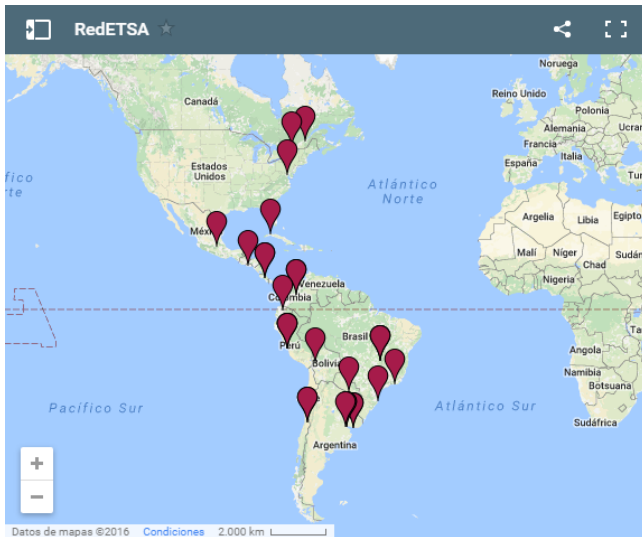
Se observa que la ETS en Tailandia se ha desarrollado significativamente en los últimos años porque las autoridades nacionales han colocado “la toma de decisiones basada en la evidencia” como prioridad en su agenda (60). Por más de tres décadas, distintos programas de ETS fueron implementados en Tailandia pero sin lograr desarrollar un instituto nacional (61). Desde 1997 a 2005, la recesión económica, seguida de la introducción del plan de cobertura nacional de salud,

hicieron que los políticos e investigadores del Ministerio de Salud prestarán mayor atención a la ETS y a partir de 2006, con la recuperación económica, el interés de incluir tecnologías costosas al PBS llevaron al desarrollo de una política nacional de ETS (60). Se estableció en 2007, el *Health Intervention and Technology Assessment Program* (HITAP) (62) como una unidad de investigación semi-autónoma dependiente del Ministerio de Salud Pública de Tailandia con el fin de asumir la responsabilidad de evaluar una amplia gama de tecnologías y programas de salud, incluidos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, intervenciones, promoción de la salud individual y comunitaria, y la prevención de enfermedades, así como la política social de la salud para informar las decisiones de política en Tailandia. La HITAP no es vinculante pero brinda recomendaciones a todas las autoridades de salud pública a nivel nacional. HITAP se concentra en el desarrollo de capacidades, el establecimiento de normas metodológicas, el desarrollo de directrices para la evaluación económica, el establecimiento de prioridades para la HTA y la realización de evaluaciones económicas (63).

#### h) La creación de agencias de evaluación de Tecnologías en Latino América: los casos de Brasil, Colombia y México

En el año 2011, en el marco del Encuentro Anual de la HTAi en Río de Janeiro, Brasil, se lanzó oficialmente la REDE TSA de la que participan doce países de la Región (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay) y cuenta con representación de bloques de integración subregionales (MERCOSUR, Región Andina), centros colaboradores de OPS/OMS (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud de México (CENETEC), Universidad de Ottawa, Instituto de Ingeniería Biomédica/Universidad Federal de Santa Catarina (IEB/UFSC)) y expertos del ámbito de la ETS y la salud pública (IECS)) (64). En la ilustración se pueden observar sus miembros actuales.

Ilustración 1: Miembros de la RedETSA



Fuente: Organización Panamericana de la Salud (54)

Los objetivos principales de RedETSA son:

- Identificar la situación de la ETS a nivel nacional, subregional y regional a fin de facilitar la cooperación entre países e instituciones y estimular la consolidación de las redes de ETS locales ya existentes y la sinergia de estas redes con RedETSA.
- Facilitar el acceso a información y el intercambio de conocimientos en ETS, a través de la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS).
- Promover la cooperación con otras redes de ETS (nacionales, sub-regionales y globales)
- Fortalecer las competencias de los recursos humanos en ETS en los sistemas de salud.
- Promover las buenas prácticas para la ETS (54).

## Brasil

El proceso de evaluación de tecnologías en salud en Brasil, fue iniciado a principios de la década del 2000 y los avances han sido significativos. En el año 2006 se creó la Comisión de Evaluación de Tecnología en salud (CITEC) que definía la incorporación de nuevas tecnologías y regulaba su cobertura por el Sistema Único de Salud (SUS) y los seguros privados (27). La CITEC era la entidad responsable de analizar los procesos de solicitud de incorporación de nuevas tecnologías y durante su funcionamiento recibió 260 solicitudes de incorporación de tecnologías.

Con el objetivo de superar los principales retos identificados en la CITEC, en el año 2011 fue instituida por la Ley 12.401 la Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías (CONITEC) El principal propósito de los cambios fue aumentar la agilidad, la transparencia y la eficiencia del proceso (33). La función del CONITEC es asesorar al Ministerio de Salud en las tareas que incluyen incorporar, eliminar o cambiar las tecnologías sanitaria del SUS, y la constitución o modificación de los protocolos clínicos y directrices terapéuticas.

Por lo tanto, las nuevas tecnologías de la salud sólo pueden ser incluidas para su financiación por el SUS siempre que su seguridad, eficacia y costo-efectividad haya sido demostrada y evaluada por la CONITEC. Del mismo modo, el organismo regulador del país es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) cuya función es promover y proteger la salud de la población e intervenir en los riesgos derivados de la producción y uso de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, en una acción coordinada con los estados, municipios y el Distrito Federal, de acuerdo con los principios del Sistema Único de salud, SUS, para mejorar la calidad de vida de la población brasileña. La ANVISA decide los precios de los nuevos medicamentos basado en la costo-efectividad (65). La tecnologías que serán sometidas a una evaluación pueden provenir de dos procesos: (i) Uno que es pasivo: la CONITEC recibe solicitudes que haya recibido el Ministerio de Salud de incorporación de nuevas tecnologías al SUS por parte de la sociedad<sup>6</sup> o directamente de la Secretaría de Atención a la Salud (SAS); y (ii) Uno que es activo: aquellas tecnologías que surgen como propuestas en las reuniones con distintos actores interesados (formuladores de políticas, gestores, investigadores y profesionales de salud) organizadas por la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos (SCTIE) (33).

Para la evaluación de la calidad de la evidencia, la CONITEC cuenta con el apoyo de una red de consultores externos agrupada en la REBRATS (Red Brasileña de Evaluación de Tecnologías en Salud). De ser necesario, la Comisión solicita la realización de estudios complementarios, los cuáles son realizados por el Departamento de Estudios, Ciencia e Incorporación de Tecnologías (DECIT) del Ministerio de Salud, o por una red de consultores externos vinculada al Ministerio. Posteriormente, la CONITEC elabora un informe preliminar que es sujeto a la evaluación y los comentarios de la sociedad, por vías electrónicas. Luego se hace un análisis del impacto presupuestario de la potencial incorporación. Finalmente, la CONITEC realiza una recomendación a la SCTIE, quien toma la decisión final acerca de la incorporación de las tecnologías al SUS (33).

---

<sup>6</sup> La CONITEC recibe solicitudes de incorporación de tecnologías por parte de la industria farmacéutica, de las sociedades médicas, de organizaciones de pacientes y de entidades gubernamentales, entre otros.

## Colombia

Colombia ha trabajado para lograr una incorporación racional de tecnologías a partir de la creación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), que es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1.438 de 2011. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud, Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (66). Por su parte, el INVIMA tiene la función de proteger y promover la salud de la población mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

El IETS proporciona recomendaciones sobre si las tecnologías evaluadas deben o no deben ser incluidas en el paquete de beneficios o si, más en general, deben ser financiados con recursos públicos (65). En lo que respecta a la entrada de tecnologías en salud, se han esforzado en fortalecer, a través de la articulación entre el evaluador de las tecnologías (IETS), la autoridad sanitaria que otorga la autorización para comercializar en el país y el encargado de la regulación de precios de estas tecnologías. Esta mayor articulación permitirá que, a la hora de entregar la autorización a la tecnología en salud, ya se tenga conocimiento del precio de regulación máximo basado en el valor terapéutico. Con base en este precio el interesado en la comercialización decidirá si la tecnología entra o no al mercado.

La definición del nuevo Plan de Beneficios basado en las exclusiones implica un reto para el país ya que deberán tomar decisiones sobre qué tecnologías no serán cubiertas y será necesario establecer un acuerdo coherente con los usuarios y demás agentes del sistema (67).

## México

En el caso de México, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (68), el organismo del Ministerio de Salud creado en enero de 2004, quien se ocupa de la evaluación de tecnologías, cuyo objetivo principal es producir información objetiva, fiable y oportuna relacionada con las tecnologías sanitarias. Está organizado en tres áreas principales: equipos y dispositivos médicos, evaluación de tecnologías sanitarias y e-Salud. Si bien la intención original era que funcionara como un organismo de ETS; hoy en día sus funciones son la promoción del buen uso y manejo de las tecnologías médicas como la telemedicina, en lugar de evaluar nuevos fármacos (69).



El Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud son una serie de documentos en donde están incluidos los dispositivos médicos y medicamentos autorizados por el Consejo de Salubridad General (CSG) para ser comprados o adquiridos en el Sector Público. La aplicación del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos en la Administración Pública Federal, ha permitido contar con un sistema único de clasificación y codificación de insumos para la salud, lo cual ha contribuido a homogeneizar las políticas de adquisición de las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud (70). El Cuadro Básico corresponde a los dispositivos médicos utilizados en el Primer Nivel de Atención, mientras que el Catálogo de Insumos corresponde a los empleados en el Segundo y Tercer Nivel de Atención. Para que un dispositivo médico forme parte es necesario que se demuestre que dicha tecnología es segura y costo-efectiva, lo que genera una ventaja a la Salud Pública al lograr la optimización de los recursos.

Actualmente se está debatiendo fortalecer el rol del CENETEC en todo el sector para que su participación sea más amplia que la de sólo “orientar” en el ámbito de la introducción de tecnología (71) y que sus análisis sean aplicados tanto a nuevos tratamientos como a los ya existentes y tanto a los servicios para los no asegurados como a las instituciones de seguridad social. La expansión del papel del CENETEC requerirá mayor inversión, y será necesaria una modificación en su situación legal, considerando establecer al CENETEC como un organismo público descentralizado para avanzar hacia un sistema más robusto e independiente de evaluación de tecnologías en salud y de análisis de costo efectividad lo cual incrementaría la fortaleza y la legitimidad de su trabajo (69).

### i) Definiciones, competencias, incumbencias y atribuciones de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina

Frente al creciente interés en la introducción de la evaluación económica de tecnologías sanitarias como una herramienta formal para informar a los procesos de toma de decisiones dentro de la mayoría de los países de América Latina, algunos países como Brasil y México han avanzado formalmente hacia un proceso explícito. En el caso de Argentina fueron presentadas en los últimos años algunas propuestas del gobierno nacional para incorporar formalmente una agencia de ETS (15). Se espera que la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud (AGNET) establezca en qué condiciones se usa una determinada tecnología sanitaria, cuál es la base científica de ese uso, la relación costo-efectividad y qué costo de oportunidad tiene. Asimismo se espera que dé recomendaciones sobre la obligatoriedad o no de su financiamiento.

Dado que existen otros organismos vinculados con el proceso de ETS, aunque con objetivos muy diferentes, es necesario precisar sus funciones y aclarar cuáles son los puntos en común así como las diferencias con la AGNET.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo creado por medio del Decreto 1.490/92 del Poder Ejecutivo Nacional en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social de la República Argentina. Dicho organismo actúa como organismo descentralizado y con autarquía económica y financiera con jurisdicción en todo el territorio de la Nación y como otras agencias regulatorias, la aprobación y comercialización se basa en la calidad, seguridad y eficacia y solo recientemente ha iniciado a considerar, desde la Superintendencia de Servicios de Salud, la costo-efectividad como una cuarta barrera entre la autorización para la comercialización y su cobertura o reembolso de nuevos fármacos o dispositivos (15).

En la tabla a continuación se presentan los objetivos y funciones de la ANMAT y los propuestos para la AGNET:

*Tabla 4: Objetivos y funciones de la ANMAT y la AGNET*

<b>Nombre</b>	<b>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</b>	<b>Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud</b>
Sigla	ANMAT	AGNET
Objetivos	Garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia (que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (que respondan a las necesidades y expectativas de la población). Para ello, se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.	Realizar “estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza que sean utilizados para prevenir, tratar o rehabilitar la salud, a fin de determinar la oportunidad, uso apropiado y modo de su incorporación al conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y por el PMO, o los que en el futuro los reemplacen”.
Competencias e Incumbencias	Autoriza la comercialización, para lo cual realiza el control y fiscalización sobre: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios, productos de uso doméstico, productos de uso odontológico, productos biológicos. Vigilancia sobre la eficacia, seguridad y la detección de los efectos adversos	Analiza y evalúa el impacto médico, económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias para determinar la obligatoriedad de cobertura por parte de los financiadores.

*Fuente: Elaboración propia en base al Decreto 1490/92 y al Proyecto de Ley 82/16.*

Desde la Superintendencia de Servicios de Salud, se ha promovido a la costo-efectividad como paso crítico entre la autorización para la comercialización y la cobertura o reembolso de nuevos fármacos o dispositivos. Uno de los primeros pasos que dio un impulso al desarrollo de la evaluación de tecnologías sanitarias en la Argentina fue la implementación del PMO. A pesar de que

el PMO se transformó en una referencia para la cobertura en otros subsectores, la mayor parte de las tecnologías fueron incorporadas para validar las prácticas habituales sin contar con un proceso formal de evaluación de la efectividad clínica y costo-efectividad. A fines de los años '90 se realizaron una serie de conferencias promovidas por la OMS y el Banco Mundial para sensibilizar a los decisores de la política acerca de la importancia de la ETS. A continuación se desarrollaron las primeras experiencias de decisiones de cobertura basadas en ETS y la creación de agencias regulatorias que promovieron que la ETS fuera incluida en las definiciones de cobertura del PMO (15). La definición del PMO de emergencia (PMOE) posteriormente a la crisis de 2001 fue una reformulación del PBS existente tomando en cuenta el nuevo escenario de restricciones financieras y las recomendaciones del comité de ETS creado en el marco de la SSS.

El Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) es el principal organismo de ETS de Argentina y uno de los pocos miembros de América Latina de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA). IECS colaboró con los proyectos promovidos por el Ministerio de Salud a través de la SSS. La mayoría de estos proyectos se iniciaron en el año 2000, con el objetivo de implementar la ETS para informar las decisiones de política sobre la cobertura de las tecnologías, cuando el PMO se revisó por primera vez siguiendo los criterios de eficacia clínica, como fuera mencionado anteriormente (15).

En 2003, el Ministerio de Salud y el Consejo Federal de Salud (COFESA), integrado por todos los ministros provinciales de la salud, desarrollaron el Plan Federal de Salud 2004-07. Entre sus muchos objetivos, uno era de regular tecnologías sanitarias y otro desarrollar de guías de práctica clínica mediante la creación de una Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. A la fecha no ha entrado en funciones. En 2009 se crea en el ámbito del Ministerio de Salud la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS). Sus funciones son coordinar los distintos espacios vinculados con el proceso de ETS para asegurar los mecanismos por el que las Autoridades de Salud, los Profesionales y los Ciudadanos tengan acceso a la información generada a través de la ETS enfocadas en las necesidades locales y regionales para una toma de decisión informada y actuar como catalizador de la cultura y la práctica de la evaluación de tecnologías sanitarias a nivel local y regional (72). La integran representantes de diversas direcciones del Ministerio de Salud, de la ANMAT, de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), de la SSS, del INSSJyP, del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante, miembros de diversos hospitales e institutos nacionales y cuenta con un Comité Consultivo integrado por representantes de la Academia Nacional de Medicina, Universidades Nacionales y ONGs. Por otra parte, el Ministerio de Salud en acuerdo con algunas provincias,

también ha promovido la creación de la Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArets) para estandarizar procesos y promover intercambios de información y experiencias de ETS (11).

El pasado 12 de julio de 2016 el Poder Ejecutivo Nacional envió al Senado de la Nación el proyecto de ley para la creación de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (73). La AGNET deberá establecer “en qué condiciones se usa un medicamento, cuál es la base científica de ese uso, la relación costo-beneficio y qué costo-oportunidad tiene, y si la solidaridad lo va a cubrir o no”. La creación de la AGNET, para evaluar drogas, dispositivos, procedimientos y la aplicación de las nuevas tecnologías, es uno de los principales ejes del Plan Nacional de Salud que también incluye el fortalecimiento, extensión y aseguramiento de la estrategia de Atención Primaria de Salud; la Cobertura Universal de Salud a fin de garantizar el acceso de los servicios esenciales de salud a toda la población; el surgimiento de la Agencia Nacional de Garantía de Calidad; y el desarrollo de redes integradas de servicios de salud y de las tecnologías de la información y la comunicación en salud, entre otros (74).

El proyecto de ley propone la creación de la AGNET como organismo descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud, con autarquía económica, financiera, personería jurídica y capacidad de actuación en el ámbito del derecho público y privado (art. 1).

Los principales lineamientos del proyecto de ley que será tratado por el Congreso son los siguientes:

- **Incumbencia:** realizar “estudios y evaluaciones de medicamentos, productos médicos e instrumentos, técnicas y procedimientos clínicos, quirúrgicos y de cualquier otra naturaleza que sean utilizados para prevenir, tratar o rehabilitar la salud, a fin de determinar la oportunidad, uso apropiado y modo de su incorporación al conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y por el Programa Médico Obligatorio (PMO), o los que en el futuro los reemplacen” (art. 2).
- **Criterios:** según el art. 2, “dichos estudios y evaluaciones se realizarán de acuerdo con criterios de calidad, efectividad, eficiencia, equidad y teniendo en cuenta su valorización ética, médica, económica y social”.
- **Oportunidad:** según el artículo 3, la AGNET se expedirá con posterioridad a la intervención de la ANMAT en los casos cuya aprobación fuera de incumbencia de dicha Administración.
- **Funciones:** el art. 4 dispone que las funciones de la AGNET serán:
  - a) analizar y revisar la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y servicios sanitarios, públicos, privados y de la seguridad social;

- b) evaluar y difundir las recomendaciones y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias;
- c) promover la investigación científica con la finalidad de optimizar la metodología necesaria para la evaluación de tecnologías sanitarias;
- d) analizar y evaluar el impacto médico, económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria.
- **Facultades:** en el art. 5 se establecen las atribuciones de la AGNET:
  - a) producir informes técnicos sobre la oportunidad, forma o modo de incorporación, utilización y exclusión de tecnologías sanitarias;
  - b) tomar intervención, con carácter previo a la inclusión, de cualquier práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y el PMO, o los que en el futuro los reemplacen;
  - c) proceder al seguimiento y monitorio de los resultados de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y el PMO, o los que en el futuro los reemplacen, de acuerdo a lo que se establezca en la reglamentación pertinente;
  - d) impulsar la creación de redes de información y capacitación en ETS.
- **Publicidad:** por el art. 6 se establece que los informes de la Agencia sean públicos.
- **Procesos judiciales:** según el art. 7, la Agencia será “órgano de consulta” en los procesos judiciales en que se discutan cuestiones de índole sanitaria relativas a las temáticas previstas en el art. 2.
- **Directorio:** la dirección de la AGNET estará a cargo de un directorio de 5 miembros designados por el Poder Ejecutivo, con un Presidente y Vicepresidente (arts. 9 a 14).
- **Alcance de las decisiones:** el art. 15 establece que las decisiones de la Agencia sobre temas de su competencia serán de carácter vinculante para todos los organismos del Sector Público Nacional, de las jurisdicciones que adhieran y de los sujetos alcanzados por su actuación.
- **Consejo Asesor:** por arts. 16 y 17 se crea un consejo asesor conformado por 9 miembros, representantes de instituciones académicas, científicas, entidades representantes de productores de tecnologías, de agremiaciones médicas y de ONG, del consejo de Obras y Servicios Sociales de la Argentina y profesionales de reconocida trayectoria.
- **Consejo de Evaluación:** por arts. 18 y 19 se crea este consejo que tiene representantes de la Defensoría del Pueblo, la Superintendencia de Servicios de Salud, los financiadores de

salud del sector privado, agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud y las regiones del Consejo Federal de Salud (73).

Entre los puntos que no quedan muy claros del proyecto de ley se destacan los siguientes:

- En su artículo 4 dispone que las funciones de la AGNET serán analizar y revisar la información científica no queda claro si son funciones que realizará la misma agencia o no.
- En el artículo 5 menciona que los informes los va a “producir” la agencia. Pareciera conveniente que la AGNET comisione a los estudios instituciones expertas como universidades o centros de investigación. De lo contrario no queda claro que su estructura cuenta con la fuerza de trabajo necesaria.
- No se explicita cómo funcionará la AGNET como “órgano de consulta” en los procesos judiciales a los que hace mención en el artículo 7.
- Se deberían analizar los miembros propuestos para el Consejo Asesor.

## j) Rol de la evaluación de tecnologías en la definición de los PBS

Para conocer con mayor profundidad el rol que debe cumplir la ETS en la definición de los PBS, se revisaron las iniciativas de distintos países para el establecimiento de prioridades con el objetivo de hacer más sistemático el análisis y poder entender sus iniciativas y procesos así como los vínculos entre estas acciones y algunos de los esfuerzos internacionales de investigación y recopilación de datos. Se encontró que los esfuerzos nacionales para apoyar el establecimiento de prioridades explícitas en salud han tomado dos caminos principales: definición de planes de beneficios de salud (PBS) y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) (10).

Aunque inicialmente, en muchos países, surgieron como estrategias separadas, la ausencia de una visión sistémica común da lugar a ineficiencias y contradicciones. Todos los sistemas de salud, de manera implícita o explícita, se ven obligados a evaluar las decisiones de cobertura de tecnologías dadas las limitaciones de los recursos disponibles. Para que los recursos se orienten al cumplimiento de los objetivos del sistema de salud debe realizarse un proceso integral de priorización que considere todas las instituciones (agencias reguladoras de medicamentos (ARM), los órganos encargados de formular recomendaciones de cobertura con base en la revisión de evidencia o institutos de evaluación de tecnologías sanitarias (IETS) y agencias decisoras de coberturas (ADC), y subprocesos involucrados así como sus interacciones. En relación con las ARM y su vínculo con los IETS y ADC, existen diferencias entre los países en sus funciones. Estas

diferencias determinarán la forma en que se pueda llevar a cabo la articulación entre las diferentes instituciones. En el caso de los IETS sus funciones también difieren de un país a otro mientras que en la mayoría de los países las ADC son los ministerios de salud (59).

En la tabla a continuación, a modo de síntesis, se presentan las instituciones de ARM, IETS y ADC de cada uno de los sistemas de salud analizados en este documento.

*Tabla 5: Instituciones participantes del proceso de priorización en países seleccionados*

País	Agencias Reguladoras de Medicamentos (ARM)	Institutos de Evaluación de Tecnologías (IETS)	Autoridades Decisoras de Coberturas (ADC)
Argentina	ANMAT Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	AGNET Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud <sup>7</sup> Actualmente la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías en Salud (UCEETS) coordina los distintos espacios vinculados con la ETS.	Ministerio de Salud Superintendencia de Salud
Australia	PBAC <i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i> MSAC <i>Medical Services Advisory Committee</i> PLAC <i>Prostheses List Advisory Committee</i>		Ministerio de Salud
Brasil	ANVISA Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria	CONITEC Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías	Ministerio de Salud
Canadá (Ontario)	Health Canada	CADTH <i>Canadian Agency for Drugs and Technology in Health</i>	Ministerio de salud
Colombia	INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	IETS Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	Ministerio de Salud y Protección Social
México	COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	CENETEC Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	CICBISS Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud
Reino Unido	EMA <i>European Medicines Agency</i>	NICE <i>National Institute for Care and Excellence</i>	
Tailandia	FDA <i>Food and Drug Administration</i>	HITAP <i>Health Intervention and Technology Assessment Program</i>	Autoridades de salud pública

*Fuente: Elaboración propia a partir de información de los sitios web de las instituciones, (27) y (59).*

<sup>7</sup> Actualmente se encuentra en discusión la Propuesta de Ley

## 5. Redefinición del PMO en Argentina

### a) Cobertura, alcance, beneficiarios

El Programa Médico Obligatorio (PMO) constituye una canasta de prestaciones que define el piso mínimo prestacional que deben cubrir las obras sociales nacionales y las empresas de medicina prepaga. Debe definirse si es el Plan de Beneficios que debe también ser cubierto por los sectores que hoy por hoy no están incluidos como las Obras Sociales de Fuerzas Armadas y Universitarias, el sector público, el PAMI y las obras sociales provinciales que tienen su propio PMO y se rigen por leyes provinciales.

### b) Criterios de actualización de coberturas en el PMO

Si bien la Resolución 939/00 del Ministerio de Salud estableció que debía quedar garantizado el mecanismo para la actualización del PMO, estableciendo una metodología de análisis para la incorporación de tecnologías que asegure la probada eficacia de todo procedimiento diagnóstico o terapéutico a financiar por la Seguridad Social. Para esa actualización del PMO se conformó una Comisión Asesora que definió un nuevo PMO. Posteriormente, esta Resolución fue derogada por la Resolución 1991/05. En la actualidad, la inclusión de nuevas prestaciones a partir de nuevas leyes y de la Judicialización, causa que las actualizaciones del PMO ocurran por estas vías y no siguiendo un proceso de priorización explícita que tenga en cuenta criterios de efectividad, eficiencia, equidad y, en general, los objetivos de la política de salud del país (75).

### c) Marco político y técnico para la definición de políticas de cobertura de nuevas tecnologías en Argentina

Para satisfacer adecuadamente las necesidades de los tomadores de decisión y producir una asignación de recursos que refleje adecuadamente estos valores sociales, tanto la forma en que se realiza la ETS como la forma en que se aplica en el proceso de toma de decisiones deben ser apropiadas. En este sentido es valiosa el proyecto de ley que propone la creación de la AGNET que establezca en qué condiciones se usa una determinada tecnología sanitaria, cuál es la base científica de ese uso, la relación costo-beneficio y qué costo de oportunidad tiene. Como fuera mencionado algunos puntos del proyecto de ley son muy generales y quedan pendientes algunas definiciones importantes respecto a los criterios y valores en base a los cuales se priorizarán los recursos sanitarios y el grado de participación de los actores involucrados. Asimismo, se espera que dé



recomendaciones sobre su obligatoriedad o no de financiamiento tanto en el conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y por el PMO, en este sentido resta definir si las recomendaciones que hará la Agencia serán o no vinculantes.

## 6. Conclusiones

En el camino por alcanzar la Cobertura Universal en Salud, se deben establecer mecanismos que garanticen un proceso de evaluación y de toma de decisiones para priorizar la asignación de recursos sanitarios que esté basado en la mejor evidencia científica posible y que refleje los valores de la sociedad. Este proceso, conocido como evaluación de tecnologías sanitarias, no puede realizarse únicamente con la información sobre eficacia, seguridad y calidad requerida por las agencias regulatorias como la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en Argentina, sino que debe contemplar también la efectividad clínica de las intervenciones, así como otra serie de criterios que reflejen apropiadamente los valores sociales, como son la costo-efectividad, el impacto presupuestario, el impacto en la equidad, la aceptabilidad, el impacto organizacional, o la priorización de grupos vulnerables, solo por mencionar algunos.

Sin embargo, para satisfacer adecuadamente las necesidades de los tomadores de decisión y producir una asignación de recursos que refleje adecuadamente estos valores sociales, tanto la forma en que se realiza la ETS como la forma en que se aplica en el proceso de toma de decisiones deben ser apropiadas. El diseño de este proceso de priorización en la Argentina, en el cual la creación de una Agencia de ETS juega un rol central, deberá asegurar que existan mecanismos para que se cumplan los siguientes criterios básicos (16):

- Relevancia: las razones sobre las cuales se basan las decisiones de priorización de los recursos deben ser relevantes para el contexto y consensuadas por las partes interesadas
- Estado Público: las decisiones sobre cobertura así como los mecanismos mediante los cuales se tomaron esas decisiones, así como las razones que las sustentan, deben ser transparentes y disponibles para el público.
- Revisión/Apelación: deben existir mecanismos explícitos de apelación y revisión de las decisiones frente a discrepancias en la decisión o aparición de nueva evidencia.
- Aplicación apropiada: deben existir mecanismos que aseguren que las tres condiciones previas se cumplan para todas las decisiones.

La idea detrás de estos criterios es que la toma de decisiones sobre el uso de recursos limitados se convierta en parte de un proceso deliberativo público más amplio, que permita proteger de forma justa la salud de poblaciones con necesidades diversas.

Además de cumplir con estos criterios básicos, el diseño de los procesos de ETS y las definiciones sobre la forma en que funcionará la Agencia de ETS en Argentina, deben realizarse de forma que los mismos se ajusten al contexto local. Existe una gran variedad de modelos de agencias de ETS y formas en que la ETS se vincula con la toma de decisiones. No hay dos países que sean iguales en cuanto a la forma en que establecieron estos mecanismos, y los modelos exitosos son aquellos que han permitido implementar procesos y metodologías de ETS adecuados y/o adaptados al contexto de cada sistema de salud. La experiencia internacional ha demostrado que el PBS es un buen instrumento para priorizar. En la actualidad, la Argentina cuenta con el PMO y parece razonable que ese sea el punto de partida para el proceso de priorización. En sistemas nacionales de salud totalmente integrados, el PBS puede resolver la gran mayoría de los problemas relacionados con la priorización de recursos. Sin embargo en un contexto como el de Argentina, con un sistema de salud plural, fragmentado y segmentado, con múltiples tomadores de decisión, presupuestos y realidades epidemiológicas diferentes, la constitución de un único PBS constituye un enorme desafío y un gran avance aunque posiblemente no pueda por sí mismo resolver la totalidad de las necesidades y demandas de los diferentes actores del sistema de salud.

Por estos motivos, el sistema de ETS que se defina para Argentina deberá ser el apropiado para tomar decisiones e influir en esta enorme cantidad de actores. Por lo tanto las características del mismo deberían surgir de un proceso amplio de consulta y análisis que garantice que la estructura y mecanismos de la Agencia de ETS sean apropiados y satisfagan las necesidades de los principales actores públicos que van a verse afectados por la instauración de la agencia, entre ellos ANMAT, Superintendencia de Servicios de Salud (SSS), Obras Sociales (OS), Ministerios de Salud Provinciales representados en el Consejo Federal de Salud (COFESA), Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Ministerio de Hacienda y Finanzas Públicas, así como también contemplar las opiniones y necesidades de todos los actores relevantes como los pacientes y usuarios, profesionales de la salud, empresas de medicina prepaga y productores de tecnologías, entre otros.

## 7. Recomendaciones Finales

De este proceso, el cual debería ser realizado siguiendo métodos validados y rigurosos deberían surgir las definiciones más importantes respecto a:

1. Los criterios y valores en base a los cuales se priorizarán los recursos sanitarios (como efectividad clínica, costo-efectividad, impacto presupuestario, impacto en la equidad, aceptabilidad, impacto organizacional, priorización de grupos vulnerables, disponibilidad de alternativas, carga de enfermedad, gravedad de la condición, pronóstico en el corto plazo, etc.) y qué peso tendrá cada uno de estos atributos en el proceso de toma de decisiones.
2. Los actores que serán involucrados y su grado de participación, tanto en el proceso de evaluación como en el proceso de toma de decisiones, y cuáles serán los mecanismos a utilizar para hacer operativo este involucramiento.
3. Los mecanismos para seleccionar los temas y/o tecnologías a evaluar o sobre los cuáles se tomarán decisiones de cobertura. Qué actores podrán solicitar la elaboración de documentos de ETS, a través de qué mecanismos, y de qué forma se priorizarán estos pedidos. Cómo se resolverán los conflictos de interés entre los distintos actores involucrados.
4. Los tipos de recomendaciones que hará la Agencia y qué grado de vinculación tendrán las recomendaciones de la Agencia con las decisiones de cobertura para la inclusión de prestaciones en el PMO, la canasta básica de prestaciones que se determine para el sector público o los que en el futuro los reemplacen, y cuál será el vínculo con cada uno de los principales actores públicos y privados que van a verse afectados por sus decisiones.
5. La forma en qué se asegurará que la Agencia cuente con las ETS necesarias (tanto en cantidad, como en oportunidad y calidad) para la toma de decisiones. De donde provendrán estas evaluaciones ¿serán realizadas por la propia agencia o comisionados a organismos académicos como universidades o institutos de investigación expertos?
6. La forma en qué se diseñarán las guías metodológicas para la realización de las ETS, de manera que las mismas contemplen los criterios y valores que se hayan considerado relevantes para el proceso de toma de decisiones.

7. La injerencia de la agencia de ETS en la fijación o negociación de precio de las tecnologías, o el monto del subsidio otorgado por los distintos financiadores. En este sentido, las evaluaciones económicas, guiadas por el umbral de costo por beneficio que el país está dispuesto a subsidiar, basado en su costo de oportunidad, pueden ayudar formalizar un proceso de priorización en el que además de la costo-efectividad, debieran incluirse también valores éticos y sociales.
8. El momento del ciclo de vida de la tecnología en el cuál se realizará su evaluación para decidir su inclusión (idealmente la misma deberá realizarse antes de que su adopción y utilización esté ampliamente extendida) o su exclusión (cuando existen otras alternativas más efectivas y costo-efectivas que pueden reemplazarla).
9. La forma en que la agencia diseminará y dará a conocer sus recomendaciones, cuáles serán los canales de comunicación y las instancias formales con las distintos organismos y agencias gubernamentales, financiadores públicos y privados, organizaciones de salud, academia, sociedades profesionales, industria, organizaciones no-gubernamentales y otros grupos de interés potencialmente implicados en la decisión de cobertura.
10. La forma en que se va a monitorear la difusión y los resultados de la incorporación de nuevas tecnologías en el PMO u otros PBS. En este sentido, la creación de registros especiales para monitorear los resultados clínicos de algunas tecnologías cuya inclusión y cobertura pública está condicionada a la comprobación de resultados favorables (prácticas tuteladas), resulta fundamental para sostener los subsidios a sólo aquellas tecnologías que demuestren en la “práctica clínica” real, valor agregado en función de los costos incurridos.

## 8. Bibliografía

1. Kutzin J, Yip W, Cashin C. Alternative financing strategies for universal health coverage. *Handb Glob Health Econ Public Policy*. 2016;1.
2. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal [Internet]. 2014 [citado 23 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/170763>
3. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud [Internet]. 2012 [citado 22 de septiembre de 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=7022&Itemid=39541&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7022&Itemid=39541&lang=es)
4. Giedion Ú, Muñoz AL, Ávila A. Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud: Nota 1: Introducción: Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Inter-American Development Bank; 2015.
5. Schrag D. The price tag on progress—chemotherapy for colorectal cancer. *N Engl J Med*. 2004;351(4):317-9.
6. Gabbay J, Walley T. Introducing new health interventions. *BMJ* [Internet]. 2006 [citado 29 de septiembre de 2016];332:64–5. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/John\\_Gabbay/publication/7360803\\_Introducing\\_new\\_health\\_interventions/links/0deec519355a84c784000000.pdf](https://www.researchgate.net/profile/John_Gabbay/publication/7360803_Introducing_new_health_interventions/links/0deec519355a84c784000000.pdf)
7. Wilsdon T, Serota A. A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment. 2011. 2011.
8. Gutiérrez Sourdis C, Giedion Ú, Muñoz AL, Ávila A. Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud: Nota 2: Un enfoque sistemático: Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud. Inter-American Development Bank; 2015.
9. Giedion U, Bitran RA, Tristao I, Inter-American Development Bank, Social Protection and Health Division. Planes de beneficios en salud de América Latina: una comparación regional [Internet]. Washington D.C.: Inter-American Development Bank; 2014. Disponible en: [https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/6484/Planes\\_de\\_beneficios\\_en\\_salud\\_de\\_America\\_Latina.pdf](https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/6484/Planes_de_beneficios_en_salud_de_America_Latina.pdf)
10. Glassman A, Chalkidou K, Giedion U, Teerawattananon Y, Tunis S, Pichon-Riviere A, et al. Priority-Setting Institutions in Health. Recommendations from a Center for Global Development Working Group. *Glob Heart* [Internet]. marzo de 2012 [citado 25 de julio de 2016];7(1):13-34. Disponible en: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2211816012000105>
11. Giovanella L. Los sistemas de salud de Argentina, Brasil y Uruguay en perspectiva comparada [Internet]. Observatorio MERCOSUR de Sistemas de Salud; 2013 [citado 11 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.oiapss.org/wp-content/uploads/2013/11/final-Giovanella-comparaci%C3%B3n-SSS-Argentina-Brasil-Uruguay-final-15-nov.pdf>
12. Cañellas EP. Las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en España. Análisis de actividad y situación actual. 2011 [citado 24 de agosto de 2016]; Disponible en: [http://www.fgcasal.org/aeets/documentos/agencias\\_evaluacion\\_tecnologias\\_es-elena\\_perez\\_cannellas.pdf](http://www.fgcasal.org/aeets/documentos/agencias_evaluacion_tecnologias_es-elena_perez_cannellas.pdf)
13. Norheim OF, Ottersen T, Chitah B, Cookson R, Daniels N, Defaye F, et al. Cómo tomar decisiones justas en el camino hacia la cobertura universal de salud. Informe final del Grupo Consultivo de la OMS sobre la Equidad y Cobertura Universal de Salud [Internet]. Washington D.C: OPS; 2015 [citado 25 de julio de 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&Itemid=270&gid=32603&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=32603&lang=es)
14. INAHTA [Internet]. [citado 24 de agosto de 2016]. Disponible en: [www.inahta.org](http://www.inahta.org)

15. Rubinstein A, Pichon-Riviere A, Augustovski F. Development and implementation of health technology assessment in Argentina: Two steps forward and one step back. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. julio de 2009 [citado 26 de julio de 2016];25(S1):260-9. Disponible en: [http://www.journals.cambridge.org/abstract\\_S0266462309090734](http://www.journals.cambridge.org/abstract_S0266462309090734)
16. Daniels N. Accountability for reasonableness. *BMJ* [Internet]. 25 de noviembre de 2000 [citado 30 de septiembre de 2016];321(7272):1300-1. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119050/>
17. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2000 - Mejorar el desempeño de los sistemas de salud. 2000.
18. Roberts MJ, Hsiao W, Berman P, Reich MR. Getting health reform right: a guide to improving performance and equity [Internet]. Oxford: Oxford University Press; [citado 28 de julio de 2016]. Disponible en: [http://www.jointlearningnetwork.org/uploads/files/resources/Getting\\_Health\\_Reform\\_Right.pdf](http://www.jointlearningnetwork.org/uploads/files/resources/Getting_Health_Reform_Right.pdf)
19. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2010 - La financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2010. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44373/1/9789243564029\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44373/1/9789243564029_spa.pdf)
20. Organización Mundial de la Salud. Cobertura sanitaria universal [Internet]. [citado 9 de agosto de 2016]. Disponible en: [http://www.who.int/universal\\_health\\_coverage/es/](http://www.who.int/universal_health_coverage/es/)
21. Sabignoso M, Silva H, Zerbino MC, Vallejos C, Bazán Torres F, Zanazzi L, et al. Lecciones aprendidas y desafíos futuros bajo nuevos esquemas de gestión de la salud en la Argentina: la experiencia conjunta Plan Nacer y Programa SUMAR del Ministerio de Salud de la Nación y Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Nacional de La Plata, UNLP [Internet]. Primera. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación - Programa SUMAR; La Plata: Universidad Nacional de La Plata: Programa SUMAR Ministerio de Salud – Argentina, Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Nacional de La Plata; 2015. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/sumar/images/stories/pdf/lecciones-aprendidas-desafios-futuros.pdf>
22. Cetrángolo O, San Martín M, Goldschmit A, Lima Quintana L. El sistema de salud argentino y su trayectoria de largo plazo: logros alcanzados y desafíos futuros [Internet]. Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud : Naciones Unidas, CEPAL : PNUD Argentina; 2011. 73 p. (Aportes para el desarrollo humano en Argentina). Disponible en: <http://www.paho.org/arg/images/Gallery/publicaciones/El%20sistema%20de%20salud%20argentino%20-%20pnud%20ops%20cepal.pdf?ua=1>
23. Devoto F, Cetrángolo O. Organización de la salud en Argentina y equidad: una reflexión sobre las reformas de los años noventa e impacto de la crisis actual. 2002 [citado 22 de septiembre de 2016]; Disponible en: <http://repositorio.cepal.org/handle/11362/28457>
24. De Fazio FL. The relationship between the State and workers unions and its impacts in the union-based health coverage regime in Argentina: an historical and political analysis. *Salud Colect* [Internet]. 2013 [citado 30 de septiembre de 2016];9(3):301–315. Disponible en: [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1851-82652013000300003](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652013000300003)
25. Cetrángolo O. Financiamiento fragmentado, cobertura desigual y falta de equidad en el sistema de salud argentino. *Rev de Economía Política de Bs As* [Internet]. 2014 [citado 10 de agosto de 2016];13. Disponible en: <http://www.econ.uba.ar/www/departamentos/economia/nuevo/publicaciones/Vol13/REPBA%202015%20145-183%20Cetrangolo.pdf>

26. FALLAS EN EL CONTROL INTERNO DE LA SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD | AGN [Internet]. [citado 2 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.agn.gov.ar/informes-resumidos/fallas-en-el-control-interno-de-la-superintendencia-de-servicios-de-salud>
27. Tobar F, Drago MTB, Hamilton G, Lifschitz E, Yjilioff RD. Respuestas a las enfermedades catastróficas [Internet]. CIPPEC, editor. 2014 [citado 28 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://ghiadvisors.org/Docs/Libro+Catastroficas+WEB.pdf>
28. Martínez M, Timor G. El Sistema Único de Reintegros. La Cobertura de las Enfermedades Catastróficas en la Argentina [Internet]. 2014 [citado 23 de septiembre de 2016]. Disponible en: <http://www.auditoriamedicahoy.net/biblioteca/EL%20SISTEMA%20C3%9ANICO%20DE%20R EINTEGROS.%20Timor%20Martinez.pdf>
29. Beatriz Castro. Análisis de la Producción legislativa nacional en materia sanitaria 2002-2012 [Internet]. Observatorio de Políticas Públicas; 2012 [citado 8 de noviembre de 2016]. Disponible en: [http://www.sgp.gov.ar/contenidos/ag/paginas/opp/docs/2012/15\\_OPP\\_2012\\_LEGISLACION\\_SANITARIA\\_2002-2012.pdf](http://www.sgp.gov.ar/contenidos/ag/paginas/opp/docs/2012/15_OPP_2012_LEGISLACION_SANITARIA_2002-2012.pdf)
30. Ortún-Rubio V, Pinto-Prades JL, Puig-Junoy J. La economía de la salud y su aplicación a la evaluación. Aten Primaria [Internet]. 2001 [citado 25 de agosto de 2016];27(1):62–64. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656701787768>
31. Glassman A, Chalkidou K. Priority-setting in health building institutions for smarter public spending: a report of the Center for Global Development's Priority-Setting Institutions for Global Health Working Group. Center for Global Development, editor. Washington, D.C.: Center for Global Development; 2012.
32. Pinto Prades JL. Eficiencia y medicamentos revisión de las guías de evaluación económica: la cuarta garantía. Barcelona: Sanofi-Aventis; 2008.
33. Vianna D. Breve 5: Evaluación de Tecnologías en Salud. El Caso de Brasil [Internet]. Banco Interamericano de Desarrollo; 2014 [citado 6 de septiembre de 2016]. Disponible en: [https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7064/Evaluacion\\_de\\_tecnologias\\_en\\_salud\\_El\\_caso\\_de\\_Brasil.pdf?sequence=1](https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7064/Evaluacion_de_tecnologias_en_salud_El_caso_de_Brasil.pdf?sequence=1)
34. Ministerio de Economía y Finanzas Públicas. Complejo Farmaceutico [Internet]. 2015 [citado 28 de septiembre de 2016]. Disponible en: [http://www.economia.gob.ar/peconomica/docs/Complejo\\_Farmaceutico.pdf](http://www.economia.gob.ar/peconomica/docs/Complejo_Farmaceutico.pdf)
35. Lu Y, Hernandez P, Abegunde D, Edejer T. The World Medicines Situation 2011 [Internet]. World Health Organization; 2011 [citado 28 de septiembre de 2016]. Disponible en: [http://www.who.int/entity/health-accounts/documentation/world\\_medicine\\_situation.pdf?ua=1](http://www.who.int/entity/health-accounts/documentation/world_medicine_situation.pdf?ua=1)
36. Ventura G. El futuro del acceso a los medicamentos en Argentina [Internet]. Ministerio de Salud de la Nación, editor. 2003 [citado 24 de septiembre de 2016]. Disponible en: [http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/libros/2003/futuro\\_medicamentos.pdf](http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/libros/2003/futuro_medicamentos.pdf)
37. Santa Maria JM. Dinámicas y Perspectivas del Mercado Farmacéutico en América Latina y Argentina [Internet]. IMS World Review 2015; 2015 [citado 28 de septiembre de 2016]. Disponible en: <http://imsworldreview.com/2015/descargas/AR-IWR2015-JuanManuelSantaMaria.pdf>
38. Moscoso AVA-NS, Larrosa JM. Determinantes del acceso a los medicamentos: el caso argentino. 2006 [citado 24 de septiembre de 2016]; Disponible en: [http://www.aaep.org.ar/espa/anales/works06/Alomar\\_Moscoso\\_Larrosa.pdf](http://www.aaep.org.ar/espa/anales/works06/Alomar_Moscoso_Larrosa.pdf)
39. Global Health Expenditure Database [Internet]. [citado 20 de septiembre de 2016]. Disponible en: <http://apps.who.int/nha/database/ViewData/Indicators/es>
40. Ministerio de Economía, Ministerio de Salud. Estimaciones del gasto en Salud. ARGENTINA. Año 1997 y proyecciones [Internet]. 2001. Disponible en: <http://www.mecon.gov.ar/peconomica/basehome/gsalud.pdf>

41. Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud. Las estadísticas del Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud. Medicamentos & Salud II [Internet]. 2011 [citado 28 de septiembre de 2016]; Disponible en: [http://www.ieps.com.ar/es/informes/Revista-IEPS\\_2011-08.pdf](http://www.ieps.com.ar/es/informes/Revista-IEPS_2011-08.pdf)
42. Borruel MA, Mas IP, Borruel GD. Estudio de carga de enfermedad: Argentina. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2010.
43. Organización Panamericana de la Salud. Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. En Washington, D.C.; 2014 [citado 29 de septiembre de 2016]. Disponible en: <http://www.paho.org/uhexchange/index.php/es/uhexchange-documents/informacion-tecnica/27-estrategia-para-el-acceso-universal-a-la-salud-y-la-cobertura-universal-de-salud/file>
44. World Health Organization. Developing an approach for using health technology assessments in reimbursement systems for medical products [Internet]. 2015 [citado 24 de agosto de 2016]. Disponible en: [http://www.who.int/medicines/areas/access/Final\\_meeting\\_report\\_Approach\\_for\\_using\\_HTA..pdf](http://www.who.int/medicines/areas/access/Final_meeting_report_Approach_for_using_HTA..pdf)
45. Giedion Ú, Muñoz AL, Cañón O. Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud: Nota 3: Análisis comparativo y lecciones aprendidas [Internet]. Inter-American Development Bank; 2015 [citado 25 de julio de 2016]. Disponible en: <https://publications.iadb.org/handle/11319/7178>
46. María Teresa Bürgin Drago. El amparo judicial como instrumento de ampliación del PMO [Internet]. Fundación Sanatorio Güemes; 2013 [citado 20 de septiembre de 2016]. Disponible en: [http://www.fsg.com.ar/facebook/ediciones\\_pdf/el-amparo.pdf](http://www.fsg.com.ar/facebook/ediciones_pdf/el-amparo.pdf)
47. HTAi: About HTAi [Internet]. [citado 19 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.htai.org/htai/about-htai.html>
48. Glossary | NICE [Internet]. [citado 8 de septiembre de 2016]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/glossary>
49. Pichon-Riviere A, Garay OU, Augustovski F, Vallejos C, Huayanay L, Bueno M del PN, et al. Implications of global pricing policies on access to innovative drugs: the case of trastuzumab in seven Latin American countries. Int J Technol Assess Health Care [Internet]. 2015 [citado 15 de noviembre de 2016];31(1-2):2–11. Disponible en: [http://journals.cambridge.org/abstract\\_S0266462315000094](http://journals.cambridge.org/abstract_S0266462315000094)
50. World Health Organization. 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Main findings. [Internet]. [citado 18 de agosto de 2016]. Disponible en: [http://www.who.int/health-technology-assessment/MD\\_HTA\\_oct2015\\_final\\_web2.pdf](http://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_final_web2.pdf)
51. EUnetHTA | European network for Health Technology Assessment [Internet]. [citado 24 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.eunetha.eu/>
52. Rivera López-Tello AJ, del Llano Señarís JE, García López JL. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) en cinco países europeos: aprendiendo unos de otros [Internet]. Disponible en: [http://www.fgcasal.org/publicaciones/Evaluacion\\_Tecnologias\\_Sanitarias\\_en\\_cinco\\_Paises\\_Europeos.pdf](http://www.fgcasal.org/publicaciones/Evaluacion_Tecnologias_Sanitarias_en_cinco_Paises_Europeos.pdf)
53. HTAsiaLink [Internet]. Disponible en: <http://www.htasialink.org/>
54. RedETSA [Internet]. [citado 24 de agosto de 2016]. Disponible en: <https://www.google.com/maps/d/viewer?mid=1W1ez7Hbavgt69kUvYm8z6N2vPw>
55. Teerawattananon Y, Luz A. Health Technology Assessment as a Priority-Setting Tool for Universal Health Coverage: The Call for Global Action at the Prince Mahidol Award Conference 2016. PharmacoEconomics [Internet]. enero de 2016 [citado 25 de julio de 2016];34(1):1-3. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s40273-015-0360-1>
56. Commonwealth fund: International Health Care System Profiles [Internet]. [citado 13 de septiembre de 2016]. Disponible en: <http://international.commonwealthfund.org/>



57. Infante A. Evaluación de la tecnología empleada en la atención de la salud. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 1997;2(5).
58. Bastida JL, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gac Sanit [Internet]*. 2010 [citado 23 de septiembre de 2016];24(2):154–170. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911109003367>
59. Cañón O, Vaca CP, Giedion Ú, Díaz AM. La articulación en los sistemas de priorización [Internet]. *Inter-American Development Bank*; 2016 [citado 25 de julio de 2016]. Disponible en: <https://publications.iadb.org/handle/11319/7608>
60. Teerawattananon Y, Tantivess S, Yothasamut J, Kingkaew P, Chaisiri K. Historical development of health technology assessment in Thailand. *Int J Technol Assess Health Care*. julio de 2009;25 Suppl 1:241-52.
61. Tantivess S, Teerawattananon Y, Mills A. Strengthening cost-effectiveness analysis in Thailand through the establishment of the health intervention and technology assessment program. *PharmacoEconomics*. 2009;27(11):931-45.
62. HITAP [Internet]. Health Intervention and Technology Assessment Program. [citado 13 de septiembre de 2016]. Disponible en: <http://www.hitap.net/en/>
63. Oortwijn W, Mathijssen J, Banta D. The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy Amst Neth*. mayo de 2010;95(2-3):174-84.
64. Lanzamiento de la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REDE TSA) [Internet]. 2011 [citado 18 de agosto de 2016]. Disponible en: [http://www.paho.org/col/index.php?option=com\\_content&view=article&id=1180:lanzamiento-de-la-red-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-redetsa&Itemid=554](http://www.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=1180:lanzamiento-de-la-red-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-redetsa&Itemid=554)
65. Oortwijn W, Mathijssen J, Banta D. The role of health technology assessment on pharmaceutical reimbursement in selected middle-income countries. *Health Policy Amst Neth*. mayo de 2010;95(2-3):174-84.
66. IETS Colombia [Internet]. [citado 24 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://www.iets.org.co/>
67. Gaviria A. Fortalecer la capacidad de discernimiento de los gobiernos: una necesidad para enfrentar la presión tecnológica en salud [Internet]. *Banco Interamericano de Desarrollo*; 2015 [citado 31 de julio de 2016]. Disponible en: [https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7763/fortalecer-la-capacidad-de-discernimiento-de-los-gobiernos-una-necesidad-para-enfrentar-la-presi%C3%B3n-tecnol%C3%B3gica-en-salud.pdf?sequence=1&mc\\_cid=0fe12d72f8&mc\\_eid=8a8aec3a85](https://publications.iadb.org/bitstream/handle/11319/7763/fortalecer-la-capacidad-de-discernimiento-de-los-gobiernos-una-necesidad-para-enfrentar-la-presi%C3%B3n-tecnol%C3%B3gica-en-salud.pdf?sequence=1&mc_cid=0fe12d72f8&mc_eid=8a8aec3a85)
68. CENETEC [Internet]. Disponible en: [www.cenetec.salud.gob.mx](http://www.cenetec.salud.gob.mx)
69. OECD. *OECD Reviews of Health Systems: Mexico 2016* [Internet]. OECD Publishing; 2016 [citado 15 de septiembre de 2016]. (OECD Reviews of Health Systems). Disponible en: [http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/oecd-reviews-of-health-systems-mexico-2016\\_9789264230491-en](http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/oecd-reviews-of-health-systems-mexico-2016_9789264230491-en)
70. DOF - Diario Oficial de la Federación [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2016]. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5429188&fecha=09/03/2016](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5429188&fecha=09/03/2016)
71. Organización Panamericana de la Salud. *Cobertura Universal en Salud: Lecciones Internacionales Aprendidas y Elementos para su Consolidación en México* [Internet]. 2013. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/6293>
72. Ministerio de Salud. *Resolución Ministerial 458/09* [Internet]. 2009. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/155000-159999/158848/norma.htm>
73. Proyecto de Ley 82/16.
74. Avanza el proyecto para crear la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías en Salud [Internet]. [citado 24 de agosto de 2016]. Disponible en: [http://www.msal.gob.ar/prensa/index.php?option=com\\_content&view=article&id=3087:avan](http://www.msal.gob.ar/prensa/index.php?option=com_content&view=article&id=3087:avan)

za-el-proyecto-para-crear-la-agencia-nacional-de-evaluacion-de-tecnologias-en-salud&catid=6:destacados-slide3087

75. Rovira J, Rodríguez-Monguió R, Antoñanzas F. Conjuntos de prestaciones de salud: objetivos, diseño y aplicación [Internet]. OPS, editor. Washington, D.C.; 2003. Disponible en: <http://www.paho.org/hq/documents/conjuntosdeprestacionesdesaludobjetivosdisenoyaplicacion-ES.pdf>