

LA AGENCIA NACIONAL DE EVALUACION DE TECNOLOGÍAS (AGNET): DESAFÍOS Y PROPUESTA

Jorge Colina. Economista de IDESA.

La institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias es un importante paso adelante en la modernización del sistema de salud. Pero para que tenga éxito debe estar altamente profesionalizada, ganarse el respeto del Congreso nacional y el Poder Judicial nacional y provincial, y estar acompañada por un fondo de cobertura universal para las enfermedades de muy alto costo.

¿Por qué se necesita evaluar las tecnologías en salud?

El avance de las tecnologías en la ciencia médica, conformados por los desarrollos de nuevos medicamentos, nuevos dispositivos y nuevos métodos diagnósticos y de tratamiento, tienen tres particularidades diferenciales respecto de la innovación en otras áreas de la vida social.

La primera es la masividad con que se producen las innovaciones en medicina cada año. Es difícil de cuantificar e imaginar la cantidad de miles de investigadores y laboratorios en el mundo desarrollado que están continuamente encontrando matices de tratamientos existentes que podrían mejorar la efectividad de las intervenciones médicas. Lo segundo es que muchas de estas innovaciones traen aparejadas aumentos importantes de costos con resultados inciertos (o débilmente demostrables) en términos de mejoras en la capacidad curativa y/o en la calidad de vida de los pacientes. La tercera es que las expectativas que la población deposita sobre las nuevas invenciones médicas son mayores aún a la tasa a la que se producen y los costos a los que crecen las innovaciones en medicina. La gente tiende a asociar estas innovaciones con la vida, y los profesionales médicos y las empresas desarrolladoras de estas innovaciones hacen una contribución importante a reforzarle esta creencia.

El fenómeno no es sólo argentino sino que se da en otros países también. Por ejemplo, en un estudio realizado sobre tres países de la región de Latinoamérica¹ se hizo un relevamiento de los litigios que se produjeron en Costa Rica, Colombia y Brasil por conflictos generados alrededor del acceso a prestaciones médicas donde preponderan las innovaciones tecnológicas. Allí se encontraron casos donde había diferencias estadísticamente significativas al comparar las demandas por medicamentos excepcionales versus los demás, según el estrato social o en municipios con mejores indicadores socioeconómicos, en otros se reportó una concentración de las demandas en la prescripción de medicamentos por un grupo acotado de médicos, en otros la prescripción no fue siempre sustentada por evidencia científica y en otro se halló que el costo del proceso judicial resultó ser superior al costo de los servicios demandados. Es decir, la

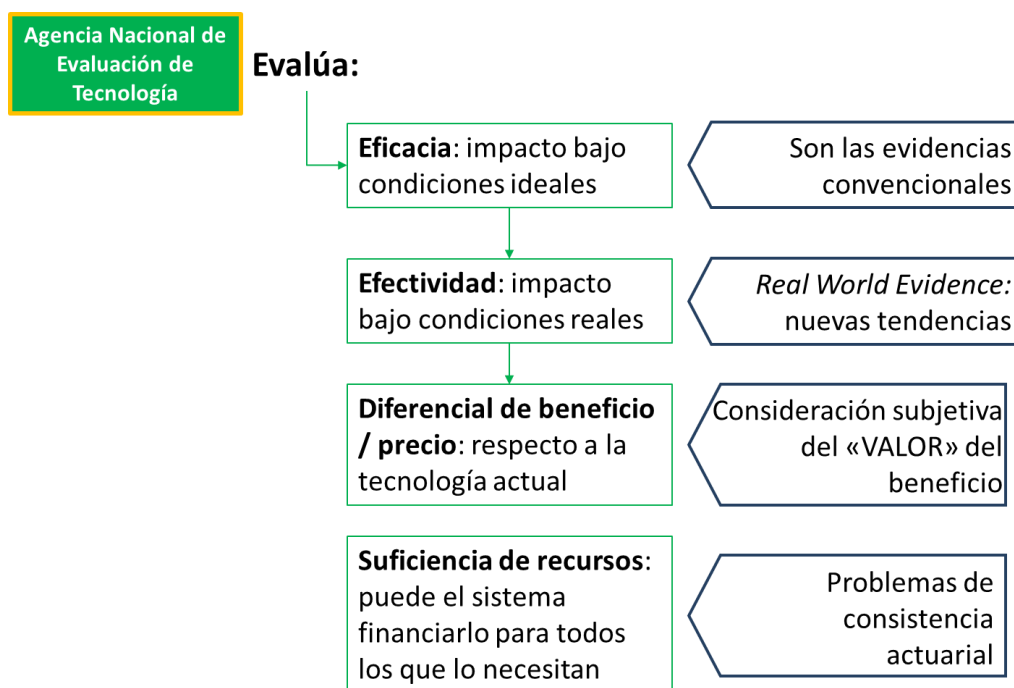
¹ Reveiz L, Chapman E, Torres R, Fitzgerald JF, Mendoza A, Bolis M, et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. Rev Panam Salud Publica.2013;33(3):213–22.

incorporación de innovaciones trae aparejado conflictos de intereses entre pacientes, financiadores y prestadores médicos sean estos prescriptores o productores de las innovaciones que deben ser resueltos por entes que –en lo posible– se comporten con criterios independientes.

Esta situación es la que motiva en todos los sistemas de salud modernos la necesidad de contar con una agencia de evaluación de tecnología médica. Su finalidad es sopesar el valor monetario de la contribución diferencial del beneficio en salud que traen las nuevas innovaciones médicas respecto a la tecnología tradicional con el costo diferencial que estas tecnologías traen aparejados, teniendo en cuenta –además– su impacto en términos de sustentabilidad y equidad, esto es, que el acceso esté garantizado para todos los que vayan a necesitar la nueva tecnología y que el financiamiento de dicho nivel de acceso no haga colapsar financieramente al sistema de salud.

El desafío es mayúsculo y no siempre se puede resolver con objetividad inapelable. Para entender por qué el proceso de evaluación no está exento de consideraciones subjetivas del evaluador puede servir el Esquema 1.

Esquema 1. Desafíos de la evaluación de tecnologías médicas



Fuente: elaboración propia

Extremando las simplificaciones, el proceso de evaluar una tecnología médica lleva cuatro pasos centrales: el análisis de la eficacia de la nueva tecnología, la efectividad, el diferencial de beneficio que brinda la nueva tecnología respecto al aumento de su costo y la suficiencia de los recursos del sistema para financiar el acceso a todos los que lo necesitarán.

La *eficacia* es el impacto de la nueva tecnología en condiciones ideales o controladas. Este es la evidencia más convencional que se considera a la hora de evaluar, que son los resultados de ensayos clínicos donde el paciente, el grupo médico que lleva adelante el ensayo y el entorno del paciente están sumamente controlados por protocolos a fin de no desviarse del resultado buscado que es observar el impacto. Pero la realidad es que los pacientes comunes –ya no los que están sometidos a ensayo clínico– que recibirán la nueva tecnología no estarán controlados por el

mismo grupo médico y ni por lejos estarán en el mismo entorno creado por el ensayo clínico. Entonces, la eficacia medida en el ensayo clínico empieza a distorsionarse por el accionar conjunto de las conductas del paciente, la conducta de los médicos tratantes y las condiciones ambientales y de entorno no controladas donde vive el paciente.

De aquí que la *efectividad*, que es el impacto en condiciones normales de vida del paciente, se aleja de la eficacia al verse influida por factores de la vida real que no estuvieron presentes en los ensayos clínicos controlados. Por este motivo, la industria del medicamento propulsa el desarrollo y avance de lo que se conoce como *Real World Evidence* (RWE) que es pasar de los métodos de ensayos clínicos convencionales a ensayos clínicos donde se haga el seguimiento de mediano y largo plazo de pacientes con información de todos los factores que influyen en su vida cotidiana. Conceptualmente, esta sería la forma apropiada de medir la *efectividad* de un nuevo medicamento o de un nuevo tratamiento. Pero estos métodos todavía están en etapas incipientes. Por lo tanto, las evaluaciones de tecnologías médicas hasta ahora se apoyan mucho en la medición de la *eficacia* y no tanto todavía en mediciones de *efectividad*, incorporando así un margen de subjetividad en la identificación del beneficio real de la innovación.

Luego viene el tercer paso que es valorar o “ponerle un precio” al beneficio de la innovación en términos de definir en cuánto más se beneficia un paciente por el beneficio adicional de la innovación respecto a la tecnología convencional y sopesar eso con cuánto dinero más cuesta la nueva tecnología respecto a la tecnología convencional. Se trata de una evaluación monetaria de un aspecto muy sensible ligado a la sobrevivencia o a la calidad de vida de las personas. Mayor subjetividad que colocarle “precio” a la vida de las personas es una tarea difícil de encontrar. Esto no significa que no se deba hacer, sino tomar conciencia que se abre un abanico muy amplio de interpretaciones cruzadas y conflictos ligados incluso a consideraciones éticas. En los países avanzados, para evitar entrar a denegar directamente una nueva innovación a raíz de que resultó antieconómica por una cuestionable valoración del beneficio, lo que se hace muchas veces es colocarle un precio máximo a la innovación, en el entendido de que como el beneficio es difuso, el precio no puede ser sideral, entonces, se justificará su financiamiento social en la medida que tenga un precio considerado razonable y/o pagable por las partes. Como se ve, muchas veces los resultados de la evaluación no arrojan resultados concluyentes.

Luego viene el último paso que es determinar si el sistema puede garantizar acceso a todos los pacientes que lo necesiten sin comprometer la sustentabilidad del sistema. En sistemas públicos universales de salud (como el inglés o el español) este cálculo puede ser posible. Pero en sistemas como el argentino donde hay multitud de planes de salud, de diferentes tamaños, de muy diferentes recursos per cápita, donde algunos compiten entre sí, y donde las coberturas se superponen entre el subsistema público, el subsistema de seguridad social y los seguros privados, determinar la consistencia actuarial del acceso a la innovación dependerá de cada subsistema y cada seguro en particular, por lo que justipreciar con objetividad la viabilidad del financiamiento es una tarea no factible de llevar adelante sin hacer supuestos subjetivos. De todas formas, esto tiene solución y se la presentará en la última sección de recomendaciones de política.

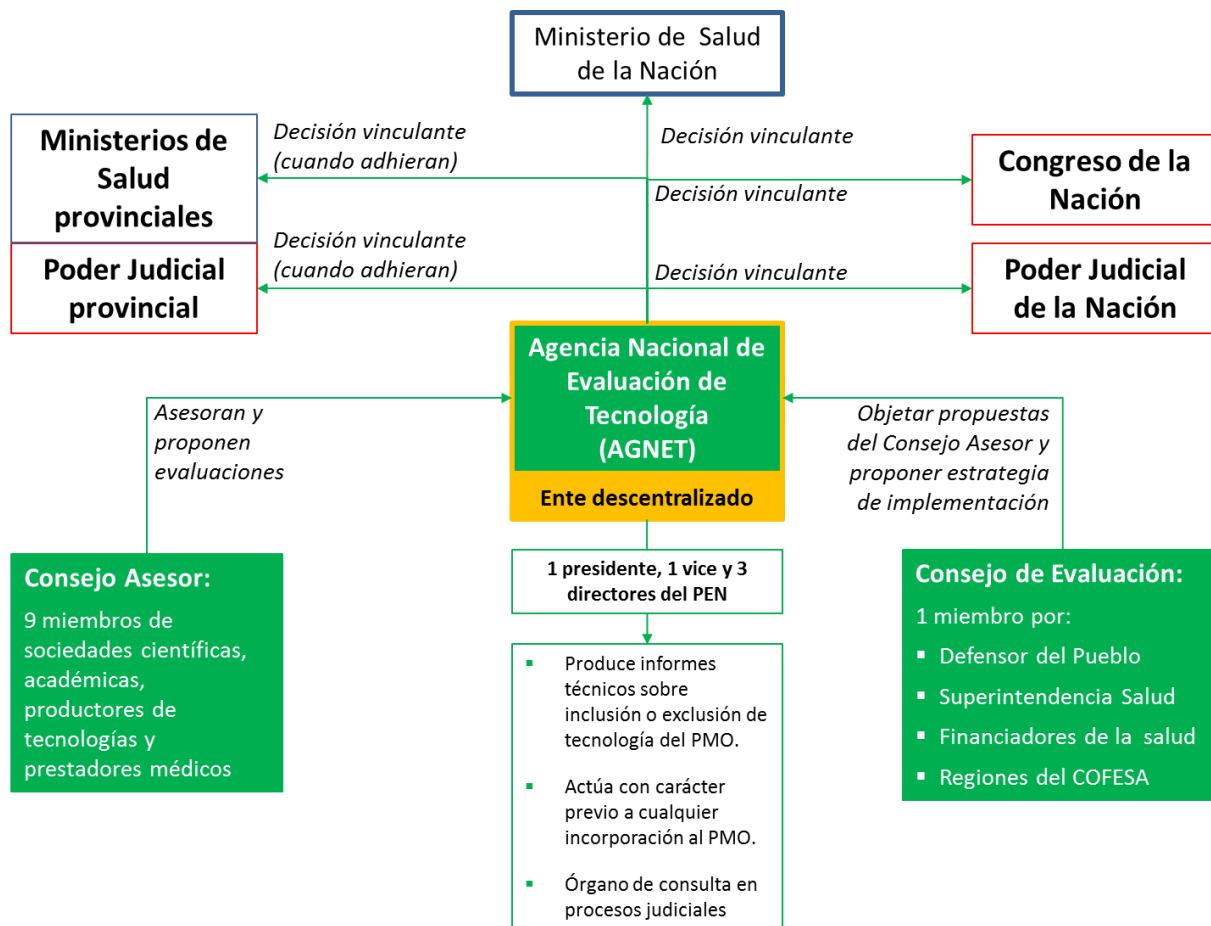
En suma, este breve análisis expositivo sobre en qué consiste evaluar tecnologías médicas no pretende desalentar esta buena y recomendable iniciativa sino que, por el contrario, aspira a

alertar sobre las limitaciones y mostrar dónde están los puntos débiles para que cuando se incorpore en la Argentina se sepa por donde van a aflorar los problemas y cómo solucionarlos.

El proyecto de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnología (AGNET)

Dentro de esta tendencia mundial a contar con un ente independiente de evaluación de tecnologías sanitarias, en Argentina se propone crear lo que será la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías (AGNET). El diseño institucional propuesto, en principio, es consistente con el objetivo de constituir un ente que determine la incorporación o no de nuevas tecnologías al sistema de salud argentino. Su fisonomía es como se presenta en el Gráfico 1.

Gráfico 1. Diseño institucional propuesto para la Agencia de Evaluación en Argentina



Fuente: elaboración propia en base a proyecto de ley

La idea es crear un ente descentralizado en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación dirigido por un cuerpo de gobierno conformado por un presidente, un vicepresidente y tres directores, todos, nombrados por el Poder Ejecutivo. Su cometido básicamente se puede resumir en producir informes técnicos sobre inclusión o exclusión de nuevas tecnologías al Programa Médicos Obligatorio (PMO), actuar con carácter previo a cualquier incorporación de nuevas tecnologías al PMO y ser órgano de consulta por parte del Poder Judicial en conflictos sobre inclusión de nuevas tecnologías en la cobertura legal del sistema de salud. En pocas palabras, debe ser el ente independiente que define si corresponde o no la incorporación de cada nueva tecnología al financiamiento del sistema de salud.

Para que esta función pueda ser ejercida con cabalidad es central un concepto: que la decisión de la AGNET sea vinculante. Es decir, que tanto el Ministerio de Salud nacional como los ministerios de salud provinciales (que son las autoridades sanitarias de las provincias), el Congreso nacional y los poderes judiciales de la Nación y las provincias acepten obligatoriamente las decisiones de la AGNET. Si esto no sucede, los informes técnicos de la Agencia serán una opinión más y no necesariamente logrará su objetivo central de encauzar la incorporación de nuevas tecnologías adoptando criterios de costo-efectividad.

De aquí que resulta importante prever instancias de participación social de los actores con intereses involucrados en la incorporación de nuevas tecnologías al sistema de salud (pacientes, médicos tratantes, productores de nuevas tecnologías y financiadores de la salud) a fin de darle legitimidad a las opiniones de la Agencia y así facilitar de que tengan el carácter de vinculantes. Por eso es que se propone la conformación de dos consejos asesores al interior de la AGNET: uno es un Consejo Asesor conformado por representantes de sociedades científicas, académicas, productores de tecnologías y prestadores médicos que serían los demandantes de incorporación de nuevas tecnología, y, el otro, es el Consejo de Evaluación conformado por la Defensoría del Pueblo (en representación de los pacientes) y representantes de los financiadores de la salud que son los que deben pagar las nuevas tecnologías; este segundo Consejo tiene la finalidad de cuestionar las propuestas de incorporación del Consejo Asesor o proponer un plan de implementación cuando una tecnología deba ser incorporada porque resultó costo-efectiva. En cierta forma, la contraposición de intereses entre estos dos consejos es lo que debería lograr una evaluación económica de la nueva tecnología consensuada y aceptada.

Así las cosas, los tres grandes riesgos que enfrenta la AGNET son:

1. Que las subjetividades que naturalmente quedan involucradas en un proceso de evaluación generen informes técnicos cuestionados por los actores involucrados (fundamentalmente pacientes, prestadores médicos y productores de tecnología) y que el Poder Judicial –que es una entidad que actúa de manera independiente–, basándose en el rechazo de algunas de las partes a la objetividad de los informe de la AGNET, deseche el carácter de vinculante del informe técnico y siga forzando la cobertura de nuevas prestaciones de dudosa costo-efectividad con decisiones judiciales,. Por esto, es central que en la construcción de la AGNET los Poderes Judiciales nacional y provincial tomen un compromiso férreo con ajustarse al carácter vinculante de los informes de la AGNET. Hay muchos antecedentes que muestran lo contrario (como la aplicación de la Ley de Riesgos del Trabajo donde la Justicia ignoró las reglas de tarifación del daño).
2. El análisis de consistencia actuarial de acceso a las nuevas tecnologías será muy difícil de realizar por la diversidad y heterogeneidad de fuentes de financiamiento del sistema de salud argentino. En el Cuadro 2 se presenta de manera esquemática cuáles son las principales vías de acceso a la cobertura y podrá observarse las amplias diferencias de tamaños y capacidades de financiamiento. La principal vía de financiamiento son las obras sociales nacionales que cuentan con un financiamiento de aproximadamente \$1.135 por beneficiario por mes (2017), pero al interior de ellas el 25% de los beneficiarios tiene una cápita que sería menos de la mitad de dicho monto y otro 25% que tendría más del doble de dicho monto; en paralelo, se tienen programas como el de monotributistas y servicio

doméstico con apenas \$419 pesos por persona (2017), o el PROFE que es el programa para los beneficiarios de pensiones no contributivas con \$785, ambos muy por debajo del sistema de obras sociales nacionales. Lo que es definitivamente dudoso en términos de su consistencia actuarial es PAMI que con aproximadamente \$1.941 (2017) representa menos del doble que el sistema de obras sociales nacionales (que atiende población joven) cuando tiene que atender a una población donde dos tercios es mayor de 60 años de edad y, por ello, requeriría entre 3 y 4 veces más de recursos per cápita. En suma, el sistema de salud puede tener recursos suficientes en promedio (\$1.288), pero al estar tan segmentado en muchas unidades actuarialmente inconsistentes, dará que para algunos beneficiarios la prueba de la consistencia actuarial de la nueva tecnología es viable pero para otros no. La decisión en teoría debería ser que la incorporación no es viable cuando no va a estar disponible para todos, pero cuando en algunos casos sí lo esté, es probable que esa persona siga apelando a la Justicia, con éxito.

**Cuadro 2. Inconsistencias actuariales del sistema de salud argentino
2017**

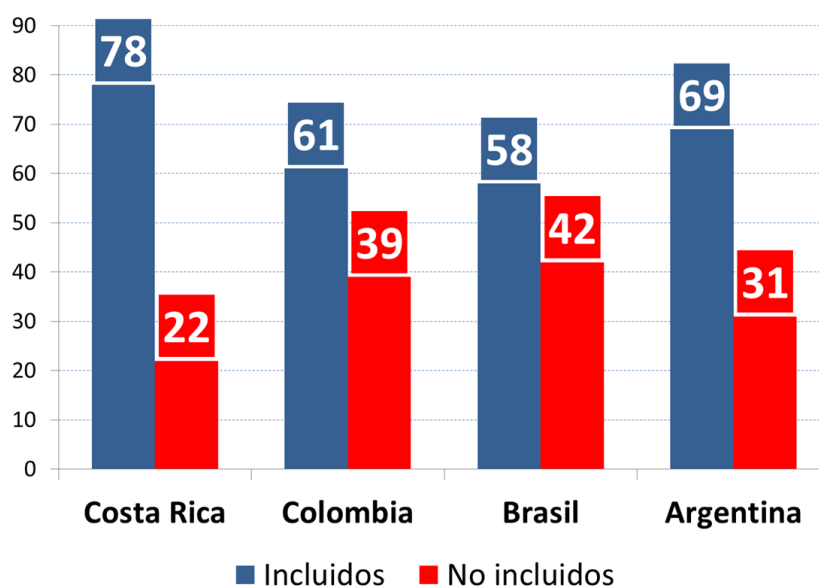
	Afiliados (millones)	Capita mensual	Fuente
Obras sociales nacionales	13,8	\$ 1.135	AFIP
- 25% de menor ingreso	3,5	\$ 500	Est. Propia en base a EPH (Indec)
- 50% de menor ingreso	3,5	\$ 900	
- 75% de mayor ingreso	3,5	\$ 1.400	
- 90% de mayor ingreso	3,5	\$ 2.500	
Monotributistas y servicio doméstico	2,1	\$ 419	Leyes
PROFE	1,2	\$ 785	Presupuesto Nacional
Otros tipos de obras sociales	1,1	\$ 1.135	Est. Propia
Obras sociales provinciales	7,2	\$ 1.135	Est. Propia
PAMI	5,0	\$ 1.941	Presupuesto Nacional
Sistema público de salud	12,7	\$ 1.490	Presupuestos provinciales
TOTAL	43,1	\$ 1.288	

Fuente: elaboración propia

- La evaluación de tecnología no puede traer racionalidad si en la definición del PMO prevalece una actitud expansiva, con definiciones amplias y límites difusos. Si bien en el diseño institucional propuesto para la AGNET el Congreso nacional debería atenerse vinculadamente a sus informes técnicos, antes de proponer la incorporación de nuevas prestaciones médicas y tecnologías, en la actualidad ya hay muchas prestaciones incorporadas que generan judicialidad. Estimaciones provistas por el Dr. Esteban Lifschitz, que es un experto en la materia, darían cuenta de los porcentajes de litigios judiciales que se producen por acceso a prestaciones cubiertas en el paquete obligatorio y las no cubiertas en dicho paquete para países de la región. En el Gráfico 3 se observa que la

mayoría de los litigios judiciales no serían por la incorporación de nuevas tecnologías al paquete obligatorio sino por la negación de prestaciones que ya estarían legalmente cubiertas. En el caso argentino, como en el colombiano, 2 de cada 3 juicios por acceso serían por prestaciones que, en principio, estarían legalmente cubiertas. En otras palabras, por lo incorporado, la AGNET poco va a poder colaborar aportando racionalidad económica si no se revisan dichas incorporaciones.

Gráfico 3. Litigios por cobertura de prestaciones médicas
Según su inclusión o no en el paquete obligatorio de prestaciones



Fuente: Esteban Lifschitz en base a Reveiz L, et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina.

Conclusión y recomendaciones de política

La evaluación de tecnologías médicas es una herramienta que todo sistema de salud moderno tiene que tener sistematizada e institucionalizada, si se precia de comulgar con el uso racional de los recursos para la salud. Pero no es una herramienta “mágica”. Su proceso de ejecución no está exento de la necesidad de apelar a criterios y supuestos subjetivos lo que abre las posibilidades de que sus resultados sean cuestionados o, al menos, relativizados. Por eso, la AGNET debe ser una institución que se dedique no sólo a evaluar tecnologías sino además y fundamentalmente a mejorar continuamente la calidad de sus métodos apelando a las mejores prácticas internacionales. Su excelencia académica y el apego a la rigurosidad científica darán el plafón institucional para que el Congreso nacional y los Poderes Judiciales nacional y provinciales respeten sus informes técnicos y adopten el carácter de vinculante que se les necesita trasuntar, para el éxito de la AGNET.

Como recomendación de política cabe señalar que una condición *sine qua non* para que la AGNET pueda realizar estudios de consistencia actuarial a fin de determinar que el financiamiento disponible garantiza el acceso de las nuevas tecnologías a todos los potenciales pacientes sin poner en juego la integridad financiera del sistema es crear un fondo de cobertura universal de tratamientos financieramente catastróficos, tal como es el Fondo Nacional de Recursos (FNR) de Uruguay. La única forma de garantizar esta premisa de la evaluación tecnológica es con un fondo

de cobertura universal para todos los ciudadanos de las prestaciones de muy alto costo que es el mecanismo por el cual se le daría consistencia actuarial al alto costo en lugar de tenerlo esparcido en muchos pequeños esquemas de cobertura actuarialmente inconsistentes como es en la actualidad.

Finalmente, muchos financiadores colocan excesivas expectativas en la AGNET como mecanismo de contención del gasto en salud. Sin embargo, como las evidencias estarían sugiriendo, si la actitud para incorporar nuevas prestaciones al PMO sigue siendo libertina y con poca conciencia de la finitud de los recursos, la evaluación de tecnologías por sí misma no podrá revertir los excesos. La AGNET no es un mecanismo de contención del gasto. Es una ayuda al uso racional del recurso sanitario que, con tasas de avance tecnológico y expectativas de la gente sobre el poder de la medicina crecientes, puede implicar igualmente más gasto (sólo que usado más provechosamente).