

CONETEC

PROCESO DE PRIORIZACIÓN DE TECNOLOGÍAS PARA EVALUACIÓN

CONTEXTO

Dado el surgimiento de tecnologías que buscan ser incorporadas para el uso y cobertura por el sistema de salud es permanente y creciente, ocurriendo lo mismo con el número de solicitudes de evaluaciones a considerarse, resulta imposible (y probablemente, innecesario) disponer de recursos para cubrir todas estas demandas.

Lo que resulta indispensable para los decisores del sistema de salud y aquellos que administran las capacidades de trabajo en la temática de evaluación de tecnologías, es plantear un marco explícito tanto de valores como de priorización, de una manera transparente y accesible a la opinión pública, para informar cuáles tecnologías serán evaluadas primero y de acuerdo a qué criterios.

Selección de las tecnologías a evaluar

Dado que la cantidad de potenciales tecnologías a evaluar es mayor a la capacidad de evaluación de la CONETEC, se llevará a cabo un proceso explícito de priorización en base al presente documento, elaborado por la Coordinación General de CONETEC con asesoría y consenso de la Mesa de Asesoramiento Normativo.

Los criterios de priorización de esta herramienta fueron adaptados en base al proceso de priorización del CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) de Canadá y del IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) de Alemania.

Luego de terminado el proceso de priorización, el listado ordenado de acuerdo con el puntaje es discutido por la Mesa de Priorización. El listado final de tecnologías a evaluar es definido por esta última.

El número de tecnologías a evaluar se determinará de acuerdo con la capacidad operativa (cantidad de personas y tiempo estimado para la realización de cada documento) que dispongan los Grupos de Trabajo, información que será relevada por la Coordinación General de CONETEC.

De esta manera quedará definida la lista las tecnologías a evaluar en los siguientes meses. En caso de que aumente la capacidad técnica o de que se finalicen las evaluaciones en menos tiempo del esperado, se seleccionarán las tecnologías subsiguientes respetando los puntajes y cupos.

El listado de tecnologías y los puntajes obtenidos se publicarán en la página web de CONETEC al final del proceso de priorización.

SECUENCIA DEL PROCESO DE PRIORIZACIÓN

El proceso de selección se articula siguiendo 5 (cinco) pasos sucesivos:

PASO 1: Convocatoria y recepción de propuestas de tecnologías a ser evaluadas

Una vez al año la CONETEC, a través de su Coordinación General, generará un mecanismo abierto y participativo para recibir propuestas de tecnologías a evaluar, a través de un llamado público en la página web del Ministerio de Salud / CONETEC. Podrá proponer tecnologías a evaluarse cualquier interesado (financiadores, productores de tecnología, sociedades científicas, prestadores, asociaciones de pacientes) a través de un mecanismo de definición de la propuesta siguiendo el formato de pregunta PICO: población, intervención, comparación y desenlaces. Para solicitar la evaluación de una tecnología se deberá completar el formulario disponible en la página web de la CONETEC.

Al final de dicho proceso se elabora el cronograma de tecnologías a evaluar para los siguientes meses. En caso de que se requiera sumar una tecnología por solicitud del Ministerio de Salud, o por el surgimiento de alguna circunstancia que requiera una evaluación de una tecnología que no había sido propuesta o que no había sido elegida para ese año, el caso será evaluado por la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica y propuesto a la Coordinación General de la CONETEC para estimar las posibilidades de realización.

PASO 2: Adaptación genérica de las solicitudes

Todos los temas sugeridos, independientemente de la fuente, se agregan a una lista general a partir de la información cargada en los formularios de solicitud.

En la primera etapa de la evaluación, se revisa cada propuesta para asegurarse de que se ajuste a los objetivos de la CONETEC. Todos los temas que involucren un medicamento, un dispositivo médico, una prueba de diagnóstico, o un procedimiento o programa médico o quirúrgico que genere un impacto directo en la salud de los pacientes (ya sea beneficio o daño clínico) son considerados como candidatos para entrar en la lista general.

En el caso que las solicitudes no cumplan con el formato correcto (PICO) detallando la población objetivo de la tecnología, la intervención y la comparación, se descarta la propuesta o se contacta a la persona responsable de cargar la solicitud.

PASO 3: Selección primaria de solicitudes

Todas las propuestas de la lista general que cumplen con el formato correcto y los objetivos de la CONETEC son evaluadas según los siguientes dominios (ver *Tabla 1*):

Duplicación del esfuerzo:

Para calificar este dominio se tendrán en cuenta si se ha realizado o existe en curso una evaluación de adecuada calidad de la tecnología por algún organismo independiente del productor de la tecnología.

Se considera que una ETS es de adecuada calidad si se realizó:

- Una evaluación transparente y sistemática de la calidad de la evidencia (por ej, con GRADE)
- Un marco de la evidencia a la decisión estructurado, explícito y transparente teniendo en cuenta las consideraciones, valores y preferencias los interesados en la tecnología de la Argentina
- Un análisis económico que puede ser utilizado para tomar decisiones en el contexto de Argentina

Este dominio será calificado de 0 a 3 de la siguiente manera:

- **0:** Existe una ETS de adecuada calidad según los criterios detallados previamente. Por ejemplo: ya existe una evaluación por la CONETEC o por algún organismo o institución Argentina que realiza ETS acorde a los criterios de calidad de CONETEC y no ha surgido nueva evidencia relevante que pudiera cambiar las recomendaciones
- **1:** Existe una ETS por otro organismo o institución de adecuada calidad pero le falta algún dominio relevante aplicable al país (por ej: un análisis de costo efectividad o un adecuado marco de valor que considere los valores y preferencias de los principales actores del sistema en la Argentina) o está desactualizada debido a que ha surgido nueva evidencia relevante desde su publicación o está en curso una evaluación que cumple con los criterios de calidad de CONETEC
- **2:** Existe una ETS de baja calidad debido a que no se ha cumplido uno o mas de los criterios considerados por la CONETEC. Por ejemplo, no se ha realizado una adecuada valoración de la calidad de la evidencia, no existe un marco de la evidencia a la decisión estructurado y transparente y/o no se tomaron en cuenta la costo efectividad o el impacto económico para realizar las recomendaciones
- **3:** No existen ETS sobre correspondientes a la pregunta PICO planteada en la solicitud

Impacto de la decisión de la CONETEC sobre los resultados de salud de la población objetivo de la tecnología:

En este dominio se deben realizar dos consideraciones para realizar un juicio de valor. Por un lado se evalúa el impacto de la tecnología sobre la población a la cual está dirigida considerando el tipo de desenlace que cambia (crítico, importante, poco importante) y su magnitud, y por otro lado, la probabilidad de que la recomendación de la CONETEC impacte en la salud cambiando decisiones sanitarias (por ejemplo, decisiones de cobertura o financiamiento de la tecnología, decisiones sobre implementación de programas o cambios en las vías judiciales de reclamo).

Este dominio será calificado de 0 a 3 de la siguiente manera:

- **0:** *Impacto nulo* ya sea porque la tecnología no cambia desenlaces importantes o ese cambio no es significativo o la recomendación de la CONETEC no ayudará a cambiar las decisiones del sistema de salud con respecto a la tecnología
- **1:** *Impacto limitado* debido a que es poco probable que el informe de la CONETEC sea tomado en cuenta para cambiar decisiones sanitarias y/o la tecnología cambia desenlaces poco importantes o no cambia significativamente desenlaces importantes o críticos
- **2:** Impacto moderado. En estos casos es posible que la recomendación de la CONETEC cambie conductas de los tomadores de decisión que impacten en la salud de la población.
- **3:** Impacto alto. Es muy probable que la recomendación de la CONETEC sea tomada por alguno o todos los sectores del sistema sanitario generando cambios en las decisiones que podrían impactar significativamente en la salud de la población sobre la que se usará la tecnología (por ejemplo: ampliación de la cobertura de una tecnología que mejora significativamente la supervivencia o la calidad de vida o implementación de una tecnología que reduce la mortalidad o mejora la equidad en la población).

Disponibilidad en la Argentina:

Para calificar este dominio se tendrá en cuenta si la tecnología está aprobada (o en evaluación) por algún organismo regulador nacional o internacional y si actualmente se encuentra en uso en nuestro país.

Este dominio será calificado de 0 a 3 de la siguiente manera:

- **0:** No aprobado por ninguna agencia nacional o internacional y no se han reportado casos de uso compasivo

- **1:** Aprobado por una o más agencias internacionales pero no aprobado por la agencia nacional correspondiente y es poco probable que sea aprobada en el próximo año. Además, no hay o solo existen algunos casos de uso compasivo en el país
- **2:** En proceso de evaluación por la ANMAT con altas probabilidades de ser aprobada dentro del próximo año
- **3:** Tecnología actualmente en uso en nuestro país

Prioridad para el Ministerio de Salud de la Nación:

La prioridad para el ministerio de salud se evaluará en función del potencial impacto en la equidad, la salud pública y la carga de enfermedad. El indicador de carga de enfermedad integra la carga producida por la muerte prematura, la duración y las secuelas de la enfermedad y la discapacidad asociada con los daños. También se consideran la posibilidad de alternativas y si el objetivo de la tecnología son las enfermedades desatendidas. Se calificará de 0 (sin prioridad) a 3 (muy prioritaria).

TABLA 1: Selección primaria de solicitudes

Criterio	Definición y ponderación	Puntaje	Definición
Duplicación del esfuerzo	¿Se ha realizado o existe en curso una evaluación de adecuada calidad sobre la tecnología por algún organismo independiente? 25	3	No existe evaluación que pueda ser aplicable a la Argentina
		2	Existe una evaluación de baja calidad según los criterios de CONETEC
		1	Existe o está en curso una evaluación de tecnologías por otro organismo o institución de adecuada calidad pero le falta algún dominio relevante aplicable al país (ej. un análisis de costo efectividad)
		0	Existe una ETS de adecuada calidad con análisis económico aplicable a la Argentina o ya ha sido evaluado por la CONETEC

Impacto de la decisión de CONETEC sobre los resultados de salud de la población objetivo de la tecnología	¿Cuán importante es la tecnología y cuál sería el impacto estimado de un informe generado por CONETEC? 35	3	Impacto importante en los resultados de salud de la población objetivo
		2	Impacto moderado en los resultados de salud de la población objetivo
		1	Impacto limitado en los resultados de salud de la población objetivo
		0	La ETS no cambiaría los resultados de salud de la población objetivo
Disponibilidad en Argentina	¿La tecnología se encuentra aprobada en nuestro país? 10	3	Actualmente en uso
		2	Actualmente en proceso de aprobación por la ANMAT y probablemente en uso en el próximo año
		1	Es poco probable que sea aprobada en el próximo año o solo existen casos de uso compasivo
		0	No aprobada en otras agencias regulatorias
Prioridad del Ministerio de Salud	La tecnología o intervención está orientada a satisfacer necesidades alineadas con prioridades sanitarias 30	3	Muy prioritaria para el MSAL
		2	Prioritaria para el MSAL
		1	Algo prioritaria
		0	Sin prioridad

Los temas que alcancen un puntaje ≥ 185 serán incluidos en el siguiente paso de la priorización. Los que no lleguen a ese puntaje podrán:

- ser evaluados en una nueva convocatoria,
- ser seleccionados para informe de respuesta rápida
- ser referidos al informe realizado por otra entidad independiente relevante

PASO 4: Priorización integral

Luego de conformar el listado primario en base al Paso 3, se procederá a priorizar las tecnologías a evaluar según los siguientes criterios:

Impacto clínico:

Este dominio tiene en cuenta la relevancia del desenlace sobre el que impacta la tecnología así como la magnitud de su efecto. Las tecnologías que pueden afectar directamente la mortalidad del paciente recibirán una puntuación de 3 para este criterio, mientras que las tecnologías que cambien otros desenlaces intermedios o de menor relevancia clínica pueden recibir una puntuación más baja.

Por ejemplo: una sobrevida adicional de al menos 6 meses manteniendo o mejorando la calidad de vida o puede ofrecer una mejora de calidad de vida de al menos 0.2- 0.4 años de vida ajustados por calidad (en base al límite inferior del intervalo de confianza sobre la medida de efecto en los ensayos clínicos). En el caso que la tecnología tenga efecto sobre más de 4 desenlaces se considerarán los más relevantes. Estos datos deberán ser obtenidos de revisiones sistemáticas de los estudios primarios, de otras ETS o de los estudios pivotaes donde se evaluó la eficacia y seguridad del tratamiento.

Impacto económico:

Las tecnologías que tienen el potencial de generar un mayor impacto presupuestario (ya sea de costos o de ahorros) tendrán un puntaje mayor. El impacto presupuestario surgirá de multiplicar la población estimada que podría recibir tratamiento en un año en la Argentina x el costo anual por paciente del tratamiento. Se expresará como PBI per cápita considerando el valor de dólar oficial y el PBI per cápita en dólares del país al momento de realización de las estimaciones.

Impacto poblacional:

Se refiere al porcentaje de la población general del país afectada por la recomendación de la ETS, es decir a que proporción de la población podría afectar la tecnología. De no contarse con datos referidos al país, se tomarán como referencia y adaptación la información proveniente de estudios de otros países.

Demanda social, judicial e interjurisdiccional:

Se refiere al número de tomadores de decisión que enfrentan la demanda de la tecnología y que usarían las recomendaciones de la ETS para tomar decisiones (ej: distintos financiadores o subsectores, distintas provincias).

Este dominio intenta evaluar el grado de demanda que existe por parte de la población de determinada tecnología cuantificando las distintas jurisdicciones y/o subsectores afectadas con demandas judiciales dentro del país. Puede expresarse como número de demandas totales en un determinado lapso de tiempo o número de jurisdicciones

afectadas con demandas en un lapso de tiempo o número de financiadores o subsectores del sistema de salud afectados.

Impacto en la equidad:

Se les asignará un mayor puntaje a las tecnologías que podrían afectar la equidad (ej: acceso a la salud) tanto en sentido positivo como negativo: La valoración no se centra en el sentido del impacto, sino en la probabilidad o intensidad del mismo.

Estos criterios serán ponderados y categorizados según la Tabla 2.

Tabla 2: Priorización integral

Criterio	Definición y ponderación	Puntaje	Definición
Impacto clínico	Impacto potencial de la tecnología en desenlaces importantes para el pacientes (beneficio o daño) 30	3	Alto
		2	Moderado
		1	Mínimo
		0	Sin impacto
Impacto económico	Impacto presupuestario de adoptar la tecnología (ahorros o gastos) 25	3	>5000 PIB/capita
		2	1000 - 5000 PIB/capita
		1	500 - 1000 PIB/capita
		0	< 500 PIB/capita
Impacto poblacional	Qué porcentaje de la población se vería afectada por las recomendaciones de la ETS 15	3	Afecta al 5% o más
		2	Afecta del 1% al <5%
		1	Afecta de 0.05% a <1%
		0	Afecta <0.05%

Demanda Social, judicial e interjurisdiccional	Existen pedidos en distintas jurisdicciones o financiadores que deben enfrentar una decisión con respecto a la tecnología que les podría ser de utilidad la ETS 15	3	Alta demanda (≥ 7 jurisdicciones o financiadores afectados)
		2	Moderada demanda (5 o 6 jurisdicciones)
		1	Baja (2 a 4 jurisdicciones)
		0	Escasa demanda o pedidos aislados en una jurisdicción o financiador
Equidad	La tecnología tiene el potencial de introducir, aumentar o disminuir la equidad en la salud 15	3	Gran potencial para afectar la equidad en el estado de salud
		2	Potencial moderado para afectar la equidad en el estado de salud
		1	Potencial menor para afectar la equidad en el estado de salud
		0	No afectará la equidad

Para definir estos criterios se realizarán análisis rápidos de la evidencia existente a partir de revisiones sistemáticas, estudios publicados, guías de práctica, ETS de organismos o instituciones nacionales e internacionales, así como un trabajo complementario de consulta con expertos en la temática.

Este trabajo de análisis rápido de la evidencia disponible será solicitado a diferentes Grupos de Trabajo que participen de manera colaborativa con CONETEC (Dirección de Coberturas de Alto Precio (MSN) - DNRSyCSS (MSN) – IMSSET – IECS – RedARETS – CETSA – CUFAR)

El resultado final de este proceso arroja un ranking final de tecnologías. De acuerdo a la disponibilidad operativa de los Grupos de Trabajo se definirá cuál será el número de tecnologías a evaluarse, generándose ese corte en el ranking final.

PASO 5: Consenso final con la Mesa de Priorización

Esta instancia se convocará cuando concluya el proceso técnico de priorización de tecnologías con el ranking definido y el corte realizado sobre el total de tecnologías evaluables de acuerdo a la disponibilidad operativa de los Grupos de Trabajo.

Sobre ese listado, la Mesa de Priorización podrá definir la inclusión o exclusión de tecnologías, siempre respetando el cupo definido. Para generar este último proceso de consenso, se convoca a representantes de los financiadores y pacientes, con supervisión de la Coordinación General CONETEC, de acuerdo a la siguiente descripción:

- 1 (un) representante por la Coordinación CONETEC
- 1 (un) representante por la Dirección Nacional de Medicamentos
- 6 (seis) representantes de financiadores (uno por cada uno de los siguientes organismos: PAMI, SSS, COFESA, COSSPRA, EMP, OSN)
- 2 (dos) representantes de pacientes.

Se enviará a cada participante el listado completo proveniente de la Tabla 1 con 1 (una) semana de antelación para generar sugerencias y cambios sobre el listado en base a los siguientes criterios:

- Se podrán sugerir cambios sobre el 20% del total definido de tecnologías a ser evaluadas en el año (de acuerdo a la disponibilidad de los Grupos de Trabajo).
- De postularse una nueva tecnología a “entrar” en el listado, debía indicarse también cuál tecnología “sale” del mismo.
- Las tecnologías para ser sugeridas deben provenir del listado total resultante de la Tabla 1 (sin posibilidad de incorporar otras tecnologías fuera de ese listado).

Se convocará a una primera reunión para explicar estos criterios y compartir el listado. Los convocados enviarán sus sugerencias proponiendo el nuevo orden de priorización. Los cambios sugeridos se agruparán por sumatoria simple de votos (tanto para incorporarse como excluirse del listado).

Con estos datos se convocará a una segunda y última reunión de la Mesa de Priorización para mostrar los resultados de los cambios sugeridos, siendo consolidadas y discutidas las modificaciones propuestas, y quedando establecido el consenso final de priorización para las primeras tecnologías de acuerdo al tope operativo de los Grupos de Trabajo.

Nota: En relación a las tecnologías que no ingresen al listado final de evaluación, se establecerán 3 (tres) categorías para su tratamiento especial:

- 1) Tecnologías propuestas que estaban en el listado inicial y fueron excluidas del mismo por la Mesa de Priorización;

2) Tecnologías que sumaron votos para ser incluidas por la Mesa de Priorización pero no alcanzaron consenso final;

3) El resto de las tecnologías del listado fuera de estas categorías previas.

Las tecnologías en las **categorías 1 y 2** podrán pasar a alguno de los siguientes procesos:

- Serán seleccionados para un informe de respuesta rápida de acuerdo a disponibilidad de los Grupos de Trabajo.
- Se referirán al informe realizado por otra entidad independiente cuya calidad y contenidos se consideren relevantes.
- Serán evaluadas en la nueva convocatoria el próximo año.

Las tecnologías de la **categoría 3** serán reincorporadas nuevamente al proceso de priorización para el año siguiente.

Referencias:

CADTH. Topic identification and prioritization process. Health Technology Assessment and Optimal Use: Medical Devices; Diagnostic Tests; Medical, Surgical, and Dental Procedures. November 2012. Version 1.0
https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HTA_OU_Topic_ID_and_Prioritization_Process.pdf

IQWiG: General Methods. Version 4.2 of 22 April 2015
https://www.iqwig.de/download/IQWiG_General_Methods_Version_%204-2.pdf

Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG): IQWiG Methods Resources
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK315832/>

Health Technology Assessment: A Perspective from Germany. Frank-Ulrich Fricke, Hans Peter Dauben. Value in Health - Volume 12 - Supplement 2 (2009)
<https://pdf.sciencedirectassets.com/270559/1-s2.0-S1098301510X60077/1-s2.0-S1098301510600587/main.pdf>

Anexo: ejemplo de aplicación de Priorización Integral (Tabla 2)

A continuación, usando como ejemplo Ipilimumab + Nivolumab para cáncer de riñón vs Sunitib:

1. Impacto clínico: vs Sunitinib

Sobrevida global a 1 año	RR: 0.63 (0.50 - 0.79)
Calidad de vida (FKSI-19)	4.2 (1.7 - 6.7)
Efectos adversos serios	RR: 0.50 (0.39 - 0.64)

2. Proporción de la población afectada: **0,02%**

3. Impacto presupuestario:

Considerando:

- 920 pacientes/año diagnosticados con Ca renal, siendo 50% candidatos al tratamiento
- Dosis Ipilimumab 1 mg/kg una vez cada 3 semanas (en combinación con Nivolumab) hasta 4 dosis combinadas (a menos que se produzca progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable)
- Dosis Nivolumab: 3 mg/kg i.v. por 4 dosis junto con Ipilimumab y luego 240 mg cada 2 semanas o 480 mg cada 4 semanas, hasta progresión o intolerancia (fase de mantenimiento). 6 semanas después de la última dosis de la combinación de nivolumab e ipilimumab si se usa la dosis de 480 mg (utilizada para el cálculo de impacto presupuestario)
- Mediana de sobrevida en estudio pivotal CheckMate 214: 28 meses
- Peso medio de pacientes: 70 kg
- Cálculo:
 - Inducción: Ipilimumab: \$2.067.096 + Nivolumab: \$1.680.000
 - Mantenimiento: \$840.000 x10 dosis (una cada 4 semanas)
 - Total: \$12.147.096 x 460 pacientes/año= 5.587.664160/73= US\$: 76.543.344
 - US\$: 76.543.344/11.683 (PBI/capita ARG 2020) = **6551 PIB/capita**

4. Impacto en la equidad:

Es probable que al ser una tecnología de tan alto costo tengan mayor acceso los pacientes con mejor acceso al sistema de salud o al sistema judicial por lo que, un cambio en el sistema de cobertura o recomendación de CONETEC que mejore el esquema de acceso de los pacientes impacte en la equidad. **MODERADO POTENCIAL para impactar en la salud**

5. Demanda judicial e interjurisdiccional:

Se presentaron 10 amparos en el último semestre provenientes de 3 jurisdicciones diferentes. **ALTO IMPACTO**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO II - Proceso de Priorización de Tecnologías CONETEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.