

CONETEC

MARCO DE VALOR

Documento técnico N°2

*Elementos del marco de valor
para la evaluación de
tecnologías sanitarias.*



1. ELEMENTOS DEL MARCO DE VALOR PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

La adopción de un marco de valor para la evaluación de las tecnologías sanitarias genera procesos informados y transparentes para la toma de decisiones, permitiendo a su vez la comprensión de todas las partes interesadas.

Durante el año 2018, la mesa decisora y la mesa técnica trabajaron en la definición del marco de valor de la CONETEC. El listado de elementos candidatos a ser incluidos en el marco de valor de la CONETEC se tomó de los criterios relevados en el tercer foro de políticas organizado por HTAi (Health Technology Assessment International) en 2018, en la ciudad de Montevideo.¹ La mesa decisora evaluó un listado de 26 elementos mediante un proceso que consistió en la selección por parte de cada miembro de la mesa decisora de los 3 criterios más importantes, y en la puntuación de todos los elementos de la lista. Luego de varias iteraciones en el puntaje, seguidas de debate, la mesa decisora seleccionó los 5 elementos que conforman el marco de valor, y la mesa técnica llevó a cabo la operacionalización de los criterios.

Estos principios del marco de valor que rigen tanto el proceso de evaluación de la tecnología como el de toma de decisiones para formulación de la recomendación se describen a continuación.

1. **Calidad de la evidencia:** se refiere a la calidad de la evidencia científica disponible utilizada para la realización del informe de ETS. Se utiliza la metodología GRADE.²⁻⁴ La evidencia se califica en Alta/Moderada/Baja/Muy Baja.

2. **Magnitud del beneficio:** este elemento busca objetivar el impacto real de la tecnología sobre la vida de los pacientes más allá de la significancia estadística mostrada por los ensayos clínicos. Se mide utilizando la metodología propuesta por el instituto alemán IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in HealthCare).⁵ Los estudios pueden haber sido diseñados con el objetivo de medir la eficacia en puntos finales que no son relevantes para los pacientes o que no generan un cambio significativo en el curso de la enfermedad o en el impacto que esta tiene en su vida.

A modo de ejemplo: se consideran beneficios mayores la reducción de la mortalidad o de complicaciones o de efectos adversos severos que genera la enfermedad en las personas o un impacto importante en la calidad de vida; se considera beneficio considerable si la reducción es de menor cuantía; y se considera beneficio menor si la tecnología no impacta en la mortalidad y solamente reduce complicaciones menores no invalidantes o con poco impacto en la calidad de vida.

La magnitud del beneficio se califica en Mayor/Considerable/Menor.

3. **Impacto económico:** este elemento busca mensurar el impacto económico que tendrá la adopción de la tecnología evaluada en el sistema de salud argentino con base en la evidencia económica disponible, ya sea a través de los resultados de las evaluaciones económicas o de los análisis de impacto presupuestario se estimará el impacto. Para medir este componente del marco de valor se utiliza la metodología propuesta por la institución académica independiente IECS (Instituto de Efectividad

Clínica y Sanitaria) de Argentina.⁶

El impacto económico califica en Favorable/Incierto/No favorable.

- 4. Impacto en la equidad:** este elemento tiene como objetivo evaluar el impacto en la equidad de la incorporación de la tecnología al sistema de salud argentino, teniendo en cuenta los aspectos relacionados con la equidad en el grupo de pacientes con la patología para la que se propone la tecnología evaluada, así como también la equidad hacia todos los usuarios del sistema de salud. Para la evaluación del impacto en la equidad se utiliza la metodología propuesta por GRADE.⁷

Se califica el impacto en la equidad como Positivo/Probablemente positivo/Sin impacto/Probablemente negativo/Negativo.

- 5. Impacto en la salud pública:** existe consenso mundial sobre las funciones de la salud pública y sobre los problemas prioritarios a atender por los sistemas de salud. La estimación del impacto en la salud pública se realiza teniendo en cuenta las metas del desarrollo sustentable 2030⁸ y las políticas sustantivas del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Se califica al impacto en la equidad como Positivo/Probablemente positivo/Sin impacto/Probablemente negativo/Negativo.

2. Going from evidence to recommendations. BMJ. 2008;336(7658). doi:10.1136/bmj.a402

3. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Recuperado de: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>

4. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008;336(7650):924-926. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD

5. IQWiG - General Methods - Version 4.2. Cologne Recuperado de: <https://www.iqwig.de/en/methods/methods-paper.3020.html>.

6. Metodología de elaboración de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) 2019. Disponible en: <https://www.iecs.org.ar/metodosets2/#tab-1-2>.

7. Pottie K, Welch V, Morton R, et al. GRADE Equity Guidelines 4: Guidance on how to assess and address health equity within the evidence to decision process. J Clin Epidemiol. 2017. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.08.001

8. Objetivos y metas de desarrollo sostenible. ONU (2019). Disponible en: <https://www.un.org/sustainable-development/es/sustainable-development-goals/>

1. Pichon-Riviere, A., Garcia-Marti, S., Oortwijn, W., Augustovski, F., & Sampietro-Colom, L. (2019). Definiendo el valor de las tecnologías sanitarias en Latino-América: Desarrollo de marcos de valor para informar la priorización de recursos sanitarios. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35(1), 69-74. doi:10.1017/S0266462319000126



CONETEC

COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

