



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA DE MEXICO

Modelo de toma de decisión para la incorporación de nuevos medicamentos en el
Sistema de Salud de México

Tesis para obtener el grado de Doctor en Salud Pública

VERÓNICA GALLEGOS RIVERO

2013-2016

Director de tesis

Dr. Francisco Garrido Latorre

Asesores

Dr. Aurelio Cruz Valdez

Mtra. Mariana Barraza Lloréns

Cuernavaca, Morelos, México, 30 de septiembre de 2017

Contenido

Lista de Cuadros	2
Lista de Figuras	3
Lista de Acrónimos	4
RESUMEN	6
INTRODUCCIÓN	7
Planteamiento del Problema.....	8
MARCO CONCEPTUAL	11
METODOLOGÍA	16
Objetivo general	16
Material y métodos.....	17
RESULTADOS	19
Caracterización del modelo de incorporación de Medicamentos al Sistema Público de Salud	19
Comparación del modelo de toma de decisiones entre países.....	28
<i>Suecia</i>	28
<i>Francia</i>	31
<i>Alemania</i>	32
<i>Reino Unido</i>	35
<i>Análisis comparativo entre países en el modelo de toma de decisiones</i>	36
Análisis de resultados de medicamentos	41
DISCUSIÓN	47
RECOMENDACIONES DE MEJORA	52
LIMITACIONES DEL ESTUDIO	55
CONCLUSIONES	56
REFERENCIAS	57
ANEXOS	64
A.1. Ley General de Salud	64
A.2. Criterios de aceptabilidad clínica y económica para la inclusión en el CBCISS.....	64

Lista de Cuadros

Cuadro 1. Elementos del marco conceptual de Hutton para el reembolso.....	12
Cuadro 2. Elementos para el análisis del modelo de toma de decisión para la incorporación de nuevos medicamentos (Nivel de implementación de política)	13
Cuadro 3. Elementos para el análisis del modelo de toma de decisión para la incorporación de nuevos medicamentos (Nivel de adopción de la tecnología) 13	
Cuadro 4. . Instituciones que conforman el pleno de la Comisión.....	20
Cuadro 5. Instituciones que conforman el Comité técnico específico de medicamentos y su participación	21
Cuadro 6. Criterios actuales de decisión, identificados en las tres etapas del proceso de actualización del CBCISS.....	25
Cuadro 7. Análisis comparativo entre países a nivel de implementación de políticas, en el modelo de toma de decisión.....	36
Cuadro 8. Análisis comparativo entre países a nivel de adopción de la tecnología en el modelo de toma de decisión.....	38
Cuadro 9. Criterios de evaluación clínica y económica para la toma de decisiones	40
Cuadro 10. Solicitudes analizadas por CENETEC y dictaminadas por el CSG.....	41
Cuadro 11. Coincidencia entre dictámenes de solicitudes de medicamentos analizados en 2015-2016	42
Cuadro 12. Coincidencias entre medicamentos dictaminados como procedentes por el CSG y otros países	43
Cuadro 13. Medicamentos oncológicos incluidos por CSG en 2015 y 2016 comparados con las inclusiones a los sistemas de salud de Suecia, Alemania, Francia y Reino Unido.....	44
Cuadro 14. Resumen de evidencias de Medicamentos Oncológicos, aceptados por el CSG.....	45
Cuadro 15. Similitudes y Diferencias del modelo de toma de decisiones en Mexico con respecto a los países de estudio	48

Lista de Figuras

Figura 1. Relación entre los procesos de evaluación y valoración en la toma de decisiones.....	14
Figura 3. Estructura definida para la toma de decisiones en Medicamentos en el CSG	21
Figura 4. Proceso de toma de decisión para la adopción de tecnologías en el CBCISS.....	23
Figura 5. Medicamentos analizados por CENETEC por grupo terapéutico 2015-2016	43
Figura 5. Criterios establecidos en el modelo MCDA para la toma de decisiones en tecnologías para la salud	53

Lista de Acrónimos

AMNOG	Ley de Reorganización del Mercado de Productos Farmacéuticos en el Seguro de Salud Estatutario (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung)
AVAC	Años de vida ajustados por calidad (QALY's por sus siglas en inglés)
AVAD	Años de vida ajustados por discapacidad (DALY's, por sus siglas en inglés)
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CANACINTRA	Cámara Nacional de la Industria de Transformación
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CBCISS	Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
CCINSHAE	Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
CETIFARMA	Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica
CICBISS	Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud
CNPSS	Comisión Nacional de Protección Social en Salud
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CSG	Consejo de Salubridad General
CTEM	Comité Técnico Específico de Medicamentos
DOF	Diario Oficial de la Federación
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
ETES	Evaluación de tecnologías para la salud
G-BA	Comité Mixto Federal (Gemeinsamer Bundesausschuss)
GCEEE	Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica
GEIS	Guía de Evaluación de Insumos del Sector Salud
HAS	Autoridad Nacional de Salud (Haute Autorité de Santé)
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
IOM	Instituto de Medicina de los Estados Unidos (Institute of Medicine)

IQWIG	Instituto para la Calidad y Eficiencia en Salud de Alemania (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)
ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
MCDA	Análisis de decisión multicriterio (Multi-Criteria Decision Analysis)
NHS	Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (National Health Services)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIHR	Instituto Nacional de Investigación en Salud (National Institute for Health Research)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTA	Oficina de Evaluación de Tecnologías (Office of Technology Assessment)
PEMEX	Petróleos Mexicanos
PIB	Producto Interno Bruto
RCEI	Razón Costo Efectividad Incremental
SBU	Agencia Nacional de Evaluación Médica y Social de Suecia (Statens beredning för medicinsk och social utvärdering)
SEDENA	Secretaría de la Defensa Nacional
SEMAR	Secretaría de Marina
TLV	Agencia de Beneficios Dentales y Farmacéuticos (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket)

RESUMEN

Introducción: Cada día se desarrollan nuevas formas de atención y posibilidades de diagnóstico o tratamiento y que son incorporados al sistema público de salud, la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, como son los medicamentos, deberán responder a un mayor beneficio en salud, a un costo accesible y sustentable para el sistema. En México, el proceso de inclusión de medicamentos que son cubiertos por el sector público en el sistema de salud, es responsabilidad del Consejo de Salubridad General y está determinado por la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS), documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos que pueden ser adquiridos por las instituciones públicas. En este proceso, participan diferentes actores y la decisión se realiza por un cuerpo colegiado y multidisciplinario conformado por las instituciones de seguridad social del país y algunas otras instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, además están establecidos los criterios para la incorporación de tecnologías, basados en el análisis de la seguridad, eficacia, efectividad y costo-efectividad. La decisión de incorporar nuevos medicamentos al CBCISS debería estar dirigido por un modelo de toma de decisión basado en la investigación científica y en las expectativas y necesidades de la población. El conocer el proceso, caracterizarlo y compararlo con lo establecido en otros modelos de toma de decisión desarrollados en otros países, podrá ayudar a identificar y explicitar los factores que ayuden a una mejor toma de decisión, con mayor racionalidad y transparencia.

Objetivo: Caracterizar el modelo actual de toma de decisión en la inclusión de tecnologías para la salud en el CBCISS; comparar este modelo con procesos similares en sistemas de salud seleccionados, y elaborar una propuesta de mejora al modelo actual de toma de decisión

Metodología: El diseño de la investigación es un estudio de caso con el cual se busca caracterizar el modelo actual de toma de decisiones comparado con cuatro países seleccionados por su Información disponible en la literatura y que cuenten con procesos e instituciones establecidas en Evaluación de Tecnologías y en la toma de decisiones. Se eligieron a Francia, Suecia, Reino Unido y Alemania, y se eligió el marco de referencia desarrollado por Hutton para analizar los procesos desde el punto de vista de implementación de políticas e implementación de la tecnología. Se realizó un análisis documental del proceso de actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud de México, que se realiza a través de del Comité Técnico Específico de Medicamentos (CTEM). Se caracterizó el modelo en términos de su estructura, procesos y resultados. Se analizaron 114 medicamentos (87 solicitudes de inclusiones, 26 modificaciones y 1 exclusión), de los cuales se dictaminaron como procedente a 65(57%) de ellas y como no procedente a 49(43%) solicitudes, de los dictámenes procedentes, se observó que solo en el 31% de los casos coincidieron con los el análisis de CENETEC, que se apega a los criterios de aceptabilidad establecidas por el CSG.

Conclusiones, Se requiere una mayor documentación de los resultados del proceso de toma de decisiones, la transparencia es una de las primeras condiciones para legitimar los resultados, de igual forma es importante darle mayor peso a la participación de CENETEC como agencia de evaluación, para lograr la armonización de la metodología de evaluación de tecnologías en todo el sistema. También es importante valorar si la toma de decisiones basadas en el criterio de costo-efectividad, es el modelo adecuado para nuestro sistema, y es necesario analizar otras herramientas que incluyan variables que analicen las necesidades en salud.

INTRODUCCIÓN

La aplicación de las tecnologías en el cuidado a la salud ha introducido nuevas formas de atención y posibilidades de diagnóstico o tratamiento, su impacto sobre los pacientes, poblaciones o sistemas de salud es variable y depende de una serie de factores que reflejan el nivel de ingreso, mecanismos de financiamiento, cultura médica, el valor social de la tecnología, entre otros. ¹

Las nuevas tecnologías generan promesas en beneficios de salud para los pacientes, pero representan una presión económica en los sistemas, lo que dificulta la toma de decisiones en los gobiernos para brindar acceso a los pacientes y tratar de cubrir la mayor parte de enfermedades; el reto es elegir aquellas tecnologías que cumplan con las condiciones de menor costo y que generen más valor reflejados en resultados en salud. Este enfoque basado en el “valor” de la tecnología, es comúnmente utilizado en diferentes países para ayudar a tomar decisiones sobre cobertura y financiamiento de tratamiento e intervenciones en salud. ²

Cada sistema de salud establece un listado básico de insumos y define las tecnologías que se incluyen en éstos (denominadas como listas positivas), son resultado de un proceso de decisión entre las alternativas a cubrir, de acuerdo a las necesidades de salud y a la estructura del sistema para poder financiarlas con recursos públicos. El proceso de definición de esta cobertura, debe satisfacer en principio cuatro condiciones para tener un proceso legítimo y justo: 1) transparencia; 2) pertinencia de los criterios; 3) incluir mecanismos de revisión de las decisiones frente a nueva evidencia y nuevos argumentos y 4) regulación del proceso de decisión. ^{3, 4}

Lo anterior es importante porque muchas de las tecnologías que se vuelven prometedoras se tratan de incluir en los listados y se presentan bajo una demanda temprana a la generación de evidencia y genera incertidumbre en su incorporación (en relación a la falta de datos para determinar su efectividad), lo cual conlleva a consecuencias importantes tanto financieras (porque los costos de estas nuevas tecnologías son muy altos), como en resultados en salud, dado que los estudios de valoración de la eficacia no reflejan el comportamiento en la vida real. ⁵

Los precios de los medicamentos son un determinante crucial del acceso^a, sobre todo en los países donde el sector público aporta el financiamiento para cubrir los padecimientos a través de planes cobertura a través de la seguridad social o a través de planes de beneficios. ⁶

^a La definición de *acceso* de acuerdo a la OMS, a) Selección y uso racional de los medicamentos, b) Precios asequibles, c) Financiamiento sostenible, d) Sistemas fiables de suministro.

Planteamiento del Problema

Los medicamentos juegan un papel importante en los sistemas de salud, en 2013, el gasto farmacéutico en los países de la OCDE, fue de aproximadamente de \$800,000 millones de dólares que equivale a aproximadamente a un 20% del gasto total en salud. En México la misma OCDE, reportó que para 2015, el gasto en medicamentos fue del 27.2% del gasto total en salud, y 1.59% del PIB, considerando que el gasto total en salud en México, representó el 6.2% del PIB (48.9% fue gasto de bolsillo y el 51.1% gasto público). Para 2013, el gasto público en salud en medicamentos para el sector público de la salud fue de 53 mil 857 millones.^{7, 8, 9}

De acuerdo al “Reporte sobre la salud en el mundo 2010”, de la OMS, cada país tiene diferentes opciones para la recaudación de fondos para la salud, para eliminar las barreras económicas de acceso reduciendo los riesgos financieros de la enfermedad y generar mecanismos para aprovechar mejor los recursos disponibles.¹⁰

La incorporación de nuevos medicamentos han ejercido una fuerte presión en el gasto en algunos grupos terapéuticos para cubrir enfermedades crónicas para el tratamiento de diabetes, disminución de colesterol y antidepresivos, los cuales han incrementado el consumo, además de haber duplicado o triplicado su costo; en años recientes el desarrollo de medicamentos para el tratamiento del cáncer, inmunomoduladores, tratamientos para enfermedades raras y algunos antirretrovirales se han considerado como opciones de tratamiento pero que a su vez, representan un gasto importante para las instituciones y en algunos casos para el paciente y no siempre se justifica este costo por el beneficio clínico.

Como consecuencia de lo anterior, se pensaría que los países con más ingresos, tienen mayor posibilidad de brindar acceso a estas tecnologías de alto costo, sin embargo, a partir de 2008, el recorte de presupuesto en todos los países se ha vuelto una constante, implementando nuevas formas de reducir los precios a los cuales se adquieren los medicamentos y algunos países han decidido considerar al proceso de evaluación de tecnologías como un insumo a la propuesta de toma de decisiones.

La *evaluación de tecnologías para la salud* (ETES), “es un proceso sistemático que valora las propiedades y/o los impactos de una tecnología, abordando las consecuencias directas y deseadas, así como las consecuencias indirectas y no deseadas, y tiene como objetivo informar la toma de decisiones en tecnologías sanitarias”.¹¹ A nivel internacional se han generado instancias formales de ETES, con la finalidad de proporcionar información confiable, relevante y útil que ayude en la contención de costos, evaluar los beneficios y el impacto de las nuevas tecnologías en la sociedad, promoviendo la introducción de tecnologías apropiadas en los sistemas de salud.^{12, 13}

Los conceptos sobre tecnologías en salud y evaluación de tecnologías se han desarrollado desde 1970 con la creación de la OTA^b en Estados Unidos, primera agencia de ETES, y que orientó su trabajo al análisis de eficacia y de costos de las tecnologías.^{14, 15} A través del tiempo, el desarrollo internacional de la ETES se estableció mediante la creación de agencias gubernamentales (principalmente en Europa) enfocándose en la elaboración de reportes dirigidos a las comisiones encargadas de la toma de decisiones. De igual manera algunas organizaciones internacionales como la OMS, OCDE, el Banco Mundial y la Comisión Europea, han considerado que la información que brindan las agencias de ETES es un insumo en los procesos de toma de decisiones, ya sea para cobertura de intervenciones, de desarrollo de políticas para medicamentos específicos, negociación de precios y mecanismos de financiamiento.⁵

Actualmente se ha tomado como referencia el trabajo de países como Reino Unido, Suecia, Francia, Alemania, Canadá, Australia, entre otros. Suecia fue uno de los países que comenzó casi al mismo tiempo que Estados Unidos con el trabajo de la ETES; en 1987 creó la Agencia Nacional de Evaluación Médica y Social de Suecia, denominada SBU, como apoyo a la toma de decisiones de organismos gubernamentales,^{14, 16}. Por otra parte, Reino Unido, en 1993 estableció el programa de evaluación de tecnologías en Inglaterra, como parte del Instituto Nacional de Investigación en Salud (NIHR), y en 1999 se creó el “National Institute for Clinical Excellence” (NICE), agencia cuyo nombre actual es “National Institute for Health and Care Excellence”. El objetivo de NICE es evaluar las tecnologías para la salud a nivel nacional con el fin de reducir la variabilidad de la práctica clínica, así como, asegurar los insumos necesarios e imprescindibles para mantener la calidad de las intervenciones que ofrece el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (NHS).^{17, 18, 19}

En México, el proceso de incorporación de tecnologías en el sistema de salud, es responsabilidad del Consejo de Salubridad General (CSG) y está determinado por la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS). En 2004, fue creado Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) como responsable principal de la Evaluación de Tecnologías a nivel federal, aunque también existen departamentos específicos que tienen esta función en las dos principales instituciones de seguridad social como son el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), que sólo tienen competencia institucional. El proceso de actualización del CBCISS, considera la evidencia científica con respecto a la efectividad clínica y los resultados de la evaluación económica de las

^b OTA, fue establecida en Estados Unidos a principios de los años 70; y fue abolida por el Congreso en 1997 como resultado de los recortes presupuestales.

tecnologías, los mecanismos actuales de toma de decisiones no hacen explícitos algunos factores para determinar si al incorporar la tecnología funciona, es asequible a la población y si agrega o no valor a la sociedad.

De lo anterior, la pregunta de investigación que se plantea en este trabajo es ¿El proceso de toma de decisión, establecido por el CSG, para la inclusión de tecnologías para la salud en el CBCISS sigue un modelo riguroso, objetivo, basado en la evidencia científica y en los criterios de aceptabilidad establecidos?

La decisión de incorporar nuevos medicamentos al CBCISS debería estar dirigido por un modelo de toma de decisión basado en la investigación científica y en las expectativas y necesidades de la población. El conocer el proceso, caracterizarlo^c y comparar con lo establecido en otros modelos de toma de decisión desarrollados en otros países, podrá ayudar a identificar y explicitar los factores que ayuden a una mejor toma de decisión, con mayor racionalidad y transparencia. ²⁰

^c La *caracterización* consiste en determinar, identificar y describir para distinguir de manera clara el proceso y los factores que influyen en el mismo.

MARCO CONCEPTUAL

Existen varios enfoques descriptivos de los procesos de toma de decisiones para la cobertura de las tecnologías ya sea en un programa o en una canasta de productos, iniciando su análisis una vez que recibieron su autorización de comercialización por una agencia o autoridad regulatoria. La diferencia entre países sobre la evolución de los procesos está determinada por el establecimiento de estructuras formales de decisión y el desarrollo de directrices en ETES para analizar la relevancia clínica y su rentabilidad en el sistema. Los requerimientos en los que se exige evidencia clínica y el desarrollo de análisis farmacoeconómico y/o de impacto presupuestal. En consecuencia, los fabricantes se enfrentan a nuevos procedimientos, mayores requisitos de información para que sean parte de un listado de medicamentos que son financiados por el sistema de salud, a lo que han llamado el “*cuarto obstáculo*”, porque constituye una barrera adicional al acceso a los mercados, después de demostrar calidad, eficacia y seguridad del producto para obtener una licencia de comercialización.

Dos enfoques con esta perspectiva y desarrollados en Europa, por Hutton y cols. (2006) ²¹ y Rogowski y cols. (2008) ²², han servido de base para los análisis comparativos de los procesos de toma de decisión en diferentes países. El marco conceptual de Hutton, fue desarrollado para comprender el proceso de decisión y las barreras adicionales para el acceso de medicamentos en los sistemas de salud, explica el proceso de reembolso en diferentes países, considerando dos niveles, el primero a nivel de implementación de política y el segundo a nivel de adopción de la tecnología:

1. Nivel de implementación de política: Describe como el proceso se integra desde el punto de vista de política, define la organización y la estructura del proceso de toma de decisiones (*establishment*), los objetivos, la implementación y la rendición de cuentas (*accountability*); para comprender quien realiza el proceso de evaluación, quien toma la decisión, cual es la relación en el sistema de salud y con otros grupos como son los pacientes y la industria; de igual forma, define los procedimientos y requerimientos que tienen que someter las farmacéuticas para la incorporación de tecnologías en el sistema (para financiamiento público). El análisis de medicamentos se asigna a instituciones y comités especiales que dependen de los ministerios de salud que es el principal sistema rector de estas instituciones.
2. Nivel de adopción de la tecnología: Describe las etapas que siguen las tecnologías para ser aceptadas en el sistema que son, evaluación (*assessment*), toma de decisiones (valoración o *appraisal*) e implementación de los resultados de la decisión, cada una de estas etapas tiene un responsable (constitución y gobernanza), cumple con un proceso (métodos y proceso), se realiza un análisis

(uso de evidencia), que deriva en informar a la sociedad los resultados de los procesos (transparencia y rendición de cuentas). (Cuadro 1)

Cuadro 1. Elementos del marco conceptual de Hutton para el reembolso

Elementos del sistema				
Nivel de implementación Política	Organización y estructura del proceso	Objetivos	Implementación	Transparencia
Nivel de adopción de la tecnología	<i>Constitución y gobernanza</i>	<i>Métodos y procesos</i>	<i>Uso de evidencia</i>	<i>Transparencia y rendición de cuentas</i>
a) Evaluación	Consulta y participación de todos los interesados	Metodología	Evidencia para la evaluación	Presentación y comunicación de los resultados de la evaluación
b) Decisión	Quien toma la decisión	Proceso de toma de decisiones	Basada en evidencia y criterios	Documentación de la decisión
c) Resultados e implementación	Apelación	Implementación y comunicación	Monitoreo y re-valoración	Evidencia del impacto de la decisión

Fuente: Modificado de Franken, 2014 y Hutton, 2006.

El enfoque propuesto por Rogowski, identifica siete componentes en el proceso de decisión sobre la cobertura de una nueva tecnología: (1) *financiador* define bajo qué condiciones se puede cubrir la tecnología; (2) participación de *grupos de interés* (fabricantes o grupos de pacientes) ya sea de manera formal o informal; (3) *comités de decisión* a quien se presenta la solicitud de evaluación (4) proceso de *evaluación de tecnologías*; (5) criterios de evaluación definidos considerando los resultados de la evaluación; (6) *reembolso*; (7) *implementación* de la decisión.

Por último en Latinoamérica, el Banco Interamericano de Desarrollo (2015),^{23, 24} desarrolló el concepto de priorización bajo el enfoque sistémico, describiendo el conjunto de procesos mediante el cual las instituciones responsables del financiamiento de intervenciones, tecnologías y la prestación de los servicios de salud (principalmente públicas) toman decisiones de forma explícita. En México, Barraza y cols. (2012),²⁵ realizaron un estudio, que aún no se ha publicado, en donde se analizaron siete procesos: a) aprobación para la comercialización, b) selección para la evaluación, c) evaluación, d) deliberación, e) decisión, f) apelación, g) monitoreo y evaluación. El estudio identificó los principales actores e instituciones que conforman el sistema de priorización en México, y se describen los procesos más importantes, en función de cinco atributos (transparencia, coherencia, eficacia y eficiencia, robustez técnica, resonancia) y concluye que en México no existe un sistema de priorización único e integrado, se identifican las fases, instancias y procesos, los cuales funcionan de forma segmentada con una mínima articulación.

Para explicar el modelo de toma de decisión para la incorporación de nuevos medicamentos, se toman elementos de estos cuatro enfoques centrados en la fase de evaluación, deliberación e implementación de los resultados, sin entrar al detalle del proceso final de financiamiento o reembolso (Cuadro 2 y Cuadro 3).

Cuadro 2. Elementos para el análisis del modelo de toma de decisión para la incorporación de nuevos medicamentos (Nivel de implementación de política)

	<i>Elemento</i>	<i>Descripción</i>
<i>Organización y estructura del proceso</i>	<i>Objetivos de cobertura del sistema</i>	Objetivos de cobertura
	<i>Papel del Ministerio</i>	Tipo de funciones que tiene el ministerio con respecto a la toma de decisiones en la incorporación de medicamentos, es decir si define las políticas, supervisa, asesora o tiene funciones de rectoría y coordinación.
	<i>Nivel de toma de las decisiones</i>	La decisión es centralizada a nivel del ministerio o de las instituciones rectoras asignadas por el ministerio para todo el país o en su caso la decisión se toma a nivel de localidades
	<i>Tipo de decisión</i>	Normativa o solo emite recomendaciones
	<i>Inicio del proceso</i>	Quien inicia el proceso, la industria farmacéutica, la agencia reguladora o el propio ministerio de salud
	<i>Implementación</i>	Lista positiva o lista negativa.
	<i>Transparencia</i>	A quien reporta y quien audita el proceso.
	<i>Evaluación del impacto</i>	Las decisiones de implementación de tecnologías se evalúan principalmente por el gasto en medicamentos del sistema.

Fuente: Elaboración propia, basado en Hutton (2006)²¹, Golan (2011),²⁶ Franken (2014)²⁷.

Cuadro 3. Elementos para el análisis del modelo de toma de decisión para la incorporación de nuevos medicamentos (Nivel de adopción de la tecnología)

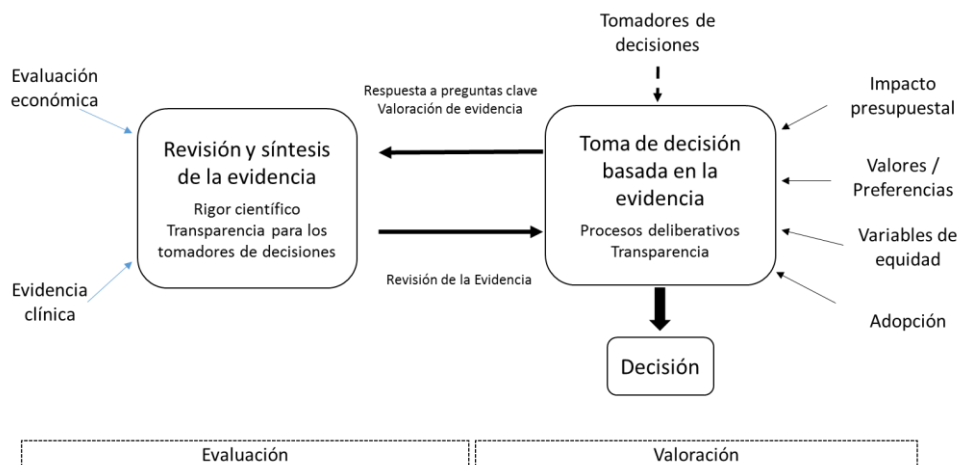
<i>Elemento</i>	<i>Evaluación</i>	<i>Valoración</i>	<i>Implementación</i>
<i>Constitución y gobernanza</i>	Institución responsable de la evaluación	Institución responsable Miembros votantes Número de integrantes	
<i>Métodos y procesos</i>	Variables de evaluación Beneficios clínicos Evaluación económica Otros criterios	Tiempo de toma de decisión Criterios de valoración Tipo de análisis económico Umbral de decisión Método de deliberación	
<i>Uso de evidencia</i>	Tipo de evidencia Fuente de la evidencia	Monitoreo y revaloración	
<i>Transparencia y rendición de cuentas</i>			Difusión de la decisión Proceso de apelación

Fuente: Elaboración propia, basado en Hutton (2006)²¹, Golan (2011),²⁶ Franken (2014)²⁷.

En la mayoría de los países con procesos establecidos de ETES, existe una instancia que realiza la evaluación y otra instancia que toma la decisión de qué tecnologías deben ser adoptadas por el sistema, en este contexto se distinguen dos

términos, el primero se refiere al término “assessment” o “evaluación” como el proceso técnico/científico de análisis de la información sobre los aspectos clínicos, económicos y sociales de las tecnologías para la salud. El segundo se refiere al término “appraisal” o “valoración” que se refiere al proceso de deliberación y de toma de decisión que considera los resultados de la evaluación así como otros criterios que complementan los resultados técnicos de la misma. Las agencias que realizan el proceso de evaluación informan a sus comités respectivos sobre los resultados; el comité encargado de la toma de decisiones y de la deliberación realiza la valoración de incorporar o no la tecnología al sistema de salud, con base en estos resultados (Figura 1).^{5, 27}

Figura 1. Relación entre los procesos de evaluación y valoración en la toma de decisiones



Fuente: Modificado de Teutsch SM, Berger ML (2005).²⁸

El proceso deliberativo de toma de decisiones se lleva a cabo principalmente por instancias financiadoras gubernamentales y en su caso a pagadores y proveedores, y su complejidad dependen de la organización del sistema de salud, los objetivos, prioridades de salud, normatividad y la rendición de cuentas; el proceso técnico de toma de decisión depende entonces de la organización de las instituciones responsables, la metodología establecida, el perfil de los tomadores de decisiones, así como el uso de la evidencia. El proceso de toma de decisión, puede ser explícito o implícito dependiendo del contexto y de la información con la que se cuenta. Las decisiones explícitas son abiertas y transparentes para los actores y requieren mayor evidencia científica para la toma de decisión. Las implícitas se llevan a cabo a puerta cerrada, y están basadas en la experiencia del tomador de decisión y en investigación mínima.^{29, 30, 28}

Los procesos de ETES forman parte de los procesos de toma de decisión pero no están integrados con los mecanismos de asignación de recursos en los sistemas de salud. Como ejemplo de la incorporación de la ETES en la toma de decisiones, el gobierno de Australia, con la introducción del Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos (PBAC por sus siglas en inglés) 1992, fue uno de los primero países en utilizar los procesos de ETES para proporcionar a los responsables de la formulación de políticas, la información necesaria para comprender los beneficios y el valor comparativo de las tecnologías, las decisiones se dirigen para dar financiamiento a aquellas tecnologías sanitarias que sean clínicamente relevantes, rentables y seguras. ^{21, 31}

El análisis de otros modelos desarrollados para la toma de decisiones como son el MCDA, puede ayudar a definir de manera explícita los criterios que actualmente son opcionales, y que es deseable darles un peso importante para la toma de decisiones. Por ejemplo, la necesidad de los pacientes a los que va dirigido el insumo, los programas de salud de cada institución, el impacto que el nuevo insumo tendrá en la organización de cada institución, el beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo puede presentar, y el panorama global de la población beneficiada, son criterios establecidos en el artículo 41 del reglamento interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (CICBISS), y que para los casos que aplique el comité realiza excepciones para el incumplimiento de los umbrales de costo-efectividad establecidos. Sin embargo, en la práctica no se cuenta con los lineamientos que operacionalicen de forma estándar esta toma de decisiones. ³²

METODOLOGÍA

Objetivo general

Caracterizar el modelo actual de toma de decisión en la inclusión de tecnologías para la salud en el CBCISS; comparar este modelo con procesos similares en sistemas de salud seleccionados, y elaborar una propuesta de mejora al modelo actual de toma de decisión.

Objetivos Específicos:

- Caracterizar el modelo actual de toma de decisión para la inclusión de medicamentos al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS).
- Comparar los procesos de toma de decisiones (nuevos medicamentos aceptados en el CBCISS) con los de cuatro países (Francia, Suecia, Reino Unido, Alemania) con procesos establecidos.
- Elaborar una propuesta de mejora del proceso actual de toma de decisión, aplicable al proceso de inclusión de medicamentos en el CBCISS de México.

Material y métodos

En el presente estudio se busca caracterizar el modelo actual de toma de decisiones en México, para la inclusión de medicamentos al CBCISS, en términos de su estructura, procesos y resultados. Para nuestro caso se enfocará al proceso de inclusión de medicamentos al CBCISS, ya que en la actualización también se consideran los procesos de modificación y exclusión de insumos.

Se identificaron los componentes del proceso de actualización del CBCISS, en particular el proceso que lleva a cabo el Comité Técnico Específico de Medicamentos (CTEM), en primera instancia se llevó a cabo una búsqueda de información sobre el marco normativo que rige al CSG y que sustentan la conformación del Comité, instituciones que lo conforma y su operación

Por otro lado se describe el proceso de actualización del CBCISS establecido por el CSG, de acuerdo a la información revisada en el *Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud*³² y en los documentos desarrollados por el Consejo de Salubridad General: *Guía de Evaluación de Insumos del Sector Salud (GEIS)*³³ y *Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica (GCEEE)*,³⁴ se describen las tres etapas identificadas, los subprocesos y requisitos en cada una de ellas.

En cuanto a la fase de resultados el proceso termina cuando se publica en el Diario Oficial de la Federación, se consultaron las publicaciones disponibles en la página Web, que fueron el histórico de actualizaciones 2015 y 2016 y los reportes de proceso 2015 y 2016, con esta información se analizaron el número de medicamentos incorporados por grupo terapéutico.

También se analizó la base de datos de los reportes rápidos de evaluación de tecnologías, que para el caso específico de este proceso se denomina “Análisis de solicitud de inclusión”, que emitió el CENETEC en 2015 y 2016.

Como segunda parte del estudio se realizó un análisis comparativo de la toma de decisiones en Francia, Suecia, Reino Unido y Alemania. Los países fueron seleccionados por la información disponible en la literatura y porque son los que tienen procesos e instituciones establecidas en Evaluación de Tecnologías y en la toma de decisiones. Para realizar la comparación entre países se consideró la categorización en una matriz de análisis desarrollada a partir del marco conceptual, centrados en la fase de evaluación, deliberación e implementación de los resultados.

Se llevó a cabo una revisión de la literatura sobre el sistema de salud, la organización y procesos de reembolso, y de evaluación de tecnologías y de toma de decisiones de cada uno de los países.

La estrategia de búsqueda utilizó los términos: *reimbursement, health system, Health Technology Assessment, appraisal, decision making, medicines, drugs*. Se consultó PubMed, guías metodológicas de los países, los sitios Web de las agencias correspondientes a cada país, así como información correspondiente del Observatorio Europeo de Sistemas de Salud y políticas, se consultó la literatura gris mediante el buscador de Google.

En base a la información se construyó la matriz de análisis para las el nivel de implementación de política y el nivel de implementación de tecnología. Se hizo un análisis general de todo el proceso de toma de decisiones y un análisis particular específicamente para los criterios de decisión, tanto clínicos como económicos, considerados en las fases de evaluación y deliberación.

Como una tercera etapa se construyó una base de datos de los medicamentos que fueron aprobados en 2015 y 2016 y que fueron analizados por CENETEC para ser incluidos en el CBCISS, con la finalidad de identificar la congruencia de la recomendación con respecto a la inclusión de medicamentos, y verificar si se cumplen o no los criterios de aceptabilidad establecidos por el CSG. Se excluyeron del análisis fórmulas lácteas y de nutrición, ya que no se consideran medicamentos.

Se realizó una revisión de los reportes que emitió CENETEC de los medicamentos incluidos, poniendo atención en los que no contaban con evidencia clínica y/o que no cumplían con el criterio de costo-efectividad para ser aceptados en el CBCISS. Para cada uno de los países se revidaron los listados de reembolso, reportes o avisos de los medicamentos “procedentes por el CSG”.

Las variables principales de análisis fueron:

- Resolución del CSG: Procedente o No procedente
- Análisis de los informes de CENETEC: Procedente o No procedente.

Para analizar el nivel de concordancia entre las recomendaciones de los medicamentos evaluados se utilizó el índice Kappa.

RESULTADOS

Caracterización del modelo de incorporación de Medicamentos al Sistema Público de Salud

El Consejo de Salubridad General es un órgano colegiado que depende directamente del presidente de la República y tiene el carácter de autoridad sanitaria, como apoyo de sus actividades, cuenta con ocho comisiones, y cada una de ellas se apoya de comités específicos. Una de las funciones del CSG, es la de elaborar, actualizar y difundir el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud para el primer nivel de atención médica y el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer niveles de atención; la instrumentación de este proceso se lleva a cabo, a través de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud con su propio reglamento en donde se establece su conformación, objeto, funciones de la comisión y se establece el proceso de actualización, difusión y modificación del CBCISS.^{35, 32}

En el CBCISS, se agrupan, caracterizan y codifican todos los medicamentos, material de curación, instrumental, equipo médico y auxiliares de diagnóstico, estableciéndose la obligatoriedad de que las instituciones públicas adquieran únicamente los insumos que estén comprendidos en el mismo.^{36, 35}

A continuación se describe la caracterización del modelo actual de toma de decisiones para la inclusión de medicamentos.

a) Estructura

La Comisión está conformada por el Secretario del Consejo de Salubridad General, que tiene funciones como Presidente y por los miembros titulares del Consejo que representen a la Secretaría de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Secretaría de la Defensa Nacional, Secretaría de Marina y Petróleos Mexicanos (PEMEX), los representantes institucionales tendrán derecho a voz y a voto.

Al pleno de la Comisión, son invitados permanentes los titulares de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE), de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS), del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), y un representante de las siguientes organizaciones: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA) y el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA), en la reunión del pleno de la comisión estos invitados permanentes

tienen voz pero no voto. La mayoría de las instituciones son públicas, quienes representan a los principales compradores del sector salud, también existe una representación básicamente de la industria. (Cuadro 4)^{32, 37}

Cuadro 4. . Instituciones que conforman el pleno de la Comisión

<i>Institución</i>	<i>Tipo de institución</i>		<i>Nivel de Responsabilidad</i>	
	Publica	Privada	Voto	Voz
IMSS	✓		✓	✓
ISSSTE	✓		✓	✓
SEDENA	✓		✓	✓
SEMAR	✓		✓	✓
PEMEX	✓		✓	✓
CNPSS	✓		✓	✓
COFEPRIS	✓			✓
CENETEC	✓			✓
CCINSHAE,	✓			✓
CANIFARMA		✓		✓
CANACINTRA		✓		✓
CETIFARMA		✓		✓

Fuente: Reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, 2016.³⁷

La Comisión, cuenta con ocho Comités Técnicos Específicos, al que nos enfocamos en esta tesis es al de Medicamentos denominado por sus siglas CTEM; los otros comités están enfocados a analizar las inclusiones de Material de Curación, Auxiliares de Diagnóstico, Instrumental y Equipo Médico, Osteosíntesis y Endoprótesis, Remedios Herbolarios; de Medicamentos Homeopáticos; e Insumos de Acupuntura. La estructura se resume en la Figura 2.

El CTEM está integrado por el Secretario Técnico de la Comisión y un representante y un suplente de las siguientes instituciones públicas, quienes tendrán voz y voto durante las sesiones del Comité³⁷ (Cuadro 5):

- a) Consejo de Salubridad General
- b) CNPSS como representante de la Secretaría de Salud,
- c) Instituto Mexicano del Seguro Social,
- d) Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado,
- e) Secretaría de la Defensa Nacional,
- f) Secretaría de Marina,

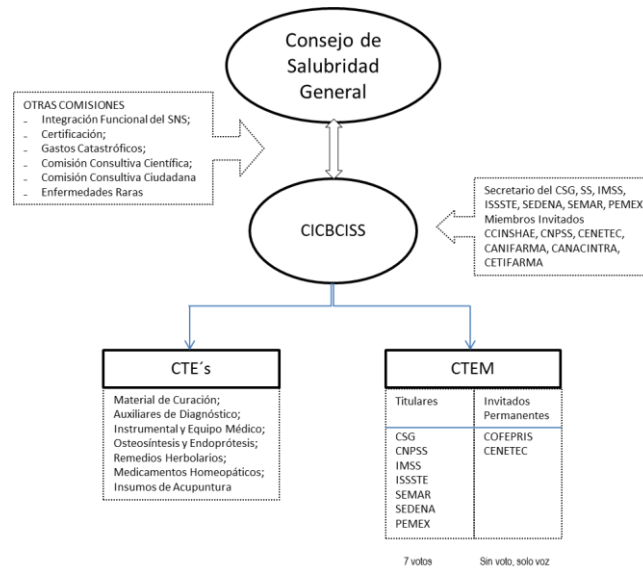
g) Petróleos Mexicanos

Invitados permanentes, quienes solo tendrán voz pero no voto.

h) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

i) CENETEC

Figura 2. Estructura definida para la toma de decisiones en Medicamentos en el CSG



Fuente: Basado de la Normatividad del Consejo de Salubridad General.

Cuadro 5. Instituciones que conforman el Comité técnico específico de medicamentos y su participación

Institución	Comité	Nivel de Responsabilidad	
		Voto	Voz
CSG	✓	✓	✓
IMSS	✓	✓	✓
ISSSTE	✓	✓	✓
SEDENA	✓	✓	✓
SEMAR	✓	✓	✓
PEMEX	✓	✓	✓
CNPSS	✓	✓	✓
COFEPRIS	✓		✓
CENETEC	✓		✓

Fuente: Reglamento de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, 2016. ³⁷

Actualmente el CBCISS está conformado por 6 libros^d en donde se desglosan todos los insumos para la salud, entre ellos el de Medicamentos.

b). Proceso:

El proceso de actualización del cuadro básico de medicamentos, establecido por el CSG, se lleva a cabo en tres etapas: i) revisión y valoración de la solicitud, ii) evaluación de la evidencia, iii) valoración y dictamen, para cada una se identifican algunos subprocesos.

I. *Revisión y valoración de la solicitud:* Comienza cuando se realiza una solicitud de inclusión, modificación o exclusión de algún medicamento, en su mayoría las solicitudes son de inclusión, que corresponden a insumos nuevos o distintos en cuanto a nombre genérico, o en su caso, si difieren en cuanto a concentración, descripción tecnológica, metodología y/o principio de funcionamiento.

Las solicitudes de modificación se dividen en mayor y menor^e, las modificaciones mayores requieren de un mayor análisis ya que algunos medicamentos ya incluidos en el CBCISS, pueden cambiar de indicación, a lo cual se tendrá que analizar los beneficios y el impacto económico que pudiera generar.

La solicitud de inclusión de medicamentos puede provenir de alguna institución pública, instituciones gubernamentales, organizaciones científicas, academia o consejos de especialidad, lo más común es que la solicitud sea promovida por los laboratorios farmacéuticos.

La información que se entrega por parte del solicitante, debe apegarse a la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud del CSG (GEIS) vigente, en donde se debe incluir información sobre aspectos clínicos que demuestren la seguridad, eficacia, efectividad del insumo, así como una evaluación económica que sustente si la tecnología es costo-efectiva o costo-ahorradora.^{33, 34}

Los subprocesos de la revisión se llevan a cabo por el Secretariado Técnico del CTEM, son los siguientes:

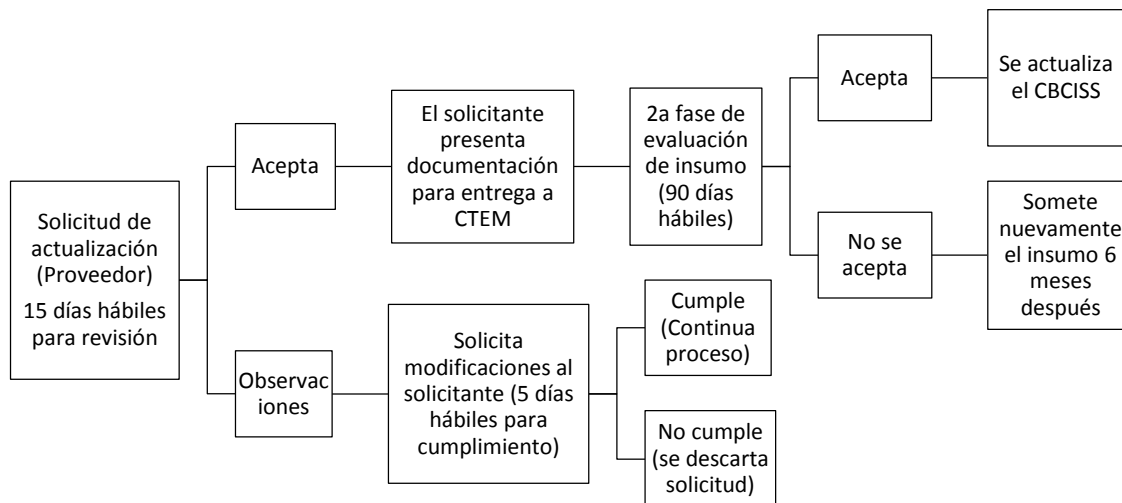
- a) Recepción de la solicitud
- b) Revisión y analiza el cumplimiento de los requisitos de información, en un periodo de 15 días,

^d Los 5 libros restantes son: Material de curación, auxiliares de diagnóstico, instrumental y equipo médico, osteosíntesis y endoprótesis, remedios herbolarios, insumos para acupuntura y medicamentos homeopáticos

^e Una *modificación mayor*, se da cuando se solicitan cambios en cuanto a indicaciones terapéuticas, aplicaciones, especificaciones o accesorios, en la cédula descriptiva de un insumo; mientras que una *modificación menor*, se solicitan en cuanto a forma farmacéutica y/o presentación, redacción, ortografía u otras, sin que se produzcan diferencias sustantivas que repercutan en la indicación, calidad, eficacia y seguridad.

- c) Se expide un oficio para notificar las observaciones,
 - d) Se da un plazo de 5 días para que el solicitante entregue las observaciones,
 - e) Si no se cumple con la corrección de las observaciones en este plazo se rechaza la solicitud y se informa al solicitante,
 - f) Una vez que el solicitante cumple con la corrección de las observaciones en ese plazo, entrega la solicitud con 13 ejemplares para ser sometida a la evaluación respectiva y dictamen final
 - g)
- II. *Evaluación de la evidencia:* Las solicitudes aceptadas en la fase de valoración, se envía a los miembros del CTEM para su evaluación. Por reglamento, la emisión del dictamen se lleva a cabo en un periodo de 90 días hábiles, en el cual los integrantes del Comité deben realizar el análisis y la evaluación del insumo. En la etapa dos, la evaluación debe considerar una revisión crítica de la información entregada en la solicitud así como de la búsqueda de información adicional que ayude a tomar la decisión, en la Figura 3 se describe de manera general el proceso y los tiempos permitidos en cada fase. ³³

Figura 3. Proceso de toma de decisión para la adopción de tecnologías en el CBCISS



Fuente: Basado en: Consejo de Salubridad General (2014). ^{37, 33}

A partir de 2015, se integraron al proceso de revisión de la evidencia para la toma de decisión los *reportes rápidos* de Evaluación de Tecnologías, que elabora el CENETEC. Estos reportes, resumen los resultados de los aspectos clínicos y económicos del dossier entregado en la solicitud del proveedor de la tecnología, al

cual se integran los resultados de la búsqueda de la mejor evidencia disponible sobre el insumo.

Los reportes, están constituidos por 5 secciones: i) descripción de la tecnología, ii) análisis de la evidencia clínica, iii) análisis de la evidencia económica, iv) evaluación del contexto y v) conclusiones. El análisis descrito en los reportes se apegan a los criterios de aplicabilidad que se establecen en la guía de evaluación de insumos y se deben emitir en un plazo no mayor a cuarenta días hábiles, a partir del día siguiente en la que la Comisión solicitó la opinión técnica, una característica descrita en la modificación del Reglamento de la CICBCISS en 2016, es que la opinión no tiene “*carácter de vinculante*”. Los reportes son distribuidos a los miembros de los comités, previo a la reunión de deliberación y tienen como objetivo apoyar a los tomadores de decisiones con evidencias adicionales a las aportadas por el proveedor.

En 2011 el Consejo de Salubridad General actualizó el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCISS, al mismo tiempo se desarrollaron la “Guía de Evaluación de Insumos para la Salud (GEIS)” como complemento de la “Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica (GCEEE)”, en donde se establecieron y modificaron los criterios para la incorporación de tecnologías, basados en el análisis de la seguridad, eficacia^f, efectividad y costo-efectividad. Estos criterios son parte del proceso de toma de decisión para las instituciones que participan en los comités específicos de la CICBCISS. La OMS considera como parámetro relevante para definir cuando una tecnología es costo-efectiva a la Razón Costo Efectividad Incremental (RCEI), que relaciona el costo de la tecnología por años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) o años de vida ajustados por calidad (AVAC). Cuando la RCEI es menor o igual a un PIB per cápita, se considera que la tecnología es muy costo-efectiva; cuando el RCEI se encuentra entre 1 y 3 veces el valor del PIB per cápita, la tecnología es costo-efectiva y cuando el RCEI es mayor a 3 veces el PIB per cápita, se considera que la tecnología no es costo-efectiva. (Cuadro 6)³⁵

Otros criterios a considerar y que pueden ser motivos de excepción son, la necesidad de los pacientes, los programas de salud, el impacto que el nuevo insumo tendrá en la organización de los servicios de salud de las instituciones, y el beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo puede presentar

^f La guía de evaluación de insumos del Consejo de Salubridad General, indica que para demostrar la seguridad y eficacia del insumo, es suficiente que el solicitante presente el registro sanitario y la información para prescribir (IPP) en su versión amplia, que otorga la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Cuadro 6. Criterios actuales de decisión, identificados en las tres etapas del proceso de actualización del CBCISS

Etapa	Criterios	Observaciones
Etapa 1. Revisión y Valoración de Solicitud	<p>No puede continuar con el proceso cuando se presenta información incompleta sobre :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seguridad, eficacia y efectividad del insumo. 2. Evaluación económica 3. Cédula descriptiva 	En esta etapa se valida la integridad, coherencia interna y veracidad de la información que acompaña a una solicitud y del cumplimiento de los requisitos conforme lo señalado en el artículo 36 del Reglamento Interior
Etapa 2. Evaluación de la evidencia	<p>Valoración crítica de la evidencia clínica en tres aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Validez interna de los estudios b) Resultados del estudio c) Validez externa o aplicabilidad <p>Valoración crítica de la evidencia económica en 3 aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Validez de la Evaluación Económica b) Comparación de efectos, consecuencias y costos c) Impacto en la optimización de los recursos 	<p>La calidad de la evidencia se valora mediante los instrumentos diseñados por el CSG para los diferentes tipos de estudios clínicos. Valoración crítica de estudios primarios y de revisiones sistemáticas.</p> <p>La evidencia se analiza mediante el instrumento dispuesto en la Guía de Evaluación de Insumos y de acuerdo a los lineamientos establecidos en la “Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica”³⁴</p>
Etapa 3. Deliberación y dictamen	<p>Valoración de la calidad de la evidencia clínica:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Buena b) Moderada c) Suficiente <p>Evaluación económica Insumo costo ahorrador Umbral RCEI \leq 1 PIB Per cápita Umbral Tasa Interna de Retorno</p>	<p>Calificación de la evidencia clínica basado en la clasificación del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford y de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</p> <p>Se consideran las limitaciones y la incertidumbre asociada a la evaluación y la decisión considera los criterios de aceptabilidad definidos en la “Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica” del CSG.</p>

Fuente: Elaboración propia (2016), tomado de Consejo de Salubridad General. Guía de evaluación de insumos para la salud; 2015.³³

III. *Deliberación y dictamen*: La última etapa es la deliberación y emisión del dictamen. Una vez que se cumple el plazo establecido, cada uno de los miembros del Comité entrega un informe de opinión institucional que refleja, a manera de

síntesis los aspectos de seguridad, eficacia, y costo, en algunos casos se consideran también las implicaciones éticas y organizacionales de la utilización del insumo. La deliberación se lleva a cabo en la sesión programada del Comité a la que acuden cada uno de los representantes institucionales, y en donde se expone de manera general la opinión institucional y las recomendaciones; las sesiones se programan una o dos veces al mes.³³

El proceso de toma de decisiones en cada una de las etapas considera la lectura crítica de la literatura presentada por el solicitante, es decir, analizar la calidad de la evidencia y analizar los métodos empleados para realizar el estudio de evaluación económica, hasta el momento el proceso contiene una serie de elementos que son implícitos y que se discuten de una manera muy pragmática. El dictamen se lleva a cabo mediante el consenso del grupo, “de no alcanzarse una decisión unánime (7 dictámenes a favor), el dictamen se emitirá con las opiniones coincidentes de al menos la mitad más uno de los representantes institucionales. En caso de empate, el Secretario Técnico emitirá el “voto de calidad”. El insumo se incluye en el proyecto de actualización del CBCISS una vez que se apruebe la cédula descriptiva⁹ por todos los miembros del Comité y es publicado en el Diario Oficial de la Federación.³³

El resultado del dictamen se define como **no procedente**, si es rechazado en esta etapa de evaluación o como **procedente** si se acepta la solicitud.

Cuando el dictamen es *no es procedente*, se envía escrito al solicitante, informando las razones del rechazo, quien puede presentar una nueva solicitud, una vez que reúna la información que responda a las observaciones del rechazo. El solicitante deberá esperar un año posterior al último dictamen, si éste no fue favorable en dos ocasiones.

Cuando el dictamen es *procedente*, se envía por escrito al solicitante y el CTEM elaborará la cédula descriptiva, en un plazo no mayor a 15 días, que servirá como “proyecto de actualización”, el cual se publica durante 10 días en la página Web del CSG^h para recibir observaciones del público interesado (puede ser por escrito o por medio electrónico).

- Si no cuenta con observaciones, en un plazo de 15 días se elabora la cédula descriptiva que se publicará en el Diario oficial.
- Si cuenta con observaciones, estas serán discutidas con el Comité quien decidirá si se aceptan o no. Una vez que son aceptadas las observaciones se procede a la publicación en el DOF.

⁹ Para el caso de medicamentos, cada insumo describe sus características de presentación, indicación terapéutica aprobada, vía de administración y dosis, información general, indicaciones de riesgo en el embarazo, reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones e interacciones.

^h Son publicados como proyectos de actualización

c) Resultado

El CBCISS se publica en el primer bimestre de cada año en el DOF y contiene la edición anterior y las actualizaciones de ese año. Todas las actualizaciones, publican durante el año en el DOF, durante 2015, se llevaron a cabo 7 actualizaciones a la edición 2014 y durante 2016, se llevaron a cabo 14 actualizaciones a la edición de 2015.

Apelación del resultado

La apelación del resultado está descrita en el *artículo 42 Bis*, de la actualización 2016 del Reglamento, definida como *recurso de revisión*, en contra del dictamen, y que se interpone ante el Comité, “el cual se sustanciará conforme a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo”.

Transparencia del proceso

El avance del proceso de actualización de cada insumo se pública en un reporte en la página Web del Consejo (en 2015 y 2016, se publicaron 6 reportes cada año), en donde se indica para cada sometimiento el resultado del dictamen, las fechas de publicación del proyecto de actualización, si se recibieron observaciones, fecha de envío a publicación, fecha de publicación en el DOF.³⁸

Todos los expertos que participan en el proceso firman una carta de confidencialidad y se deben apegar al Código de ética establecido en el CSG (artículo 9 fracción XXIII del Reglamento Interior del CSG). Y los nombres de los participantes tanto de la Comisión como del CTEM, están publicados en la página Web del CSG.

Comparación del modelo de toma de decisiones entre países

Para comparar los modelos de toma de decisiones se analizaron dos dimensiones a nivel de implementación de política y a nivel de implementación de la tecnología, considerando que los países en comparación (Suecia, Francia, Alemania Reino Unido) inician los procesos de inclusión de medicamentos en el sistema de salud por una solicitud de la empresa farmacéutica, previa autorización de la agencia de regulación que les extiende el permiso para que sean comercializados en el país.

El proceso de toma de decisiones es diferente para cada país, ya que depende de los objetivos del sistema de salud, en los países de la Unión Europea los sistemas sanitarios se configuran en dos grandes tipos, el primero que considera la universalidad de los servicios conocido como sistema Beveridge y que considera que todo ciudadano residente tiene el derecho de tener acceso a todos los servicios de salud con énfasis a la población desfavorecida, el financiamiento es principalmente por los impuestos controlado por el parlamento, este esquema describe a los sistemas de salud de Suecia y Reino Unido. Por otro lado, se encuentra, otro patrón tradicional conformado por sistemas de seguridad social, basado en el modelo denominado Bismarck, el cual se financia principalmente por cuotas obligatorias a los trabajadores y empleadores, bajo la tutela del Estado, quien garantiza las prestaciones sanitarias, aunque existe una participación del mercado privado que complementa la atención, este modelo describe a los sistemas de salud de Alemania y Francia.

Por su parte, el sistema público de salud de México, es un sistema mixto, conformado por un sistema de seguridad social que cubre a más de la mitad de la población y un sistema basado en la protección social en salud que cubre a la población sin seguridad social, y una porcentaje pequeño de la población es cubierta por el mercado privado. El proceso en común es otorgarle un valor a la evidencia científica que permite decidir sobre los medicamentos que serán incorporados en el sistema, los comités y agencias responsables de formular las recomendaciones responden al ministerio de salud, y pueden ser responsables de la decisión final.

A continuación se resume el proceso de cada uno de los países y se describe de manera general el tipo de sistema de salud, el proceso de evaluación y el proceso de decisión y el objetivo final de la inclusión de medicamentos en el sistema nacional de salud.

Suecia

El sistema nacional de salud de Suecia es público y tiene como objetivo asegurar a toda la población del cuidado de la salud en igualdad de condiciones, se fundamenta en la ley de Servicios Médicos y Salud de 1982, bajo el contexto del bienestar, equidad y justicia, considerando 3 principios éticos: del valor humano, la necesidad y solidaridad y el principio de la costo-efectividad, cubre a todos los residentes, es un sistema descentralizado que cuenta con 3 niveles de gobierno: nacional, regional y local.

A nivel nacional, es a través del Ministerio de Salud y Bienestar Social donde se generan las políticas en salud, los consejos regionales son los responsables del financiamiento de los servicios de salud y de medicamentos y la responsabilidad local o de los municipios, está destinada a la población de adultos mayores y con problemas de discapacidad.

Los principales cuerpos de gobierno responsables de la generación de políticas en el Ministerio de Salud son el Consejo Nacional de Salud y Bienestar Social, el cuerpo directivo de responsabilidad médica (HSAN), la agencia de evaluación de tecnologías (SBU)ⁱ, la agencia de productos médicos (MPA, es la agencia reguladora), la Agencia de Beneficios Dentales Y Farmacéuticos (TLV,⁹ es la agencia encargada del reembolso), la agencia Sueca de Análisis de Servicios y Cuidado a la salud, la Agencia de Seguridad Social de Suecia y el Instituto Nacional de Salud Pública.

Los consejos y autoridades regionales, son los encargados de brindar la atención sanitaria y de la atención primaria, la asignación de recursos es variable entre los consejos de condado y su responsabilidad financiera se ha delegado a los distritos sanitarios.

De acuerdo a los datos la OCDE para 2015, el gasto en salud fue de 11% del PIB, del cual 9.2% corresponde a gasto público y solo 1.8% corresponde a gasto privado, con respecto al gasto en medicamentos corresponde al 9.8% del gasto en salud.

El financiamiento del sistema sanitario proviene básicamente de los impuestos, las autoridades locales tienen derecho a cobrar impuestos, con los que se cubre el costo de los medicamentos que se utilizan en los hospitales, también generan ingresos a través de subsidios estatales y tarifas de usuarios. El gobierno subvenciona el costo de los medicamentos en pacientes ambulatorios a través del Esquema de Beneficios Farmacéuticos (PBS por sus siglas en inglés), los pacientes dan un co-pago de ~23 euros por año para acceder a estos medicamentos en el caso de las enfermedades transmisibles el costo es cubierto en su totalidad por el gobierno. Los medicamentos de prescripción libre denominados (OTC) no son subsidiados por el gobierno.

ⁱ Por sus siglas en sueco

El Consejo de Beneficios Farmacéuticos de la TLV, es quien se encarga de tomar la decisión sobre las políticas de precio y sobre que medicamentos podrán ser incluidos en él esquema de reembolso. Las compañías farmacéuticas presentan su solicitud a la TLV acompañada de la información del precio y la documentación económica de salud.

Si esta solicitud cumple los primeros dos principios éticos (valor humano y necesidad y solidaridad) entonces la TLV considera la evaluación del precio y la evaluación económica, solicitando a su vez la opinión de expertos y de la agencia de evaluación de tecnologías (SBU), a los consejos locales y organizaciones de pacientes. Si se demuestra que en el análisis el medicamento demuestra que el precio solicitado se justifica los beneficios en salud y ahorro de costos, se decide si el medicamento es reembolsable y se adiciona a la base de datos de medicamentos, la respuesta deberá ser anunciada en un plazo no mayor a 180 días después de que se somete la solicitud. En caso de una decisión negativa, la empresa solicitante podrá apelar la decisión a través de una corte judicial.

El papel de la TLV va más allá de solo decidir que medicamentos son reembolsados, también tiene un papel de regulación de precios y de monitoreo de las decisiones en cuanto a sus resultados de costo-efectividad iniciales.

El papel que juega SBU en el proceso es el de revisar y evaluar las tecnologías, desde el puntos de vista clínico, económico, ético y social, analizando los beneficios, riesgos y costos de las intervenciones en salud, identifica los procedimientos más apropiados para tratar una enfermedad, o a un grupo de pacientes específicos, mediante el análisis, y búsqueda de evidencia científica en la literatura. Las evaluaciones de enfermedades como ansiedad, depresión, dolor de espalda, abuso de sustancias u obesidad, son procesos que pueden tomar varios años de trabajo, mientras que intervenciones individuales se completan en un menor tiempo, los resultados de las evaluaciones, se difunden a funcionarios del gobierno central y local y al personal médico para proporcionar datos básicos para la toma de decisiones.^{39, 40, 41, 42}

Francia

El sistema de salud francés, está basado en un esquema de Seguridad Social que cubre al 99% de la población residente, y cumple con tres principios fundamentales: universalidad, calidad y solidaridad. La regulación y la generación de políticas se encuentra dividida entre el Estado: Parlamento y Gobierno (que define los presupuestos y el techo de gasto en salud), el Sistema Nacional de Seguridad Social (que compra los servicios) y a un regional por las autoridades locales. La atención médica se provee por médicos privados e independientes, hospitales públicos y hospitales privados con y sin fines de lucro, la atención destinada a las personas mayores y discapacitadas se encuentra a cargo del denominado "tercer sector".

El sistema se divide en tres esquemas, i) el régimen general que cubre al 85% de la población (trabajadores del sector industrial, empresarial y de servicios), el cual es administrado por el Fondo Nacional de Seguros para Empleados Asalariados; ii) el régimen agrícola que cubre alrededor del 7% de la población y es administrado por el Fondo de Seguros Mutuos Agrícolas; iii) y el régimen que cubre a los trabajadores independientes como artesanos, minoristas y profesionales independientes (alrededor del 5% de la población), a cargo del Fondo Nacional de Seguros de Trabajadores Autónomos. Una minoría de grupos muy específicos y que están afiliados a sus propios regímenes, tales como marineros, mineros, empleados ferroviarios, empleados del transporte público de París, entre otros.

Francia es uno de los países que destina el 11.1% del PIB, del cual 8.7% corresponde a gasto público y solo 2.3% corresponde a gasto privado, con respecto al gasto en medicamentos corresponde al 15% del gasto en salud. El financiamiento del sistema se da principalmente por las cotizaciones de nómina sobre los salarios de los empleados y los ingresos de los trabajadores por cuenta propia. Existen otras fuentes provenientes de la Contribución Social Generalizada (CSG) (aplicada a todos los ingresos), así como de los impuestos, tasas a productos específicos y de fondos solidarios específicos; a la industria farmacéutica se le aplica un impuesto del 1% sobre sus beneficios y tasas por publicidad.

Los pacientes pagan directamente los servicios y recetas, que recuperan posteriormente por el sistema de seguros. Para aquellos medicamentos utilizados contra la diabetes, el SIDA, el cáncer, las enfermedades crónicas y los productos farmacéuticos exclusivamente hospitalarios, el reembolso es de 100%; para aquellos medicamentos fuera de este grupo como antibióticos, y algunos productos farmacéuticos contra ciertas enfermedades infecciosas el reembolso es de 65% y por último aquellos medicamentos utilizados para condiciones no graves algunos trastornos el reembolso es de 35%.

La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos Sanitarios (AFSSAPS), a través de la Comisión de Autorización de Mercado, es responsable de conceder

la autorización de comercialización de los productos farmacéuticos. La Agencia también se encarga de la clasificación, vigilancia y control de la publicidad.

Una vez que un medicamento es autorizado para comercializar en el país, la empresa debe someter su producto ante la Comisión de Transparencia de la Agencia de Evaluación (HAS), para evaluar su “beneficio terapéutico” (SMR) en comparación con las alternativas y los estándares de oro, en el que se considera también su relevancia en el mercado (valorados por su volumen), la definición de una estrategia terapéutica.

La Autoridad Nacional de Salud (HAS) fue creada en 2004, es un organismo público e independiente, con autonomía financiera destinado a mejorar la calidad y la eficiencia de la atención al paciente, dentro de sus atribuciones se encuentra la evaluación desde el punto de vista clínico y económico de fármacos, dispositivos y procedimientos médicos, la publicación de guías de práctica clínica, la acreditación de las instituciones de salud y la certificación de los médicos.

La Comisión de Transparencia es responsable de reevaluar los productos farmacéuticos cada cinco años para decidir su inclusión o no en la lista de reembolso. Por regla general, los precios de los productos farmacéuticos reembolsables son fijados mediante una negociación de precios y determinados por el Comité Económico Farmacéutico Interministerial (CEM), la negociación es directa con la empresa involucrada, puede considerar o no las recomendaciones del Comité de Transparencia y las conclusiones del proceso no se revelan.

La evaluación del beneficio terapéutico considera varias características como son, la eficacia, seguridad, severidad de la enfermedad, terapias alternativas existentes e impacto en la salud pública. El nivel de reembolso se basa en el nivel de clasificación del beneficio terapéutico, así una tasa de reembolso del 65% será para aquellos medicamentos con un nivel de beneficio alto, mientras que un medicamento con un beneficio moderado o bajo puede tener una tasa de reembolso del 35%.

Existen dos listas de productos farmacéuticos, una para la venta en farmacias y la otra para los hospitales, sólo los medicamentos que se agregan a ella pueden reembolsarse, la lista es dinámica y se van eliminando fármacos más antiguos y menos costosos, a medida que se incorporan medicamentos innovadores con ventajas terapéuticas.^{43, 44, 45}

Alemania

El sistema de salud de Alemania, se basa en un sistema de múltiples seguros de salud, en el que predomina el seguro de salud público o estatutario que cubre al

87.5% de la población y reciben una cobertura casi universal de prestaciones. El 10% de la población con ingresos altos o funcionarios públicos, jubilados y algunos dependientes están inscritos a un seguro privado, al menos 2% están cubiertos por esquemas gubernamentales específicos y una población menor (0.2%) no está cubierta por ningún esquema.

Los principios básicos de las reformas del sistema de salud que se han dado en los últimos años, están basados en los principios de “seguridad social”, “solidaridad”, subsidiaridad y sostenibilidad; de tal forma que la población que tenga un ingreso deberá estar afiliada a una caja legal de enfermedad, la mayoría de los empleados (con un ingreso no mayor a 3,975 euros) la afiliación es obligatoria y están contemplados los cónyuges y sus hijos. Desde 1996, el trabajador puede elegir la cobertura, y puede cambiar después de un periodo contractual.

A nivel nacional la Asamblea Federal, el Consejo Federal y el Ministerio Federal de Salud son los responsables de aprobar las reformas relativas a los seguros. Con respecto a la prestación de servicios, existe un sistema ambulatorio con médicos generales y especialistas que prestan el servicio de manera privada, pero están obligados a tener convenios de colaboración con las cajas familiares bajo una regulación estricta, mientras que la atención hospitalaria es proporcionada por una mezcla de proveedores públicos y privados, garantizando que el 99% de las camas sean accesibles a los asegurados de las cajas de enfermedad. Las competencias gerenciales, reguladoras, de financiamiento y de planificación de cada caja son autónomas y la legislación federal promueve la competencia entre ellas garantizando la calidad en la prestación de servicios, y unificando la canasta de beneficios.

La regulación de productos farmacéuticos para seres humanos en el mercado alemán es responsabilidad del Instituto Paul Ehrlich (específicamente para tratamiento en sangre, productos sanguíneos, sueros y vacunas) y del Instituto Federal de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (todos los demás medicamentos), ambos otorgan los permisos para aquellos medicamentos que no han sido aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Alemania es uno de los países con mayor gasto en la compra de medicamentos entre los países de la Unión Europea, dado que tienen una fuerte representación de la industria farmacéutica nacional. De acuerdo a los datos la OCDE para 2015, el gasto en salud para Alemania fue del 11.2% del PIB, del cual 9.4% corresponde a gasto público y solo 1.7% corresponde a gasto privado, con respecto al gasto en medicamentos corresponde al 14.4% del gasto en salud.

Hasta antes de 2011 no había restricción en los precios, a partir de 2010, el parlamento alemán aprobó la Ley de Reorganización del Mercado de Productos Farmacéuticos en el Seguro de Salud Estatutario (AMNOG por sus siglas en

alemán) como parte de la contención de gastos en este rubro, en donde las empresas farmacéuticas son libres de fijar los precios de sus productos en los primeros 12 meses, después de la autorización en el mercado (por lo que están obligados a otorgar un descuento obligatorio del 7% al Seguro de Salud Estatutario), durante ese tiempo el medicamento se somete a un análisis de beneficios, con el fin de establecer la cantidad de reembolso en relación al beneficio adicional.

La empresa solicitante está obligada a presentar un expediente con la documentación (dossier), al Comité Mixto Federal (Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA), con la evidencia que demuestre el beneficio terapéutico del medicamento comparado con el o los tratamientos adecuados existentes en el país. El G-BA convoca al Instituto para la Calidad y la Eficiencia en la Atención de la Salud (IQWiG) para hacer la evaluación inicial del beneficio adicional y su propio análisis, en un periodo de tres meses, la cual es publicada en la página Web del G-BA. La empresa farmacéutica tiene la oportunidad de apelar el reporte mediante un escrito en un periodo de tres semanas, para defender su producto ante los representantes del sistema de salud. Los resultados de la audiencia y el documento de respaldo de la decisión se publican en la página web de la G-BA. Para el caso de medicamentos huérfanos, el procedimiento se ha modificado y es el propio G-BA quien realiza la evaluación y califica los beneficios, dejando a IQWiG la evaluación del número de pacientes elegibles y los costos del tratamiento. En algunos casos cuando no se demuestre el beneficio adicional como el caso de medicamentos oncológicos de alto costo y medicamentos huérfanos, se solicita una nueva evaluación pasado el tiempo de prueba que demuestre el beneficio adicional.

El proveedor tiene derecho a negociar el precio de reembolso ante la Asociación Nacional de Fondos Estatutarios de Seguro de Salud (GKV-SV), una vez que pase el tiempo de análisis, durante los próximos 6 meses. El precio del reembolso puede definirse como un descuento sobre el precio del medicamento en el momento del lanzamiento, o, como una prima sobre el precio del comparador. El fabricante puede abandonar el mercado en un plazo de 2 semanas a partir de la primera ronda de negociación. En caso de que no se alcance un acuerdo final sobre el descuento del precio en la negociación, un tribunal de arbitraje oficial, tomará la decisión final sobre el precio.^{46, 47, 48, 49, 50}

Reino Unido

El sistema de salud de Reino Unido brinda cobertura universal y gratuita a los ciudadanos residentes a través del Sistema Nacional de Salud (NHS por sus siglas en inglés), la salud se concibe como un derecho en donde el Estado garantiza y financia las prestaciones en salud bajo los principios de calidad, gratuidad y equidad (sustenta el acceso a la atención médica en las necesidades clínicas del paciente y no en su capacidad de pago). El financiamiento proviene del pago de impuestos y la asignación de los recursos se hace a través de los Presupuestos Generales del Estado. Es un sistema descentralizado, lo que significa que Inglaterra, Escocia, Gales e Irlanda del Norte toman sus propias decisiones, aunque la definición de políticas, la regulación, administración y el control de los servicios de salud se realiza a través del Departamento de Salud (DoH). En este trabajo nos centraremos al Sistema Nacional de Salud de Inglaterra

La atención primaria se provee a nivel comunitario por profesionales independientes que trabajan para el NHS como médicos de cabecera, farmacéuticos, oftalmólogos y odontólogos, además de personal técnico y de apoyo como enfermeras, visitantes sociales, parteras, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, podólogos, dietistas y psicoterapeutas que resuelven el 90% de las consultas a la mitad del costo de su equivalente en atención hospitalaria. Actualmente las Autoridades Estratégicas de Salud, administran el NHS a nivel local, así como los fideicomisos de atención primaria (PCT's), controlan el 80% del presupuesto y son los encargados de asegurar la disponibilidad de servicios para el cuidado de la salud pública y la provisión de servicios comunitarios. Los fideicomisos del NHS, (a partir de 2013 se denominan Grupos Clínicos Comisionados (CCGs), y su financiamiento está basado en capitación ponderada, que corresponde a una asignación ajustada por demografía, epidemiología, contexto socioeconómico y factores de inequidad, además de tomar en cuenta el desempeño, los nuevos CCGs son responsables de la administración y de brindar servicios con calidad pero no son responsables de la salud de la población. Para brindar la atención las CCG pueden comprar servicios de a nivel de proveedores privados siempre y cuando se encuentre calificado, incluyendo los servicios de los hospitales públicos del NHS, esta nueva figura es regulada por los NHS de Inglaterra.

Según la OCDE (2015), el Reino Unido destina 9.9% del PIB para gasto en salud, del cual 7.9% corresponde a gasto público y solo 2% corresponde a gasto privado, con respecto al gasto en medicamentos corresponde al 12% del gasto en salud, el 90% de los medicamentos son pagados por el NHS.

La Agencia Regulatoria de Medicamentos y productos al cuidado de la Salud (MHRA) es la encargada de dar el registro y la autorización de comercialización en Reino Unido, posteriormente el Departamento de Salud en conjunto con la Industria

Farmacéutica, establecen los precios de los medicamentos a prescribirse con receta, además de los márgenes de ganancia que son permitidos por el Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos.

El National Institute for Health and Care Excellence (NICE por sus siglas en inglés), es una agencia que asesora sobre la rentabilidad de las intervenciones, y es la responsable de integrar la evidencia científica, así como de proporcionar la orientación sobre el uso de tecnologías, procedimientos, tratamientos e intervenciones, a través del desarrollo de Guías aunque su orientación no significa automáticamente la financiación de los mismos, los CCGs tienen la obligación legal de basar las decisiones clínicas en las recomendaciones del NICE.

El NICE determina la rentabilidad de las intervenciones previstas en el NHS mediante el análisis de la evidencia para informar si son seguras, eficaces y costo-efectivas.^{51, 52, 53, 54, 55}

Análisis comparativo entre países en el modelo de toma de decisiones

El resumen del análisis de comparación para el nivel de política se observa en el Cuadro 7, en donde se identificaron las variables principales sobre la organización y estructura del proceso tomando como elementos los objetivos de cobertura de cada sistema, el papel del ministerio que básicamente es la definición de políticas.

La decisión final es normativa y está centralizada en las agencias designadas por los ministerios de salud con el principal objetivo de reembolsar a la población el costo de los medicamentos para su atención, principalmente de los que son expedidos en farmacias o por el médico de atención ambulatoria (aunque sea especialista), en el caso de los medicamentos que son expedidos en los hospitales, la decisión es descentralizada y son reembolsados en su totalidad. En el Reino Unido en donde el sistema es descentralizado. En el caso de México, la decisión es a nivel federal, sin embargo aunque cada institución decide que medicamentos incluye en su cuadro básico, en la decisión predominan las instituciones seguridad social en la toma de decisiones, definida por el tamaño de la población, la canasta de servicios que ofrece y sobre todo por la capacidad de pago de las instituciones.

En todos los sistemas es la industria farmacéutica quien inicia el proceso de inclusión a las autoridades sanitarias para que se decida su inclusión en las listas positivas.

Cuadro 7. Análisis comparativo entre países a nivel de implementación de políticas, en el modelo de toma de decisión

Elemento	Suecia	Alemania	Francia	Reino Unido	México
----------	--------	----------	---------	-------------	--------

Organización y estructura del proceso	Objetivos de cobertura del sistema	Universalidad bajo los principios de dignidad, necesidad e igualdad y costo efectividad	Centrado en la seguridad social bajo los principios de solidaridad, subsidiaridad y sostenibilidad	Universalidad, calidad y solidaridad	Universalidad y Equidad	Sistema mixto cobertura basada en la seguridad social y la protección social en salud
	Papel del Ministerio	Definición de políticas, supervisión y asesoría a nivel regional y local	Definición de políticas	Definición de políticas	Define políticas, administra, regula.	Rectoría, planeación estratégica, coordinación,
	Nivel de toma la decisiones	Centralizada en medicamentos ambulatorios Descentralizada para hospitales	Centralizada en medicamentos de tipo ambulatorios y hospitales	Centralizada en medicamentos de tipo ambulatorios y hospitales	Descentralizado	Federal con dominancia de las Instituciones de seguridad social
	Tipo de decisión	Normativa	Normativa	Normativa	Se emiten recomendaciones	Normativa
	Inicio del proceso	Industria farmacéutica	Industria farmacéutica	Industria farmacéutica	Industria farmacéutica	Industria farmacéutica
Implementación	Lista positiva	Lista Positiva, Lista negativa	Lista nacional negativa. Lista positiva por pagador ("formulario CCG")	Lista positiva, lista gris y lista negativa	Lista Positiva	
Transparencia	Comité de auditoría parlamentaria, y reportes al ministerio	Reporte al ministerio de salud	Comité de auditoría parlamentaria, y reportes al ministerio	Reporte al Departamento de Salud y al parlamento	Informes de rendición de cuentas al Ejecutivo Federal	
Evaluación del impacto	Gasto de Medicamentos	Gasto de Medicamentos	Gasto de Medicamentos	Gasto de Medicamentos	Gasto de Medicamentos	

Fuente: Elaboración propia

Una característica común es la existencia de un organismo nacional responsable de la decisión final: TLV en Suecia, G-BA en Alemania, HAS en Francia, NICE en Reino Unido y CSG en México. Todos los países delegan el análisis de la evidencia científica a un comité, a una agencia o a la comunidad académica para que sean los responsables de preparar un informe preliminar que sirva al comité de expertos en la toma de decisiones. La conformación de los comités principalmente es por expertos, por lo general son independientes, y se incluyen académicos y miembros representantes de grupos de pacientes, los miembros deben revelar conflictos de interés y son nombrados por sus habilidades y conocimientos científicos.

En el caso de México, los miembros del comité son representantes designados por las instituciones que conforman el CSG, quienes deberán contar con un nivel jerárquico inmediato inferior al de los miembros titulares, que pueden ser representados por el personal que estos mismos designen, es decir el IMSS tiene

como titular al Director de Prestaciones Médicas, que es el nivel jerárquico siguiente al del Director General, sin embargo se designa a un experto de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud la responsabilidad de ser representante de la institución, ante la Comisión interinstitucional.

El número de representantes es variable siendo los comités más compactos para Suecia y México (7 y 8 representantes), mientras que para Alemania el comité es de 13 expertos, y para Francia y Reino Unido, los comités se conforman por 20 y 23 expertos respectivamente. En 2010, Suecia redujo el número de miembros del comité, sustituyendo a los expertos científicos por especialistas en planificación sanitaria. La mayoría de las decisiones se toman por mayoría de votos, a excepción de Reino Unido y México que la decisión se toma por consenso.

La evaluación del beneficio terapéutico está relacionada a que demuestre mediante estudios clínicos o revisiones sistemáticas que el medicamento es seguro, eficaz, y efectivo, es decir que reflejen un mejor resultado en salud en relación al comparador que se elige. Para el caso de México este comparador deberá ser parte del Cuadro Básico lo que limita el análisis a tecnologías más reciente o del mismo grupo terapéutico.

El análisis de beneficio terapéutico es el más importante para Francia y Alemania, a diferencia de Reino Unido, Suecia y México, en donde si se toma en cuenta el análisis de evaluación económica. El Cuadro 8, resumen el análisis comparativo a nivel de adopción de la tecnología.

Cuadro 8. Análisis comparativo entre países a nivel de adopción de la tecnología en el modelo de toma de decisión

Elementos		Suecia	Alemania	Francia	Reino Unido	México
Constitución y	Evaluación (Institución responsable)	Swedish Council on Technology	Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)	Haute Autorité de Santé (HAS)	National Coordinating Centre for Health	Centro Nacional de Excelencia

		Assessment in Health Care (SBU)			Technology Assessment (NCCHTA)	Tecnológica en Salud (CENETEC)
	Valoración (Responsable del proceso)	Agencia de Beneficios Dentales y Farmacéuticos (TLV)	Federal Joint Committee (G-BA)	Transparency Committee (TC) de la HAS	NICE (Technology Appraisal Committee (TAC))	Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud del CSG.
	Miembros votantes	Expertos en: Farmacología (1) Economía de la salud (1) Planeación (3) Representante: TLV (1) Asociaciones de pacientes (1)	Médicos, dentistas, representantes de hospitales y entidades de aseguramiento y de pacientes	Representantes de: Instituciones públicas (4), Industria farmacéutica (1), Financiadores (3) Expertos Médicos o en farmacología (11) miembro de la HAS (1)	Expertos médicos (10) Académicos (8) Representantes de la industria (3) miembros laicos (2)	Representantes de: CSG (1) Secretaría de Salud (1) Seguridad Social (5) Expertos invitados: COFEPRIS (1) CENETEC (1)
	No. integrantes	7	13	20	23	8
Métodos y procesos	Tiempo toma de decisión	120 días	3 a 6 meses	90 días	180 días ^{/1}	90 días hábiles
	Criterios de valoración	Valor Humano Solidaridad Costo efectividad (Costo por QALY)	Beneficio Terapéutico adicional ^{/2} :	Beneficio Terapéutico (SMR). Beneficio Adicional (ASMR) ^{/3}	Evaluación clínica Evaluación Costo-efectividad	Beneficios clínicos: Nivel de evidencia Alto, moderado, bajo) RCEI menor a 1 PIB per cápita
	Tipo de análisis económico ^{/4}	CE	Análisis de eficiencia de frontera	CE, CU, AMC	CE, CU	AMC, CE, CU, AIP
	Umbral de decisión	Umbral informal de SEK 500,000	N/A	N/A	£30,000 libras ^{/5}	≤ 1 PIB per cápita
	Método de deliberación	Voto	Voto	Voto	Consenso	Consenso
Uso de evidencia	Tipo de evidencia	Ensayos clínicos, estudios de evaluación económica	Ensayos clínicos, estudios de evaluación económica	Ensayos clínicos, estudios de evaluación económica (no obligatorio)	Ensayos clínicos, Análisis de evaluación económica	Ensayos clínicos, revisiones sistemáticas, y análisis de evaluación económica
	Fuente de Evidencia	Revisiones sistemáticas y análisis de estudios clínicos y económicos	Revisiones sistemáticas y análisis de estudios clínicos y económicos	Dossier del fabricante	Revisiones sistemáticas y análisis de estudios clínicos y económicos	Dossier del fabricante. Adicionalmente se hace una revisión sistemática para el análisis.
	Monitoreo y re-valoración	Cambios de evidencia o ligado a una evaluación de otro medicamento	1 año después de la decisión si existe nueva evidencia	Cada 5 años	Cada 5 años	Se consideran las modificaciones en caso de cambios de indicación o dosis

Transparencia y rendición de cuentas	Proceso de apelación	Corte judicial	Proceso Judicial	Corte Administrativa	NICE mediante una audiencia oral o por escrito	Recurso de revisión, mediante escrito al Comité.
	Donde se publica las decisiones	Página Web TLV	Página Web G-BA	Página Web HAS	Página Web NICE	Página Web CSG (Cuadro Básico)

Notas:

/1 NICE designa 34 semanas evaluaciones simples, 52 semanas para evaluaciones de múltiples tecnologías

/2 Para Alemania el Beneficio Terapéutico adicional se clasifica en: Mayor, Considerable, Menor, No cuantificable, Sin beneficio, Menor beneficio que su comparador

/3 Para Francia el Beneficio Terapéutico definido como SMR. Se clasifica en Alto, Moderado, Bajo, Insuficiente, mientras que el Beneficio Adicional (ASMR) se clasifica en: I - mayor, II - significativo, III - moderado, IV - menor, V – ausente

/4 CE: Análisis Costo-Efectividad; CU: Análisis Costo-Utilidad, AMC: Análisis de Minimización de costos, AIP: Análisis de Impacto Presupuestal.

/5 Hasta £ 50.000 para tratamientos que apoyan el final de la vida

Fuente: Elaboración Propia.

Se describe un análisis general y otro más específico para el análisis de los criterios de evaluación y decisión en cada una de las agencias (Cuadro 9).

Cuadro 9. Criterios de evaluación clínica y económica para la toma de decisiones

<i>Elemento</i>	<i>Suecia</i>	<i>Alemania</i>	<i>Francia</i>	<i>Reino Unido</i>	<i>México</i>
Elección de comparador	3 comparadores: tratamiento estándar, otras alternativas de tratamiento, sin tratamiento	Tratamiento estándar: más utilizado y más efectivo	3 comparadores: más utilizado, más económico, reciente inclusión	Tratamiento estándar o mejor alternativa actual	Tratamiento disponible en el CByCISS
<i>Beneficios Clínicos</i>					
Severidad de la enfermedad	✓		✓		
Eficacia y seguridad	✓	✓**	✓	✓	✓
Efectividad	✓	✓**		✓	✓
Efecto sobre la calidad de vida		✓		✓	
Calidad de la evidencia clínica	✓	✓		✓	✓
<i>Criterios de evaluación económica</i>					
Costo de la tecnología	✓	✓		✓	✓
Costo-efectividad	✓			✓	✓
Impacto presupuestal		✓			✓
Calidad de la evidencia económica		✓		✓	✓
Criterios de igualdad	✓		✓	✓	
Otros criterios	Valores sociales				Elementos contextuales

Nota: ** Para la toma de decisiones IQWiG desarrolló un método denominado Eficiencia de Frontera

Fuente: Elaboración propia, basado en Golan, O (2011), Franken (2014), Cleemput (2012)

Análisis de resultados de medicamentos

De acuerdo al reporte del proceso de actualización, publicado por el CSG en 2015, el Secretariado Técnico de la Comisión, recibió 145 solicitudes correspondientes a medicamentos, de las cuales 49 (34%) fueron rechazadas durante la primera fase, 65 (45%) cumplieron el proceso de evaluación, 22 (15%) se reportaron en proceso de valoración y 9 (6%) se encontraban en proceso de análisis por el CTEM. El mismo reporte indica que 37 solicitudes en ese año, fueron dictaminadas como procedentes y 28 como no procedentes.⁵⁶

Para realizar el análisis del periodo 2015 y 2016, se hizo una revisión de los documentos de evaluación del proceso, a partir de la información disponible en la página del CSG, es decir se revisaron las 27 actualizaciones publicadas en el DOF, así como los reportes de avance de proceso en el periodo de estudio³⁸.

El resultado de este análisis, indica que entre 2015 y 2016, el CTEM analizó un total de 150 solicitudes de medicamentos para la actualización del CBCISS de las cuales 106 correspondían a solicitudes de inclusión y 42 a solicitudes de modificación.

El CENETEC analizó, únicamente 114 solicitudes (75% del total analizado por el CSG), de las cuales 87 (76%) correspondieron a solicitudes de inclusión y 26(23%) a solicitudes de modificación^l, solo hubo una solicitud de exclusión. El tiempo promedio de realización de los reportes de evaluación durante el período de estudio fue de 28.6 días hábiles. (Cuadro 10)

Cuadro 10. Solicitudes analizadas por CENETEC y dictaminadas por el CSG

<i>Tipo de solicitud</i>	<i>Dictamen del CSG</i>		
	<i>Procedente</i>	<i>No procedente</i>	<i>Total</i>
<i>Inclusiones</i>	49 (43%)	38 (33%)	87(76%)
<i>Modificaciones</i>	16 (14%)	10 (9%)	26 (23%)
<i>Exclusiones</i>	0	1%	1%
<i>Total</i>	65 (57%)	49 (43%)	114

Fuente: Elaboración propia, 2017

Las conclusiones de los reportes del CENETEC, están enfocadas en analizar que los resultados de la evidencia clínica y de la evaluación económica, cumplan con los criterios establecidos en las Guías de evaluación del CSG, de lo cual se encontró 42 reportes que sugerían que el dictamen podría ser procedente y 72 no procedente.

De estos mismos medicamentos el CSG dictaminó a 65 como procedentes (una diferencia de 20% mayor) y 49 como no procedentes (un 20% menor). De acuerdo

^l Modificación mayor: son cambios a la cédula descriptiva de un medicamento que está dentro del cuadro básico, en cuanto a indicaciones terapéuticas, aplicaciones, especificaciones o accesorios.

al análisis realizado por CENETEC, de los 65 medicamentos dictaminados como procedentes por el CSG, 30 (26%) de ellos no cumplían con los criterios de aceptabilidad, y había una coincidencia como dictamen procedente para ambas instituciones solo en 35 medicamentos (31%), el índice de Kappa estimado para analizar concordancia fue de 0.37 considerado como débil nivel de concordancia (EE de 0.085% IC (0.208% - 0.539%), 42 (37%) fueron coincidencias como dictamen no procedente (Ver Cuadro 11).

Es de considerar que 14 medicamentos se sometieron a una segunda revisión en el periodo de 2015 a 2016 y un medicamento se sometió 3 veces y solo 5 fueron procedentes en la segunda oportunidad.

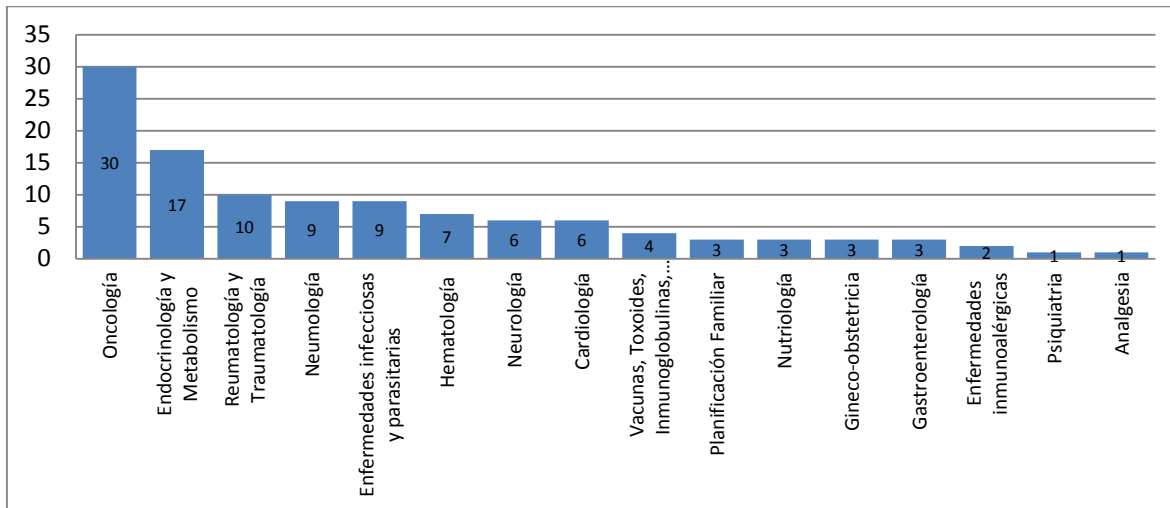
Cuadro 11. Coincidencia entre dictámenes de solicitudes de medicamentos analizados en 2015-2016

		CENETEC		
		Procedente	No procedente	Total
CSG	Procedente	35 (31%)	30 (26%)	65(57%)
	No procedente	7 (6%)	42 (37%)	49 (43%)
Total		42 (37%)	72 (63%)	114 (100%)

Nota: Índice de Kappa, concordancia débil = 37% (error estándar 8.5%; IC (20.8% - 53.9%))

Fuente: Elaboración propia, 2017

La mayor parte de las solicitudes de medicamentos correspondieron al grupo terapéutico de oncología 30 (26%), seguido de medicamentos de los grupos endocrinología y metabolismo 17 (15%), traumatología y endocrinología 10 (8%), neumología 9 (8%), enfermedades infecciosas 9 (8%) (en este grupo se encuentran medicamentos para VIH y Hepatitis C), principalmente, los demás grupos terapéuticos analizados, con menor número de solicitudes son hematología, neurología, cardiología y vacunas. (Ver Figura 4).

Figura 4. Medicamentos analizados por CENETEC por grupo terapéutico 2015-2016

Fuente: Elaboración propia

Como parte del análisis de comparación con los otros modelos de toma de decisión, se revisaron para los 65 medicamentos dictaminados como procedentes por el CSG, los resultados de decisiones por las agencias destinadas a reembolso en los respectivos países. Se revisaron los sitios web de las agencias TLV, G-BA, HAS, y NICE. Para el caso de TLV y HAS, las resoluciones son publicadas junto con el resumen de valoración y la evidencia que llevaron a la decisión positiva o negativa. En el caso de Alemania, se consultó la base de datos de medicamentos que fueron aceptados para reembolso, disponible en su sitio Web; por último NICE, emite como resultado final de su análisis una Guía de Practica, en la que se integran todos los documentos que sustentan la inclusión de la tecnología como recomendación en la Guía, cuando concluye que no puede recomendar para el uso en el NHS, publica un resumen de la evidencia, en donde informa sobre los beneficios, consecuencias e impacto que tiene el utilizar la tecnología.

Con quien se tuvo menos coincidencia fue con Alemania (35%), siguiéndole Reino Unido con 52%, Suecia 58% y por último Francia con un 62% de coincidencia. (Ver Cuadro 12)

Cuadro 12. Coincidencias entre medicamentos dictaminados como procedentes por el CSG y otros países

CSG	SW	AL	FR	RU
65	38 (58%)	23 (35%)	40(62%)	34 (52%)

Nota: SW: Suecia; AL: Alemania; FR: Francia; RU: Reino Unido
Fuente: Elaboración propia.

Se analizó de manera más específica a los medicamentos de oncología como marcadores del proceso (ya que son los que representan mayor número de solicitudes y representan mayor costo). En el periodo de estudio, el CSG aceptó a 14 medicamentos oncológicos, de los cuales en el análisis de evidencia realizado por CENETEC, 5 de ellos cumplían con los criterios de aceptabilidad. De acuerdo a la comparación con las listas positivas de los países, 6 medicamentos coincidieron con lo publicado por la TLV de Suecia, 6 con lo publicado por la G-BA de Alemania, en la lista de la HAS se encontraron 12 coincidencias y 9 en el NICE de Reino Unido (Cuadro 13).

Cuadro 13. Medicamentos oncológicos incluidos por CSG en 2015 y 2016 comparados con las inclusiones a los sistemas de salud de Suecia, Alemania, Francia y Reino Unido

Nombre Genérico	Indicación	Dictamen CENETEC	País			
			SU	AI	FR	RU
Ipilimumab	Melanoma avanzado no resecable o metastásico 2a línea	No Procedente	N/A	SI	SI	SI
Trastuzumab Emtansina	Ca mama HER2+ no resecable	No Procedente	N/A	SI	SI	SI
Docetaxel	Cáncer pulmón, CaMama	Procedente	SI	N/A	SI	SI
Pertuzumab	Ca mama HER2+ en recaída o s/tratamiento	No Procedente	N/A	SI	SI	SI
Fosaprepitant	Náusea y vómito por quimioterapia	Procedente	N/A	N/A	N/A	N/A
Pralatrexato	Linfoma células T periféricas (LCTP) refractario o con reincidencia	No Procedente	N/A	N/A	N/A	N/A
Triptorelina	Pubertad precoz	Procedente	SI	N/A	SI	N/A
Obinutuzumab	En combinación con clorambucilo, Leucemia linfocítica crónica sin tx previo	No procedente	N/A	SI	SI	SI
Bevacizumab	Cáncer epitelial de ovario	No procedente	N/A	N/A	SI	SI
Lenalidomida	Síndrome mielodisplásico con deleción 5q de riesgo bajo/intermedio-1	Procedente	SI	N/A	SI	SI
Ibrutinib	Linfoma de células del manto	No procedente	SI	SI	SI	N/A
Trastuzumab SC	Ca mama HER2Neu	No procedente	N/A	N/A	SI	N/A
Ibrutinib	Leucemia linfocítica Crónica con Deleción 17p	No procedente	SI	SI	SI	SI
Leuprorelina	Cáncer de próstata	Procedente	SI	N/A	SI	SI

Nota: NA = No aceptado, SU: Suecia, AI: Alemania; FR: Francia; RU; Reino Unido.

Fuente: Elaboración propia, basado en actualizaciones 2015 y 2016 del CSG

Una característica a observar para su inclusión en este tipo de medicamentos son las siguientes características:

- a) Incorporación temprana de la tecnología
- b) Beneficios clínicos marginales con respecto a la tecnología estándar

c) No cumplen con el criterio de costo-efectividad para México.

En el Cuadro 14 se resumen los principales criterios que tomo CENETEC para definir si es o no procedente.

Cuadro 14. Resumen de evidencias de Medicamentos Oncológicos, aceptados por el CSG

Nombre Genérico	Indicación	Dictamen CENETEC	Observaciones
Ipilimumab	Melanoma avanzado no resecable o metastásico 2a línea	No Procedente	Medicamentos huérfano. Modesto aumento en la supervivencia global. Efectos adversos frecuentes y graves Costo por paciente tratado en el año 1= \$75,797.00
Trastuzumab Emtansina	Ca mama HER2+ no resecable	No Procedente	No hay suficiente evidencia clínica RCEI= \$1,151,641 (Costo/AVG), (mayor a 1 PIB per cápita, 2015)*
Docetaxel	Cáncer pulmón, CaMama	Procedente	Agente eficaz, seguro y costo-efectivo
Pertuzumab	Ca mama HER2+ en recaída o s/tratamiento	No Procedente	No es costo-efectivo, RCEI=\$791,000.00 (mayor a 1 PIB per cápita, 2015).
Fosaprepirant	Náusea y vómito por quimioterapia	Procedente	Es una opción eficaz y costo-ahorradora
Pralatrexato	Linfoma células T periféricas (LCTP) refractario o con reincidencia	No Procedente	Falta evidencia clínica concluyente
Triptorelina	Pubertad precoz	Procedente	La evidencia no demuestra la efectividad en niños. Es una opción costo ahorradora en la indicación
Obinutuzumab	En combinación con clorambucilo, Leucemia linfocítica crónica sin tx previo	No procedente	No demuestra ser la opción más eficaz RCEI = \$223,905 pesos (mayor a 1 PIB Per cápita, 2015), en relación al medicamento de tratamiento estándar Se considera seguro en relación a sus comparadores
Bevacizumab	Cáncer epitelial de ovario	No procedente	Eventos adversos reportados, falta evidencia clínica. RCEI = \$512,842.00 (mayor a 1 PIB Per cápita, 2015)
Lenalidomida	Síndrome mielodisplásico con deleción 5q de riesgo bajo/intermedio-1	Procedente	Beneficios clínicos y seguridad aceptable. RCEI = \$246,971.79 (mayor a 1 PIB per cápita, 2015)
Ibrutinib	Linfoma de células del manto	No procedente	Bajo perfil de seguridad. Falta de evidencia científica, Estudio de minimización de costos no contundente
Trastuzumab SC	Ca mama HER2Neu	No procedente	Se presenta como una opción eficaz aunque presenta eventos adversos más comunes Se presenta como una opción costo-ahorradora
Ibrutinib	Leucemia linfocítica Crónica con Deleción 17p	No procedente	Falta evidencia científica para la indicación. Gasto del primer año para la población de pacientes = 1.5 millones de pesos
Leuprorelina	Cáncer de próstata	Procedente	Es la alternativa terapéutica con el menor costo total anual de tratamiento: \$11,068.68

Nota: Valor de un PIB per cápita en 2015 = \$151,891.00 pesos mexicanos

Valor de un PIB per cápita en 2016 = \$151,173.87 pesos mexicanos

Fuente: Elaboración propia, basado en actualizaciones 2015 y 2016 del CSG

El caso que llama la atención es Pralatrexato, ya que esta terapia no es aprobada por ningún otro país y es muy particular ya que es la primera terapia aprobada por la FDA para pacientes con para Linfoma de células T periférica (LCTP) con recaída o reincidente a tratamientos previos, indicación que es muy específica. Sin embargo, los estudios se encuentran en fase de desarrollo (fase 2) y los resultados de los estudios son de pobre pronóstico y con altas tasas de recaída. El costo es de \$23,405.00 pesos por vial, y el costo de tratamiento por 6 semanas, asciende a \$280,860 pesos. Es un tratamiento que se da como última opción, posterior a la quimioterapia y al trasplante de células. Respecto a que es una única alternativa para esta indicación, se deben considerar los altos costos y la baja efectividad.

Otro caso que llama la atención es fosaprepitant que no tienen reportes de decisión con respecto a este medicamento, aunque está recomendado como parte de los procedimientos estándar de atención.

Por ultimo Triptorelina fue aceptado en Francia con la misma indicación que en México, Suecia con diferentes indicaciones entre ellas la pubertad precoz, por ejemplo en Alemania y Reino Unido, fue aceptado para el tratamiento de cáncer de próstata.

DISCUSIÓN

La toma de decisiones para la incorporación de nuevos medicamentos al sistema nacional de salud, es parte de un proceso integral que está definido por el tipo de sistema de salud, su organización y los objetivos de cobertura.

El proceso de toma de decisiones en México está definido por los Reglamentos que rigen a la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, en este marco legal se definen la estructura el proceso de análisis y deliberación en general de los insumos para la salud en México, el Consejo de Salubridad General ha desarrollado dos guías donde especifica las reglas de operación y en detalle la metodología para analizar los insumos para la salud en general, sin embargo, la información está más orientada a la toma de decisiones de medicamentos, la definición de un PIB per cápita se estableció como umbral para definir a una tecnología como eficiente 57.

Este trabajo se centró en el marco de referencia que han utilizado otros países, en relación a la comparación de los procesos de toma de decisiones en cada uno de los países, estos marcos de referencia fueron desarrollados por Hutton y cols (2006)²¹ y Rogowski y cols. (2008),²². con la perspectiva de la industria para conocer los obstáculos que cada sistema de salud define en la inclusión de medicamentos.

Cada uno de los sistemas analizados tiene definidos los objetivos de cobertura, Suecia y Reino Unido están centrados en que la salud es un derecho para todo residente del país, centrados en los principios de universalidad e igualdad, Alemania por tener un sistema de salud basado en la seguridad social, se rige bajo los principios de solidaridad, subsidiaridad y sostenibilidad, y el caso de Francia, que es un sistema que mezcla los principios de universalidad, calidad y solidaridad, la estructura de decisión se ha ido modificando con respecto a los nuevos retos y hallazgos de la tecnología. Un análisis realizado en el artículo de Chertorivski (2012)⁵⁸, explica que el sistema de salud de México está constituido por el sistema bismarckiano de seguridad social y otro de protección social, el primero fue durante muchos años el principal mecanismo para ampliar el acceso a la salud, está basado en el derecho laboral, la implementación del esquema de protección social incorpora un elemento de garantía social y de generar los mecanismos de acceso al sistema de salud, aunque segmentado por nivel socioeconómico y tipo de vínculo laboral. 59 Estos cambios estructurales son muy importantes para analizar el esquema de toma de decisiones en México, ya que el papel del CSG es más de coordinar los esfuerzos para lograr consensos que sean convenientes para todas las instituciones, sin embargo, el peso de la decisión entre los tomadores de decisiones no es equitativo, es decir, la opinión del IMSS pesa lo mismo que la opinión de ISSSTE, SEDENA, SEMAR, PEMEX y la CNPSS (incluida recientemente en el

proceso de toma de decisiones), ya que el financiamiento y la población a la que atienden cada una de ellas son completamente diferentes.

A continuación se enlistan las principales similitudes y diferencias del modelo mexicano con respecto a los analizados de los países seleccionados:

Cuadro 15. Similitudes y Diferencias del modelo de toma de decisiones en Mexico con respecto a los países de estudio

Similitudes	Diferencias
<p>1.Existe un máximo órgano de toma de decisiones relacionado a los medicamentos,</p> <p>2.El proceso lo inicia la industria farmacéutica</p> <p>3.La decisión se toma a nivel central, aunque existe una descentralización a nivel institucional.</p> <p>4.La decisión es normativa</p> <p>5.La decisión se implementa en una lista positiva</p> <p>6.El impacto de las decisiones se observa en el gasto de medicamentos.</p> <p>7. Los tiempos de respuesta varía entre 3 y 6 meses.</p> <p>8. Se cuenta con un organismo técnico para realizar la evaluación de tecnologías.</p> <p>9. El criterio de toma de decisión explícito y preponderante es el de costo-efectividad como en los casos de Suecia y Reino Unido</p> <p>10. Se cuentan con metodologías de apoyo para el análisis de las solicitudes.</p> <p>11. La información de análisis la proporciona el proveedor en un dossier.</p> <p>12. Se cuenta con un proceso de apelación.</p> <p>13. La información del CBCISS se encuentra disponible al público en página web</p>	<p>1. El sistema de salud es fragmentado y el objetivo principal es la cobertura de servicios a la población.</p> <p>2. Existen diferencias en los medicamentos de todos los cuadros básicos por las decisiones que se toman a nivel institucional.</p> <p>3. Solo contamos con la lista positiva, a diferencia de Alemania y Reino Unido que cuentan también con una lista negativa de medicamentos.</p> <p>4. Los procesos de transparencia están descritos, sin embargo no se define de manera explícita como es el procesos.</p> <p>5. No se publica la decisión ni las consideraciones que tuvo el comité para la toma de decisiones</p> <p>6. No se publica los votos por expertos o un informe de la decisión.</p> <p>7. El proceso de evaluación de tecnologías aunque existe un organismo técnico esta descentralizado para cada una de las instituciones del sistema de salud.</p> <p>8. No existe una metodología explícita para la toma de decisiones de medicamentos dirigida a los pacientes terminales</p> <p>9. No se cuenta con procesos de revisión de la decisión. Es decir que se analice la evidencia un tiempo después para valorar si continúa siendo costo-efectivo.</p>

Fuente: elaboración propia

Los procesos inician con una solicitud de la industria farmacéutica, una vez que pasaron por la autorización de regulación. El organismo encargado es el máximo

órgano de toma de decisiones gubernamental que es independiente y la principal tarea en el caso de Alemania, Suecia es fijar los precios de reembolso y en el caso de Francia evalúa los insumos para apoyar la toma de decisiones sobre la fijación de precios y el reembolso; en el caso del NICE el objetivo es emitir recomendaciones, para el reembolso. En el caso de México, el CSG es el máximo organismo de toma de decisión, su papel es determinar los medicamentos que se incluyen en los cuadros básicos y que podrán ser adquiridos en las instituciones públicas de los servicios de salud.

En México los integrantes de los comités encargados de analizar y tomar las decisiones, son elegidos por el nivel jerárquico de las instituciones, cada institución es responsable de elegir al mejor candidato, a diferencia de los países en estudio eligen a los expertos por sus habilidades y conocimientos científicos, además que son independientes, de igual forma se elige a representantes de grupos de pacientes,^{17, 27, 41, 60, 61} aunque en el reglamento de México se tiene contemplado *“aceptar representantes de otros organismos y unidades administrativas, así como escuchar la opinión de instituciones académicas o profesionales, consejos de especialidades médicas, asociaciones de pacientes y, en general de expertos, en la materia de los asuntos en análisis, quienes contarán con voz pero sin voto”*, no se define la metodología de cómo pueden incluirse los grupos de pacientes en la discusión y en el proceso de deliberación, es decir que participen con voz y voto, tomando en cuenta el conflicto de interés y la orientación técnica de la decisión.³⁷

El CSG ha realizado un esfuerzo importante en dar a conocer las decisiones de manera preliminar en su página web, sin embargo el proceso de consenso y deliberación no es transparente, dado que internamente no se conoce la postura de los miembros y los criterios que utilizan en el momento de la deliberación, en el caso de Francia, el Comité de Transparencia, describe en la página Web de la HAS, 61 las votaciones realizadas por cada miembro y las razones por las que acepta o declina una tecnología, mediante un documento de resumen de la opinión del comité de transparencia, describe los principales hallazgos y el análisis de los beneficios en base a la evidencia y la conclusión a la que llega el comité.

El reglamento que se dio a conocer por primera vez en 2011, ha sufrido modificaciones, agregando a CENETEC como agencia de apoyo en el proceso de evaluación, y un avance importante es que en la modificación del reglamento del CICBISS en 2016, se agregó en el artículo 16 la fracción IIIbis, el rol que juega CENETEC en el proceso, que se define *“solicitar en los casos en que por su naturaleza resulte conveniente para resolver una solicitud de actualización, la opinión técnica del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Dicha opinión técnica no tendrá carácter vinculatorio”*, la interpretación de este artículo le da un carácter legítimo a la posición del CENETEC en la toma de decisiones aunque

no es contundente su papel. El CENETEC emite sus opiniones y las envía a los miembros del Comité a través del Secretariado Técnico de la Comisión del Cuadro Básico, sin embargo, no hay un mecanismo que permita que estos reportes sean abiertos al público y que puedan difundirse a través de la página Web, si se diera esta posibilidad, se pueden tener más elementos científicos y metodológicos para la toma de decisiones.

Como se observó, para cada fase del proceso de actualización de CBCISS, los criterios están dirigidos a la toma de decisiones en base a la efectividad clínica y los resultados de la evaluación económica, aunque la Guía de Evaluación de Insumos, en su contenido hace mención a la consideración de otros factores a considerar para la toma de decisión, no hay un instrumento que los haga explícitos, y el tomador de decisión podría sobreestimar o subestimar los efectos en la población y en el sistema de salud, dado que cada integrante puede sesgar su opinión basándose en su experiencia y en el interés de cobertura de cada institución.

Los principales criterios para la toma de decisiones definidos por el CSG, son los basados en la valoración de la evidencia y el umbral de costo-efectividad, y si se la evaluación se apega a estos criterios la tasa de rechazos sería muy alta, simplemente en el análisis de los medicamentos oncológicos se aceptarían solo 5 medicamentos, esto hace pensar que el CENETEC deberá fortalecer sus procesos para abrir los criterios de evaluación para brindar herramientas de análisis tanto de los beneficios como lo hace Francia o de la de la eficiencia como lo hace Alemania.

Una debilidad en este modelo es que CENETEC es un organismo al que no se le ha dado la fortaleza jurídica para que los reportes de evaluaciones sean parte del proceso de manera obligatoria. El proceso está descentralizado en todas las instituciones, cada una hace su propio análisis para decidir que medicamento será incluido en los cuadros básicos institucionales. Por ejemplo, el IMSS cuenta con la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud y es la encargada del proceso de actualización del cuadro básico institucional y de la evaluación de medicamentos de precio elevado indicados para padecimientos de alta complejidad y que generan un impacto en el gasto de salud de la institución, denominado *catálogo II*⁶².

Lo anterior obliga que cada institución cuente con personal dedicado a este tipo de actividades y que todos los esfuerzos se dupliquen, esto implica que debiera existir mecanismos de capacitación y de fortalecimiento de la capacidad técnica, lo cual no se tiene en el país, no se cuenta con un plan académico para capacitar a todo el personal en los temas necesarios para el correcto análisis de la información

Por último, no se cuenta con procesos de revisión de la decisión, es decir que se analice la evidencia un tiempo después para valorar si continúa siendo costo-

efectivo, como en los casos de Francia y Reino Unido que valoran la evidencia en un tiempo de 5 años posterior.

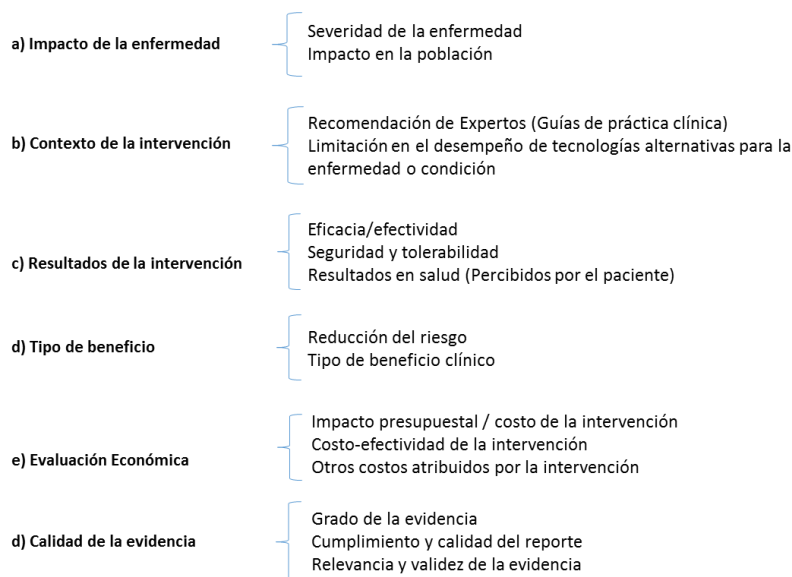
RECOMENDACIONES DE MEJORA

La elección de incorporar una tecnología con financiamiento público ha motivado el desarrollo de diferentes metodologías para determinar si al incorporarla funciona, es asequible a la población y si agrega o no valor a la sociedad. Esta parte del proceso está determinada por la evaluación de la eficacia, efectividad, seguridad, facilidad de uso, valor terapéutico añadido, y de la evaluación económica, como se observó en los diferentes países cada uno tiene sus propios criterios para evaluar y decidir que tecnologías se incorporan al sistema, y se han desarrollado y adaptado diferentes herramientas.

Actualmente existe una discusión importante sobre la toma de decisiones basadas en criterios de costo efectividad para la incorporación de tecnologías. Sin embargo, en la práctica existen tecnologías que no son costo-efectivas para un país, pero representan una alternativa de tratamiento para un segmento de la población, por lo que su incorporación debe considerar factores éticos y sociales por parte de los comités evaluadores. Instancias como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (IOM), IQWiG de Alemania, NICE de Reino Unido, han explorado el uso de otro enfoque para la toma de decisiones bajo el esquema de un análisis de decisión multicriterio (MCDA).

El principal objetivo del MCDA es identificar y describir de manera explícita todos los factores (o criterios) que pueden influir en una decisión; los criterios fueron desarrollados de tal forma que pueden ser adaptados al contexto, en donde se valora: (i) impacto de la enfermedad; (ii) contexto de la intervención; (iii) efectos en salud (eficacia, seguridad y efectividad); (iv) beneficios en salud (ej. reducción del riesgo); (v) evaluación económica; (vi) calidad de la evidencia (Figura 5).^{63, 64}

Figura 5. Criterios establecidos en el modelo MCDA para la toma de decisiones en tecnologías para la salud



Fuente: Basado en EVIDEM⁶⁵ y Goetghebeur MM, et al. (2012)⁶³

Los criterios definidos bajo el marco de la metodología MCDA, cumplen con las características de ser universales, complementarios, no redundantes, operativos y de independencia mutua y son justificados por al menos por un principio ético, el utilitarismo, y de equidad y justicia.

Los criterios pueden ser agrupados en temas para facilitar su análisis, para cada uno se selecciona un método para asignarle una escala, (por ejemplo: 1 a 5 o de menor a mayor peso); se eligen los criterios que se consideran los más importantes y se asignan los puntos de todos los panelistas (pesos y puntaje) para generar el valor estadístico estimado para cada intervención.⁶⁵

El uso del MCDA puede ayudar a tomar decisiones cuando se tiene que valorar más de un criterio y a hacer explícitos los que actualmente son opcionales o deseables valorar, por ejemplo la necesidad de los pacientes a los que va dirigido el insumo, los programas de salud de cada institución, el impacto que el nuevo insumo tendrá en la organización de cada institución, el beneficio potencial a largo plazo que la incorporación del insumo puede presentar, y el panorama global de la población beneficiada.⁶⁵

Las ventajas que se tendrían al implementar un sistema como este son:

1. Se unificarían los criterios de toma de decisión, al darle el peso a las variables de decisión por un puntaje establecido y evitaría los sesgos por parte del experto.

2. Los criterios de equidad e impacto en salud serían explícitos en la evaluación y toma de decisiones
3. Es una herramienta utilizada en el análisis de la toma de decisiones en enfermedades raras, medicamentos huérfanos y tecnologías que tienen un impacto en las etapas terminales de enfermedades crónicas (conocido como “final de la vida”).
4. Todos los criterios han sido validados internacionalmente y pueden ser contextualizados a un problema en particular.

Las desventajas, de aplicar este sistema es que al ser una metodología de reciente incorporación se requiere de validar el instrumento para poder contextualizarlo y definir claramente todos los criterios que serían aplicables a nuestro país.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Este análisis se basó en información disponible resultado de todo el proceso de evaluación, como se mencionó un aspecto importante es la transparencia del proceso y no se tiene en nuestro modelo, la transparencia de cómo se toman las decisiones que criterios se utilizaron de manera explícita como resultado de las sesiones de deliberación, puede generarse un sesgo de información.

El voto de cada integrante es información reservada en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, por lo que no se puede obtener información de la postura de cada uno de los tomadores de decisión y los motivos para emitir su voto positivo o negativo.

Otra limitación de este estudio es relacionada a como se implementan las decisiones de las tecnologías por cada institución, de quien se cuenta con una metodología y procedimientos establecidos de manera normativa es en el IMSS, sin embargo, las demás instituciones cuentan con sus procesos, y el hecho de que se vote incluya un medicamento en el CBCISS no es garantía de que sea incluido a las demás instituciones.

Para conocer el impacto de la inclusión de medicamentos con el esquema de toma de decisiones actual sería recomendable analizar la adherencia de las recomendaciones por cada institución, y además que exista una relación directa en la incorporación de estas actualizaciones a las Guías de Práctica Clínica y a los protocolos de atención institucionales.

Para poder validar todos los hallazgos se requiere de una consulta ya sea por entrevista o aplicación de cuestionarios a un grupo de expertos para poder validar la información obtenida de los procesos, las funciones de los tomadores de decisiones, los roles y la interrelación con todas las instituciones participantes en el proceso.

El CSG ha impulsado recientemente la creación de una nueva Comisión para el Análisis, Evaluación, Registro y Seguimiento de las Enfermedades Raras, lo cual puede cambiar los procesos actuales y la dinámica que se lleva hasta ahora con la inclusión de medicamentos para el tratamiento de estas enfermedades y que son evaluados con los mismos criterios ya establecidos.

CONCLUSIONES

Este estudio analizó el modelo de toma de decisiones para la incorporación de medicamentos a nivel macro analizando las fortalezas y los retos en nuestro país. Se identificaron a los principales actores en el proceso y las características principales desde el punto de vista estructural de implementación del proceso y desde el punto de vista técnico de las variables importantes y consideradas en el proceso. Los países seleccionados no necesariamente pueden compararse con nuestro país porque los principios y objetivos de los sistemas de salud son muy diferentes a nuestro contexto, sin embargo, son una referencia de que nuestro modelo de toma de decisiones es estructurado, se cuentan con las instancias y mecanismos para un buen proceso pero se requiere de mayor coordinación y transparencia en las diferentes etapas del proceso.

La transparencia en los procesos de toma de decisiones es una de las primeras condiciones para legitimar los resultados, así como establecer la coordinación entre los procesos de evaluación y deliberación, es decir, darle mayor peso a la participación de CENETEC para lograr la armonización de la metodología de evaluación de tecnologías en todo el sistema.

El gasto en medicamentos pueden generar un impacto financiero muy importante, sobre todo si se considera los cambios demográficos del país, por lo que la decisión de incorporar un medicamento para poder ofrecerlo a la población debe demostrar que genera más valor clínico por el costo que va a generar. Se requiere valorar si la toma de decisiones basadas en el criterio de costo-efectividad, es el adecuado para nuestro sistema, es una herramienta pero se requiere analizar otras herramientas que incluyan variables que analicen las necesidades en salud que se están evaluando, ya que en el país no se cuenta con la información referente a la calidad de vida para la elaboración de este tipo de estudios.

Se requiere incluir una revaloración de la decisión, es decir que después de un tiempo, se vuelva a evaluar la evidencia, y reafirmar si la indicación para la que fue aprobada sigue vigente o si tiene nuevas indicaciones, como lo hacen Francia y Alemania, lo que permitiría un Cuadro Básico dinámico y que permita excluir tecnologías que ya son obsoletas o que no se utilizan más en el práctica.

REFERENCIAS

1. OECD. New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability París: OECD Publishing; 2017.
2. Gabbay J, Walley T. Introducing new health interventions: There's still a long way to go to get health technology evidence into practice. *British Medical Journal*. 2006; 332(7533): 64-65.
3. Cleemput I, Franken M, Koopmanschap M, Le polain M. European drug reimbursement systems' Legitimacy: Five-country comparison and policy tool. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Oct; 28(4): 358-66.
4. Daniels N, Sabin J. Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers. *Philosophy & Public Affairs*. 1997 Fall; 26(4): 303-350.
5. Velasco-Garrido M, Börlum-Kristensen F, Palmhøj-Nielsen C, Busse R. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current status, challenges and potential [Observatory Studies Series N° 14]. Copenhagen: WHO; 2008.
6. Organización Mundial de la Salud; Organización Mundial de la Propiedad Intelectual; Organización Mundial del Comercio. Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación: Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio Ginebra: Impreso por la Secretaría de la OMC; 2013.
7. Boletín de Información Estadística. México, D.F.; 2013.
8. OECD. Health Statistics. [Online]. [Actualizado 2015; citado 2015 Diciembre 1]. Disponible en: <http://www.oecd.org/els/health-systems/Country-Note-MEXICO-OECD-Health-Statistics-2015.pdf>.
9. OECD. Pharmaceutical spending (indicator). [Online]. [Actualizado 2015; citado 2015 Diciembre 1]. Disponible en: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm#indicator-chart>.
10. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo: la financiación de los sistemas de salud: el camino hacia la cobertura universal. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010.

11. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. (Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos) Ginebra: OMS; 2012. p. 39.
12. Martelli F, La Torre G, Di Ghionno E, Staniscia T, Neroni M, Cicchetti A, et al. Health technology assessment agencies: an international overview of organizational aspects. *Int J Technol Assess Health*. 2007 Fall; 23(4): 414-424.
13. Martín-Moreno J GEJ. La Evaluación de Tecnologías Sanitarias. En *Invertir para la salud. Prioridades en salud pública*. Barcelona: Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria; 2002. p. 377-391.
14. Banta D. The development of health technology assessment. *Health Policy*. 2003; 63: 121-132.
15. Oscanoa T. Acceso y usabilidad de medicamentos: Propuesta para una definición operacional. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2012; 29(1): 119-26.
16. SBU – Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services. [Online]. [Actualizado 2015; citado 2015 Noviembre 27]. Disponible en: <http://www.sbu.se/en/Home/>.
17. National Institute for Health and Care Excellence. [Online]. [Actualizado 2015; citado 2015 Noviembre 27]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are>.
18. Walley T. Health technology assessment in England: assessment and appraisal. *MJA*. 2007 September; 187(5): 283-285.
19. Raftery J, Powell J. Health technology assessment in the UK. *Lancet*. 2013 October; 382: 1278-1285.
20. Tanios N, Wagner M, Tony M, Baltussen R, Van Til J, Rindress D, et al. Which criteria are considered in healthcare decisions? Insights from an international survey of policy and clinical decision makers. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013 Oct; 29(4): 456-65.
21. Hutton J, McGrath C, JM F, Tremblay M, Bramley-Harker E, Henshall C. Framework for describing and classifying decision-making systems using technology assessment to determine the reimbursement of health technologies (fourth hurdle systems). *Int J Technol Assess Health Care*. 2006; 22(1): 10-18.
22. Rogowski W, Hartz S, John J. Clearing up the hazy road from bench to bedside: a framework for integrating the fourth hurdle into translational medicine. *BMC Health Serv Res*. 2008; 8: p.194.

23. Giedion U, Muñoz A, Ávila A. Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud: Nota 1: Introducción : Inter-American Development Bank; 2015.
24. Gutiérrez C, Giedion U, Muñoz A, Ávila A. Serie de notas técnicas sobre procesos de priorización en salud: nota 2: un enfoque sistémico. Banco Interamericano de Desarrollo; 2015.
25. Barraza-Lloréns M, González-Pier E, Giedion U. Retos para la priorización en salud en México, en "Estableciendo prioridades en salud con un enfoque sistémico". Serie de monografías BID. ed. Washington, DC: Banco Interamericano del Desarrollo; 2016 (*próximo a publicarse*).
26. Golan O, Hansen P, Kaplan G, Tal O. Health technology prioritization: Wich criteria for prioritizing new technologies and what are their relative wights? Health Policy. 2011; 102: 126-135.
27. Franken M. Decision making in drug reimbursement [Tesis doctoral].: Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg (iBMG); Universidad de Rotterdam; 2014.
28. Teutsch S, Berger M. Evidence Synthesis and Evidence-Based Decision Making: Related But Distinct Processes. Med Decis Making. 2005 September/October; 25: 487-489.
29. Brehaut J, Juzwishin D. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. Bridging the gap: The use of research evidence in policy development. Edmonton; Septiembre, 2005. p. 29.
30. Poulin P, Austen L, Scott C, Poulin M, Gall N, Seidel J, et al. Introduction of new technologies and decision making processes: a framework to adapt a Local Health Technology Decision Support Program for other local settings. Medical Devices. 2013;(6): 185–193.
31. The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) Membership. [Online]. [Actualizado 2017. Disponible en: <https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/participants/pbac>].
32. Reglamento interior de la comisión interinstitucional del cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud; 2011.
33. Guía de evaluación de insumos para la salud México, Consejo de Salubridad General, D.F.; 2015.

34. Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México. Consejo de Salubridad General, México D.F.; 2015.
35. Reglamento interior del Consejo de Salubridad General México; 2009.
36. Ley General de Salud México; DOF 27-01-2017; 1984.
37. ACUERDO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. 232016th ed. Ciudad de México; Diario Oficial de la Federación; 2016.
38. Consejo de Salubridad General. Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. [Online]. [Actualizado 2017. Disponible en: http://www.csg.gob.mx/contenidos/CB2013/cuadro_basico.html].
39. Pontén J, Rönholm G, Skiöld P. (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. PPRI Pharma Profile Sweden Estocolmo: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information; 2017. No. 960 / 2017.
40. Anell A, Glenngård A, Merkur S. Sweden: Health system review. Health Systems in Transition. 2012; 14(5): p. 1-159
41. Dental and Pharmaceutical Benefits Board (TLV). [Online]. [Actualizado 2017. Disponible en: <https://www.tlv.se/>].
42. Sjögren E. Upsetting categories? The consequences of pharmacogenomics for making knowledge-based reimbursement decisions in Sweden. New Genetics and Society. 2010 December; 29(4): p. 389-411
43. PHIS Pharma Profile. France ; April, 2011. p. 1-120.
44. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information. France ; July 2008. p. 1-94.
45. Chevreul K, Berg-Brigham K, Durand-Zaleski I, Hernández-Quevedo C. France: Health system review. Health Systems in Transition. 2015; 17(3): p. 1-2108
46. Kirchmann T, Kielhorn-Schönermark H, Schönermark M. White Paper: Orphan Drugs in Germany – lessons learned from AMNOG, best and worst practices and strategic implications Hannover: SKC Beratungsgesellschaft mbH; 2017. p. 1-19.
47. IGES Institute. Reimbursement of Pharmaceuticals in Germany Berlín, Alemania: IGES Institut GmbH; 2017.

48. Ruof J, Wilhelm F, Schulenburg J, Dintsios C. Early benefit assessment (EBA) in Germany: analysing decisions 18 months after introducing the new AMNOG legislation. *Eur J Health Econ.* 2014; 15: 577-589.
49. Busse R, Blümel M. Germany: health system review. *Health Systems in.* 2014; 16(2): p. 1-296
50. Bode I, Culebro-Moreno J. La tensión entre la fragmentación y la integración en la reforma a los sistemas de salud. Un estudio comparativo entre Alemania y México. *Región y sociedad.* 2014; XXVI(61): p. 235-266
51. Lima-Quintana L, Levcovich M, Díaz-Muñoz A. Las reformas de los sistemas de salud del Reino Unido, Estados Unidos y Países. 1st ed. Buenos Aires: Fundación Sanatorio Güemes; 2012. p. 104.
52. K G, Gaham P, Burbidge J. Overview of healthcare in the UK. *EPMA Journal.* 2010; 1: 529-534.
53. Barraza M, Campos A. Elementos para mejorar la regulación farmacéutica en México: la experiencia México, D.F.: FCO/Secretaría de Salud; 2007.
54. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project. United Kingdom ; June, 2007.
55. Cylus J, Richardson E, Findley L, Longley M, O'Neill C, Steel D. United Kingdom: Health system review. *Health Systems in Transition.* 2015; 17(5): p. 1-125
56. Consejo de Salubridad General. Proceso de actualización 2015. Reporte del proceso de actualización del CBCISS Ciudad de México; 2015.
57. Rizo P, González A, Rivas I, Rivas R. Análisis del Proceso de Actualización de Medicamentos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. *Value in Health Regional Issues.* 2013; 2: 387 –391.
58. Chertorivski S, Fajardo G. El sistema de salud mexicano ¿requiere una transformación?. *Gaceta Médica de México.* 2012; 148: p. 502-8
59. Giedon U, Bitrán R, Tristao I. Planes de beneficios en salud de América Latina: una comparación regional: Banco Interamericano de Desarrollo; 2014.
60. Gemeinsamer Bundesausschuss. The Federal Joint Committee. [Online]. citado 2016 04 25]. Disponible en: <http://www.english.g-ba.de>.
61. Haute Autorité de Santé. [Online]. citado 2017 Julio]. Disponible en: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249588/fr/accueil.

62. Instituto Mexicano del Seguro Social. Procedimiento para la inclusión, modificación y exclusión de insumos para la salud del Cuadro Básico Institucional. Dirección de Prestaciones Médicas; 2012.
63. Goetghebeur M, Wagner M, Khoury H, Levitt R, Erickson L, Rindress D. Bridging health technology assessment (HTA) and efficient health care decision making with multicriteria decision analysis (MCDA): applying the EVIDEM framework to medicines appraisal. *Med Decis Making*. 2012 Mar-Apr; 32(2): 376-388.
64. Tsiachristas A, Nieboer A, Murray-Camm J, Rutten-Van Mólken M. Broader economic evaluation of disease management programs using Multi-Criteria Decision Analysis. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2013; 29(3): 301-308.
65. EVIDEM Colaboration. Decision criteria. Conceptual background, definitions, design and instructions. [Online]. [Actualizado 2015. Disponible en: <http://www.evidem.org>].
66. ACUERDO por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud sólo deberán utilizar los insumos establecidos en el cuadro básico para el primer nivel de atención médica y, para segundo y tercer nivel, el catálogo de insumo México; Diario Oficial de la Federación; 2002.
67. Marsh K, Lamitis T, Neashman D, Orfanos P, Caro J. Assessing the Value of Healthcare Interventions Using Multi-Criteria Decision Analysis: A Review of the Literature. *PharmacoEconomics*. 2014; 32: 345-365.
68. González-Pier E, Barraza-Lloréns M. Trabajando por la salud de la población. Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo Ciudad de México: FUNSALUD; 2011.
69. ACUERDO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. 162014th ed. México; Diario Oficial de la Federación; 2014.
70. Massetti M, Aballéa S, Videau Y, Rémuzat C, Roiz J, Toumi M. A comparison of HAS & NICE guidelines for the economic evaluation of health technologies in the context of their respective national health care systems and cultural environments. *Journal of Market Access Health Policy*. 2015; 3(24966).
71. Orvain J, Xerri B, Matillon Y. Overview of health technology assessment in France. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2004; 20: 25-34.
72. Akehurst R. Health Technology Assessment in the United Kingdom. *Value in Health*. 2010; 13(Supplement 1): S4-S5.

73. Ulrich F, Dauben HP. Health Technology Assessment: A perspective from Germany. *Value in Health*. 2009; 12(Supplement 2): S20-S27.
74. CENETEC. Bases de datos de asesorías [Información preliminar] Salud; 2015.
75. Secretaria de Salud. Dirección General de Información en Salud. [Online]. [Actualizado 2014; citado 2016 Abril 6]. Disponible en: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/bdc_defunciones.html.
76. Bending M, Hutton J, McGrath C. A comparison of pharmaceutical reimbursement agencies' processes and methods in France and Scotland. *Int J Technol Assess Health Care*. 2012 Apr; 28(2): 187-94.
77. Thokala P, Duenas A. Multicriteria Decision Analysis for Health Technology Assessment. *Value in Health*. 2012; 15: 1172-1181.
78. Goetghebeur M, Wagner M, Khoury H, Levitt R, Erickson L, Rindress D. Evidence and Value: Impact on Decision Making--the EVIDEM framework and potential applications. *BMC Health Serv Res*. 2008 Dec; 22(8): p.270.
79. Pereira G. Medios, capacidades y justicia distributiva: La igualdad de recursos de Ronald Dworkin como teoría de medios y capacidades UNAM, editor. México: Instituto de Investigaciones Filosóficas; 2004. p. 401.
80. Ley General de Salud. Ley Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. 12112015th ed.; Diario Oficial de la Federación.
81. Tépatch R. El presupuesto público federal para la FUNCIÓN SALUD, 2013-2014 [Análisis] D. F.: LXII Legislatura. Cámara de Diputados; 2014. p. 47.
82. Consejo de Salubridad General. Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. [Online]. [Actualizado Histórico 2009-2013 Medicamentos; citado 2016 Abril 5]. Disponible en: <http://www.csg.gob.mx/contenidos/CB2013/medicamentos/historico.html>.

ANEXOS

A.1. Ley General de Salud

“**Artículo 17, fracción V:** Compete al Consejo de Salubridad General. Elaborar el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud;

“**Artículo 29:** Del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.”

A.2. Criterios de aceptabilidad clínica y económica para la inclusión en el CBCISS

Criterios de calificación de la calidad e la evidencia clínica en el proceso de valoración de tecnologías para su incorporación al CBCISS

Calificación de Calidad de la Evidencia	Justificación
Buena	Existe buena evidencia clínica, cuando proviene de estudios bien diseñados y realizados en poblaciones representativas que directamente evalúan efectos sobre resultados de salud para recomendar la aceptación de la solicitud de actualización.
Moderada	Existe moderada evidencia clínica para determinar efectos sobre resultados en salud, la fuerza de evidencia es limitada por el número, la calidad o la consistencia de estudios individuales, la generalización a la práctica rutinaria, o la naturaleza indirecta de la evidencia sobre los resultados de salud para recomendar la aceptación de la solicitud de actualización.
Insuficiente	Cuando la evidencia disponible es ambigua o insuficiente para evaluar los efectos sobre los resultados debido al número limitado o al poder limitado de los estudios, defectos importantes en su diseño o realización, inconsistencia en la secuencia de la evidencia, o falta de información sobre resultados de salud importantes, y no permite hacer recomendaciones a favor o en contra de la solicitud de actualización.

Fuente: Modificado de Consejo de Salubridad General. Guía de evaluación de insumos para la salud; 2015.

Criterios de aceptabilidad a ser valorados en la Evaluación Económica en la etapa de dictamen

Tipo de Evaluación Económica	Criterios de aceptabilidad para el nuevo insumo	Recomendación
Minimización de costos	Es costo ahorrador con respecto a uno o varios comparadores igualmente efectivos.	Incluir
Costo – efectividad	1. Es más efectivo y reduce costos (dominante).	Incluir
	2. Es menos efectivo y aumenta costos (dominado).	Permanecer con el insumo estándar
	3. Es más efectivo y más costoso. $RCEI \leq 1$ PIB per cápita. 3a Es más efectivo y más costoso. $RCEI \geq 1$ PIB per cápita.	Incluir No se incluye
	4. Es menos efectivo y menos costoso.	Permanecer con el insumo estándar
Costo - utilidad	1. Es dominante con respecto a los comparadores.	Incluir
	$RCEI \leq 1$ PIB per cápita (definido en términos de costo por AVAC o en AVAD evitados).	Incluir
Impacto presupuestal	Es potencialmente costo ahorrador en un horizonte temporal de 1 y 5 años respecto a sus comparadores.	Incluir
Costo - beneficio	Tasa Interna de Retorno es al menos 2% más alta que la tasa de rendimiento interno ponderado anual de los CETES a 28 días	Incluir

Fuente: Modificado de Consejo de Salubridad General. Guía de evaluación de insumos para la salud; 2015.