



Revisión de experiencias internacionales en la optimización del gasto en salud a partir de la construcción de listas negativas

Diciembre de 2015

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación.

Son socios del IETS el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud (INS), el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC).

Equipo de trabajo IETS

Giancarlo Romano Gómez. Economista.

Aurelio Mejía Mejía. Economista, MSc en Economía de la Salud.

Adriana Ávila. Economista, Especialista en Estadística, Especialista en Actuaría.

Agradecimientos

Agencias de evaluación de tecnologías miembros de la red INAHTA.

Fuentes de financiación

Ministerio de Hacienda y Crédito Público e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Convenio de Asociación 8005 de 2015.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este estudio.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Autopista Norte 118 - 30 Of. 201
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
subdireccion.etes@iets.org.co

© Ministerio de Hacienda y Crédito Público e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2015.

Contenido

1. Introducción	5
2. Conceptualización de planes de beneficios en salud basados en criterios de exclusión o listas negativas	6
3. Experiencias internacionales	11
3.1 Método de búsqueda.....	11
3.2 Caracterización de las listas negativas en países que hacen uso de ellas.....	18
3.2.1 Listas negativas en Alemania.....	22
3.2.2 Listas negativas de medicamentos en España	25
3.2.3 Listas negativas en Islandia	27
3.2.4 Listas negativas en Italia	29
3.2.5 Listas negativas de medicamentos en el Reino Unido	33
3.3 Listas negativas y eficiencia del gasto en salud	35
4 Conclusiones y recomendaciones de política.....	40
Referencias	44

1. Introducción

Las listas negativas son el concepto opuesto al de listas positivas. Las listas negativas incluyen aquellos procedimientos médicos y fármacos excluidos de la financiación pública, esto es, las tecnologías sanitarias que son parcial o completamente reembolsables por la administración de salud encargada de ello. Las listas negativas determinan los medicamentos excluidos de la financiación pública con el propósito de desincentivar la utilización de tecnologías sanitarias, en general debido a que su beneficio terapéutico no es superior a los de otras tecnologías disponibles. A partir de la expedición de la Ley 1751, Estatutaria en Salud, el sistema de salud en Colombia se encuentra en tránsito hacia un sistema que combina el racionamiento implícito con un Plan de Beneficios en Salud (PBS) definido con base en criterios de exclusión, por lo que se hace necesario revisar las experiencias internacionales en la optimización del gasto en salud que incluyan la construcción de listas negativas. El presente trabajo se compone de tres secciones, además de esta introducción. En la segunda se conceptualizan y discuten las listas positivas y negativas como instrumentos en la determinación de un PBS y cuáles son sus ventajas y desventajas en general.

En la tercera se hace una revisión de fuentes de información, primarias y secundarias que permita identificar los países que han implementado listas negativas establecidas por el nivel central de la jurisdicción y administración política y del sistema de salud. La revisión permitió identificar que Alemania, España, Islandia, Italia y Reino Unido son países que cuentan con ese tipo de listas. Todos esos países tienen listas negativas para medicamentos. España es el único país que cuenta también con una lista negativa para procedimientos médicos. En esta sección se describen los mecanismos bajo los que las listas negativas funcionan en esos países y los criterios han establecido para su construcción. En la sección cuarta se concluye.

2. Conceptualización de planes de beneficios en salud basados en criterios de exclusión o listas negativas

El propósito de esta sección es discutir qué se entiende por un Plan de Beneficios en Salud (PBS) basado en criterios de exclusión, un PBS que no contiene un listado detallado y específico de tecnologías sanitarias que son objeto de financiación con fondos públicos, como sucede en la actualidad con el Plan Obligatorio de Salud (POS), sino que se determina por la completa satisfacción de un conjunto de criterios que establece qué tecnologías no son financiables con fondos públicos sin especificar cuáles de ellas hacen parte del PBS.

En términos generales se entiende por un PBS un conjunto mínimo de garantías explícitas en salud financiado con recursos públicos o contribuciones obligatorias, vinculado con las necesidades o preferencias sociales de la población a ser cubierta. Es un conjunto mínimo de garantías explícitas por cuanto un PBS define explícitamente los bienes, servicios y actividades que se suministran a los ciudadanos de un país. Lo que el PBS cubre se determina de manera positiva. Los PBS se financian con recursos públicos o contribuciones obligatorias, independientemente de si el asegurador es público o privado. Los planes financiados mediante gasto privado o con aseguramiento privado no se consideran PBS. El contenido de los PBS debe reflejar los valores y preferencias de cada sociedad; tales valores pueden definirse por medio de participación social en la determinación de los contenidos del PBS o a través de procesos deliberativos de priorización del gobierno, basados en estudios de las necesidades de la población. (Giedion, Bitran, & Tristao, 2014).

De acuerdo con esta definición, el sistema de salud actualmente vigente en Colombia se corresponde con un PBS definido explícitamente. En 1993 mediante la Ley 100 el sistema de salud en Colombia se organizó mediante dos regímenes de aseguramiento: un régimen contributivo para la población con capacidad de pago, en especial la perteneciente al sector formal, y un régimen subsidiado para la población sin capacidad de pago, en gran medida la población del sector informal. El financiamiento en ambos casos proviene tanto de impuestos generales como de aportes a la nómina. En general, se aporta según la capacidad de pago y todos reciben un mismo plan de beneficios llamado POS. Ambos regímenes operan con aseguradores del sector privado y público que se comprometen a garantizar el POS a cambio de recibir una prima.

El sistema de salud colombiano ha tenido importantes logros. En la actualidad se han equiparado los beneficios de la población asegurada, independientemente de su nivel socioeconómico, como consecuencia de la decisión de la Corte Constitucional en la Sentencia T780. La cobertura de aseguramiento llega en la actualidad al 95% de la población. Aunque las desigualdades de acceso y resultados en salud persisten, las brechas se han reducido. El POS ha permitido articular agentes, fuentes de recursos y políticas que universalizaron el aseguramiento con garantías explícitas de derechos para la población de una manera hasta ahora no insostenible fiscalmente. Se creó un vínculo directo entre el costo del PBS y la asignación de recursos a los proveedores.

Sin embargo, el sistema de salud en Colombia tal y como se encuentra diseñado por la Ley 100 y toda la normatividad que lo caracteriza, regula y controla está actualmente en un proceso profundo de reforma, en gran parte debido a las presiones o exigencias de diversa índole, algunas de ellas provenientes de varios de los actores del sistema:

- Cambio en el perfil epidemiológico asociado a la estructura demográfica de la población en Colombia. En la actualidad la mayor expectativa de vida y el crecimiento de la clase media han hecho que las enfermedades crónicas no transmisibles incrementen su peso en la carga en salud; las enfermedades transmisibles siguen jugando un papel importante (Instituto Nacional de Salud - Observatorio Nacional de Salud, 2015).
- Mayor demanda por la introducción de nuevas tecnologías sanitarias, en las que sus costos crecen a tasas mayores que el beneficio terapéutico que proporcionan (The Express Scripts Lab, 2015).
- Fragmentación de los dos regímenes, inequidad implícita en el tratamiento sanitario y divorcio entre exigencias sanitarias por parte de la población y la factibilidad de financiarlas de manera sostenible hacia el futuro (Vaca, 2015).
- Falta de reglas del juego claras y fallos de coordinación entre las distintas entidades del sector salud, demasiadas normas y poca regulación y vigilancia (Bernal & Gutiérrez, 2012).
- Judicialización del sistema de salud como consecuencia de una combinación de fallas profundas y persistentes en el sistema, un poder judicial fácilmente asequible y proactivo en la protección de los derechos sociales y actores de la sociedad civil que recurren masivamente a las Cortes para resolver conflictos sobre derecho a la salud (Bernal & Gutiérrez, 2012).
- Crecimiento real del gasto en salud de 8% anual en la última década (Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Financiamiento Sectorial, 2014), dos veces mayor a la tasa de crecimiento real del PIB.

Dentro de este contexto y ante la necesidad realizar cambios en la manera de financiar y de organizar el sistema, mejorar la gestión y financiamiento de los servicios excluidos del POS y de incrementar la eficiencia del gasto sanitario sin detrimento en los resultados en salud, en 2015 se aprobó la Ley 1751 –conocida Ley Estatutaria en Salud–, que deberá reglamentarse y regir a plenitud a más tardar en 2017. Esta ley introduce cambios institucionales importantes en la estructura, funcionamiento y control del sistema de salud en Colombia. Uno de ellos elimina la forma en que se definía el POS, a través de una lista explícita y detallada de bienes y servicios sanitarios suministrados a la población cubierta, por un mecanismo en el que el PBS se determina por medio de un conjunto de criterios de exclusión. Esto es, en principio se incluyen todas las

tecnologías disponibles, excepto aquellas que no satisfagan al menos uno de los criterios de exclusión, definidos en el artículo 15 de la Ley 1751, a saber:

- a. Propósitos cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas.
- b. Sin evidencia científica sobre seguridad y eficacia clínica.
- c. Sin evidencia científica sobre efectividad clínica.
- d. Uso no autorizado por la autoridad competente.
- e. Tecnología en fase de experimentación.
- f. Servicios que tengan que ser prestados en el exterior.

Así, desde la perspectiva de la Ley 1751, el sistema de salud en Colombia se encuentra en tránsito hacia uno en el que se combinan el racionamiento implícito con una lista negativa. Esto es, bajo el sistema actual es necesario tener y adoptar mecanismos de priorización explícita acerca de cuáles tecnologías sanitarias se deben financiar o no con recursos públicos. Por regla general, esto se ha realizado mediante la actualización del POS que ha definido explícitamente qué tecnologías se van a financiar con recursos públicos. Recientemente esto se ha complementado con el apoyo de los procesos de priorización con la ayuda del IETS, institución dedicada a la evaluación de los beneficios y costos de nuevas tecnologías médicas, establecido mediante la Ley 1438 de 2011 para apoyar la toma de decisiones de cobertura de salud con base en evidencia. La pregunta es qué ventajas tiene que el sistema de salud en Colombia pase de un PBS explícito definido mediante una lista positiva a uno implícito estructurado con base en exclusiones.

En principio, bajo el supuesto de que lo explícitamente excluido abarca un universo menor que lo implícitamente incluido, una lista negativa podría ser más fácil de elaborar que una lista positiva, ya que se entiende que todo el contenido de un listado positivo ha sido evaluado de alguna manera mientras que el listado negativo sólo exige la satisfacción de los criterios de exclusión para que el bien, servicio, actividad o tecnologías sanitarios no sean financiados. A nivel de la provisión de los servicios de salud, una lista negativa puede conceder mayor autonomía a los prestadores, pues pueden decidir libremente qué tecnologías usar siempre y cuando no estén excluidas o formen parte de una lista negativa. Una lista positiva puede ser un mecanismo útil para contrarrestar la presión por incluir nuevas y costosas tecnologías: solo se financia lo que ha sido explícitamente incluido. Con un PBS definido a partir de criterios de exclusión que incluya una lista negativa esto es más difícil, pues todas las tecnologías nuevas quedarían automáticamente incluidas salvo que se tome la decisión explícita de no financiarla. Por último, el contexto de cada sistema de salud influye en la conveniencia de tener una lista negativa o positiva. Por ejemplo, si se transfiere a terceros el aseguramiento de la población, es poco probable que acepten el riesgo de ofrecer «todo menos algunas exclusiones explícitas» a cambio de una prima limitada. (Giedion et al., 2014). Esto fue justamente parte de las discusiones en Colombia para abandonar la política de un PBS explícito. En la Tabla 1 se contraponen las ventajas y desventajas de los dos sistemas.

Tabla 1. Ventajas y desventajas de los PBS definidos con listas positivas y negativas

Plan explícito definido mediante una lista positiva	
Ventajas	Desventajas
Se concreta el derecho a la salud mediante una definición explícita, acotada, factible y financiable de los servicios a los que todos deberían acceder.	El derecho a la salud está limitado a lo definido en el PBS.
Se puede mejorar la equidad en salud.	Incrementa la resistencia política, las exclusiones explícitas son un punto focal de oposición.
Permite sincronizar las metas en salud y la asignación de recursos para maximizar el impacto en los resultados en salud y	a) Dificultades para definir, aplicar y actualizar un PBS.
a) Se orienta el gasto en salud hacia las intervenciones más efectivas dados los recursos públicos disponibles, para mejorar la eficiencia en el gasto en salud.	b) Posibilidad de manipulación política y los resultados indeseados que se originen en una discusión abierta.
b) Se establecer si se incluyen o no en el PBS servicios que pueden afectar la economía de los hogares en caso de no ser cubiertos con recursos públicos, es decir, planes explícitos que confieran protección financiera a los hogares para cubrir eventos catastróficos o de alto costo.	c) Limitación de la autonomía de las autoridades territoriales y los prestadores.
Aumenta la legitimidad social del racionamiento en salud al hacerlo explícito. Los PBS explícitos reducen la negación de bienes, servicios y actividades en salud, dadas las limitaciones presupuestales y financieras, basadas en el juicio y discrecionalidad de diferentes agentes, que no declaran sus intenciones, bajo procedimientos que raramente son participativos y apelables.	Probable que se incremente el conflicto e insatisfacción con consecuencias políticamente desestabilizadoras, en la medida en que los intentos de racionar la atención sanitaria explícitamente pueden ser «dinamita política».
Mejora la gestión de la planeación, financiamiento y entrega de servicios. Un PBS es un instrumento de gestión en todos los sistemas de salud donde el gobierno ha delegado la función de aseguramiento a terceros. En esas circunstancias, el gobierno establece un monto que será pagado a un tercero, público o privado, a cambio de que este garantice la entrega de un conjunto explícito de beneficios.	
Facilita la atención integral pues las prestaciones de los PBS se estructuran frecuentemente	

alrededor de problemas de salud, de patologías o ciclo de vida.

Plan implícito definido mediante una lista negativa

Ventajas

Desventajas

Los adeptos del racionamiento implícito rechazan el racionamiento explícito por razones éticas y políticas. El argumento es que ningún tipo de racionamiento o limitación al juicio del médico tratante es admisible y restringe la autonomía médica y que una priorización explícita sería contraria al derecho a la salud.

Se obvian las objeciones técnicas a los PBS explícitos:

- a) Dificultades para definir, aplicar y actualizar un PBS.
- b) Posibilidad de manipulación política y los resultados indeseados que se originen en una discusión abierta.
- c) Limitación de la autonomía de las autoridades territoriales.

El racionamiento implícito puede ser una vía válida siempre y cuando se acompañe de otras medidas de política para abordar la brecha entre recursos disponibles y demanda, tales como la evaluación de tecnologías, la introducción de incentivos para prestar servicios con mayor aporte en salud o la provisión y divulgación de recomendaciones explícitas sobre los beneficios y costos de las tecnologías adoptadas.

Aumentar la cobertura de la población mediante el aumento de la cobertura de servicios y tecnologías disponibles.

Reduce al mínimo la resistencia política, no hay exclusiones explícitas para servir como un punto focal de oposición.

Genera incertidumbre sobre los servicios realmente cubiertos
 El racionamiento implícito no define ni prioriza un conjunto de prestaciones. Bajo ese esquema, el sistema de salud estaría obligado a proveer todo lo que un ciudadano necesite y cuando lo necesite.

Exige una gran responsabilidad en los proveedores de salud, quienes en últimas son unos de los mayores determinadores del gasto. Reduce la legitimidad social del racionamiento en salud al hacerlo implícito. Los PBS implícitos aumentan la negación de bienes, servicios y actividades en salud, dadas las limitaciones presupuestales y financieras, basadas en el juicio y discrecionalidad de diferentes agentes, que no declaran sus intenciones, bajo procedimientos que raramente son participativos y apelables.

Si no acompaña de otras medidas de política para abordar la brecha entre recursos disponibles y demanda, es potencialmente insostenible financieramente.

Problemas potenciales y actuales de asignación ineficiente de los recursos, ya que los planificadores de salud, los médicos y los políticos pueden tener conflictos de intereses y prioridades diferentes para determinar qué servicios ofrecer.

Fuente potencial de incrementos importantes del gasto en salud e insostenibilidad financiera del sistema.

Fuente: Elaboración propia con base en Giedion et al. (2014), Giedion, Panopoulou, & Gómez-Fraga (2009), Papanicolas & Smith (2013) y Wong & Bitrán (1999).

Sin embargo, desde la perspectiva de la Ley 1751, el que Colombia haga tránsito de un modelo de PBS explícito a uno de criterios de exclusión en el que el racionamiento es implícito, abre

espacio para que la evaluación de tecnologías sanitarias sean parte constitutiva de un conjunto de estrategias de primera importancia para la configuración institucional y regulación del sector salud colombiano, pues contribuye a definir los incentivos macro sectoriales para la prestación de servicios con mayor aporte a la salud, a través de:

1. Recomendaciones explícitas sobre los beneficios y costos de las tecnologías adoptadas.
2. Promoción del uso de las tecnologías que más valor aportan al sistema de salud, por ejemplo, por medio del diseño de copagos para desalentar el consumo de tecnologías no costo-efectivas.
3. Regulación de precios de medicamentos basada en su valor terapéutico.
4. Pago por resultados.
5. Fortalecimiento de la atención primaria y la prevención y promoción.

3. Experiencias internacionales

Como se colige de lo expuesto en la sección anterior, la Ley 1751 hace necesaria la revisión de las experiencias internacionales de los PBS basados en exclusiones y un análisis de los mecanismos de su configuración y complemento con listas negativas, que es lo que se hace en esta sección.

3.1 Método de búsqueda

El método de búsqueda de información consistió fundamentalmente en determinar aquellas fuentes que contuvieran información, primaria y secundaria, acerca de la

- a) Estructura, funcionamiento y control de los sistemas de salud en general en países de ingreso medio y alto, y
- b) Definición y configuración de los PBS en esos países en particular.

La búsqueda se enfocó en establecer en qué países el PBS se define o configura a través de listados, positivos o negativos, determinados en el nivel central de la administración del sistema de salud que incluyan tanto procedimientos médicos/quirúrgicos como medicamentos. Este énfasis se justifica por cuanto las reformas recientes transforman el sistema de salud en Colombia en uno en el que se combinan el racionamiento implícito con una lista negativa mediante una Ley Estatutaria con rango constitucional, que regula el derecho fundamental la salud, define el PBS mediante un conjunto de criterios de exclusión o lista negativa y lo hace desde el nivel central.

De acuerdo con lo anterior, las fuentes primarias consultadas fueron las autoridades sanitarias, en especial los Ministerios de Salud, y la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), una red de 54 agencias de Evaluación de Tecnología en Salud que apoyan

la toma de decisiones de los sistema de salud que abarcan más de mil millones de personas en 33 países.

En la Tabla 2 se presentan las fuentes primarias correspondientes a las autoridades sanitarias –en negrilla se presentan las consultadas a través de la página web correspondiente, las demás corresponden a otras fuentes primarias públicas de interés para posteriores refinamientos.

Tabla 2. Fuentes Primarias Consultadas

País - Fuente	Institución
Austria	1. Bundesministerium für Gesundheit (Federal Ministry of Health)
	2. Medizinmarktaufsicht (AGES)
Bélgica	1. Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment
	2. Belgian Health Care Knowledge Centre
Dinamarca	1. Danish Health and Medicines Authority
	2. Institute for Rational Pharmacotherapy
	3. KORA, National Department of Municipalities and Regions Analysis and Research
	4. The Danish Regions
	5. The National Association of Local Authorities in Denmark
	6. Centralised Purchasing Agency for Hospital Sector
	7. Statistics Denmark
	8. Danish Medical Association
	9. Health Insurance "denmark"
	10. Association of Danish Pharmacies
Francia	1. Ministry of Social Affairs, Health and Womens Rights
	2. HAS Haute Autorite De sante (High Authority for Health)
	3. L'Assurance Maladie The French National Health Insurance Fund
	4. Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS)
	5. The Mutualité Sociale Agricole (Agricultural Social Mutual Fund) (MAS)
	6. Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Professions Indépendantes (CANAM)
	7. Mutualite Francaise (The Complementary Health Insurers' Federation)
	8. The French Health Economists Association
Alemania	1. Ministry of Health
	2. Federal Institute for Drugs and Medical Devices
	3. Federal Joint Committee (of Sickfunds and Health Service Providers)
	4. Institute for Quality and Economic Efficiency within the Health Servicee
	5. German Institute for Medical Documentation and Information
Grecia	1. Ministry of Health
	2. General Secretariat of Social Security
	3. National Organization for Medicines
Italia	1. Ministry of Health
	2. Italian Medicines Agency
	3. Family Physicians' Association
Holanda	1. Ministry of Health, Welfare and Sport
	2. Council for Health Insurance
	3. Zorgverzekeraars Nederland

España	1. Ministry of Health, Social Services and Equality
	2. Generalitat de Catalunya Agency for Healthcare Quality and Evaluation of Catalonia (Aqua)
	3. Spanish Agency for Medicines and Health Products
Suecia	1. The National Board of Health and Welfare
	2. Länsförsäkringar Alliance (Regional insurance companies)
	3. Lakemedelsverket (The Swedish Medical Products Agency)
	4. Ministry of Health and Social Affairs
	5. The Swedish Institute for Health Economics
	6. Forsakringskassan The National Social Insurance Board
	7. The Swedish Patent and Registration Office (PRV)
Suiza	1. Federal Department of Home Affairs (FDHA / EDI)
	2. Swiss Conference of the Cantonal Ministers of Public Health (SCCMPH/GDK)
	3. Swiss Agency for Therapeutic Products
	4. Organization of Swiss Health Insurers (OSHI/santésuisse)
	5. SwissDRG AG
Reino Unido	1. Department of Health (DoH)
	2. National Institute for Health Research (NIHR)
	3. National Institute for Health Research Health Technology Assessment Programme
	4. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
	5. National Health Service (NHS)
Pan Europeas	1. European Medicines Agency (EMA)
	2. European Parliament
	3. European Commission
	4. Council of the European Union
	5. European Court of Justice (ECJ)
Canadá	1. Health Canada
	2. Therapeutic Products Directorate (TPD)
	3. Medical Devices Bureau (MDB)
	4. The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)
	5. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
	6. The Common Drug Review (CDR)
	7. pan-Canadian Oncology Drug Review Process (pCODR)
	8. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)
Estados Unidos	1. U.S. Department of Health and Human Services
	2. U.S. Food and Drug Administration
	3. Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)
	4. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
	5. Evaluation of Genomic Applications in Practice and Prevention (EGAPP)

	6. Centers for Disease Control and Prevention
Argentina	1. Ministerio de Salud
	2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) National Administration of Drugs, Foods and Medical Technology
	3. PAMI INSSJP (National Institute of Social Services for Pensioners)
Brasil	1. Ministerio de Saude
	2. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)
Chile	1. Ministerio de Salud
	2. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)
	3. Fondo Nacional de Salud (FONASA)
Colombia	1. Ministerio de Salud y Protección Social
	2. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
	3. Instituto Nacional de Salud (INS)
México	1. Secretaría de Salud
	2. Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
	3. Instituto Nacional de Salud Pública
	4. Comisión Federal para la Protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS)
Uruguay	1. Ministerio de Salud
Australia	1. Department of Health
	2. Therapeutic Goods Administration (TGA)
	3. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)
	4. Medical Services Advisory Committee
	5. Pharmaceutical Benefits Assessment Committee (PBAC)
	6. Life Saving Drugs Program (LSDP)
	7. Medicare Australia
	8. Economic sub-committee(ESC)
	9. Drug utilisation sub-committee (DUSC)
	10. Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA)
	11. Repatriation Pharmaceutical Benefits Scheme (RPBS)
	12. Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI)
	13. National Immunisation Program (NIP)
	14. Advisory Committee on Prescription Medicines (ACPM)
Nueva Zelanda	1. Ministry of Health
	2. Medicines and Medical Devices Safety Authority

Fuente: Elaboración propia con base en consultas web de las entidades listadas en la tabla y el Global Health Technology Assessment Road Maps de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), disponible en <http://www.ispor.org/HTARoadmaps/Default.asp>.

En cuanto a INAHTA, a los países miembros se les hizo la siguiente consulta: «Does your country have an explicit list with the technologies that are not financed or reimbursed with public funds?»

No: ___ Yes: ___. Is there a link where we can access the list? ». Los resultados de la consulta se presentan en la Tabla 3, con respuestas a diciembre 30 de 2015.

Tabla 2. Respuestas de la consulta realizada a INAHTA

País/Agencia	Responsable	Respuesta a la consulta
Alemania/G-BA	Matthias Perleth	<p>In Germany, there is a list of conditions which treatment is not reimbursed by public sickness funds (section 34 of the Social Code Book No. V: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_34.html). Diagnostic or therapeutic methods can be excluded if there is no benefit for patients. These decisions are taken by G-BA. There is one list for each, inpatient and outpatient sector:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Outpatient: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1022/MVV-RL_2015-02-19_iK-2016-05-16.pdf, see pp. 46-49. - Inpatient: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1075/KHMe-RL_2015-08-20_iK-2015-11-04.pdf, see pp. 5-7 <p>All documents are in German language only.</p>
Lituania/VASPVT	Kristina Grigaitė	NO, there is no list of non-reimbursed technologies in Lithuania. However, in our country there are lists of reimbursed technologies (medical devices, drugs).
Canadá/IHE	Christa Harstall	NO
Escocia/HIS	Doreen Pedlar	NO
México/CENETEC	Verónica Gallegos	NO
Kazajistán/RCHD-CS	Temirkhan Kulkhan	NO
Nueva Zelanda/NHC	Miranda Devlin, Sarah Reader	NO
Uruguay/HAD-MSP	Ana Pérez	<p>Contamos con una lista positiva de medicamentos. La lista negativa no está definida como tal pero surge de restar a la totalidad de los medicamentos registrados en el país, los 640 medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM).</p> <p>http://www.msp.gub.uy/publicaci%C3%B3n/formulario-terap%C3%A9utico-de-medicamentos</p> <p>Los productos registrados no incluidos en el FTM pueden ser medicamentos similares («me too»), asociaciones de fármacos o medicamentos de alto costo que no han tenido una evaluación favorable en nuestra División.</p>

Fuente: elaboración propia con base en consultas a INAHTA.

En lo referente a las fuentes secundarias se consultaron las organizaciones World Health Organization (WHO), European Observatory on Health Systems and Policies, Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), World Bank, Banco Interamericano de Desarrollo y la Red CRITERIA. Son especialmente importantes como fuentes de información crítica

y permanentemente actualizada acerca de los sistemas de salud, su estructura institucional y evolución i) los Health System Reviews producidos por el European Observatory on Health Systems and Policies, que describen el funcionamiento de los sistemas de salud en los países europeos, así como las iniciativas de reforma y de política en curso o en fase de desarrollo; ii) el Health Systems Characteristics, que produce el OECD Survey on Health System Characteristics, que indaga por las características de los sistemas de salud, destinado a llenar los vacíos en la información existente sobre las características institucionales de los sistemas de salud y para proporcionar información en tres ámbitos principales: financiamiento de la salud, prestación de atención en la salud y gobierno, administración y asignación de recursos de los sistemas de salud; iii) International Profiles Of Health Care Systems, publicación anual del Commonwealth Fund que hace un descripción general de los sistemas de salud de un conjunto de países desarrollados que incluyen tópicos como el aseguramiento de salud, la financiación pública y privada, la organización y gobierno del sistema de salud, la calidad asistencial y la coordinación de las principales organizaciones sanitarias, las desigualdades, la eficiencia e integración, el uso de tecnologías de la información y la práctica basada en la evidencia, la contención de costos y las recientes reformas e innovaciones en el sistema de salud en esos países (Mossialos, Wenzl, Osborn, & Anderson, 2015); iv) el HealthBASKET Project de la European Health Management Association que determinó específicamente la definición y cobertura de los PBS de una muestra de 9 países de la Unión Europea y desarrolló metodologías para a) evaluar los costos y los precios de los servicios sanitarios suministrados por esos PBS, b) evaluar las variaciones de costos entre y dentro de los países y c) identificar «buenas prácticas» en el análisis de costos a nivel micro, con foco en la comparabilidad internacional (Busse, Schreyögg, & Velasco-Garrido, 2005; Mason et al., 2007); y v) el Global Health Care Systems Road Map, producido por ISPOR que proporciona información de a) la estructura básica y concisa sobre el sistema de salud de un conjunto amplio de países, b) un resumen de los *policy makers* y personas influyentes en la salud, c) las distintas entidades y organizaciones del sector salud en cada país y las interrelaciones entre ellas, d) una descripción de los procesos de toma de decisiones de cobertura y reembolso, entre otras, e) la información requerida en la realización de evaluaciones de tecnología en salud y f) recursos útiles para la investigación (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2015)¹.

Todas las anteriores fuentes de información están a disposición en internet de manera gratuita, sin embargo su consulta útil y asertiva requiere de sumo cuidado y criterio, dadas la complejidad de los sistemas de salud, sus distintos componentes e interrelaciones y las características idiosincrásicas de cada uno de ellos en los distintos países.

¹ Disponible en <http://www.ispor.org/HTARoadmaps/Default.asp>.

3.2 Caracterización de las listas negativas en países que hacen uso de ellas

Para entender cómo y quiénes definen los PBS, la OECD realiza en varios de los países miembros de la organización la *Survey on Health System Characteristics*, que indaga por las características institucionales de los sistemas de salud y proporciona información para el análisis comparativo de su desempeño. La encuesta abarca tres ámbitos principales: financiamiento de la salud, mecanismos y formas de suministro de la atención en salud a la población cubierta y gobierno, administración y asignación de recursos. Esta sección sigue de cerca los resultados de esa encuesta y el estudio de Paris, Wei, & Devaux (2010) acerca de cómo se configuran los PBS y si existen algunos definidos con base en exclusiones a la manera en que lo establece la Ley 1751 para Colombia.

Existen varios tipos de sistemas de salud, que pueden agruparse en dos grandes tipos: los financiados con impuestos generales y los sistemas de aseguramiento en salud. Estos últimos pueden subdividirse entre los caracterizados por un único pagador, los compuestos por múltiples aseguradores con afiliación automática y los de múltiples aseguradores con elección voluntaria del asegurador. En la Tabla 4 se especifican los países de la OECD de acuerdo con esta clasificación.

Tabla 3. Caracterización de los sistemas de salud de los países de la OCDE

Fuente principal de financiamiento del cubrimiento básico en salud		Países
Financiamiento con impuestos generales	Sistema Nacional de Salud	Australia, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Irlanda, Italia, Nueva Zelanda, Noruega, Portugal, España, Suecia, Reino Unido
	Pagador único	Grecia, Hungría, Corea, Luxemburgo, Polonia, Eslovenia, Turquía
Sistema de aseguramiento en salud	Múltiples aseguradores con afiliación automática	Austria, Bélgica, Francia, Japón
	Múltiples aseguradores con elección del asegurador	Chile, Republica Checa, Alemania, Israel, México, Holanda, República Eslovaca, Suiza, Estados Unidos

Fuente: Adaptado de Paris, Wei, & Devaux (2010) con información con corte a abril de 2014.

Los países de la OECD tienen una variedad de mecanismos para definir la extensión o alcance de los planes de beneficios. Los países que establecen sus PBS de manera explícita hacen uso de listas pormenorizadas de bienes, servicios y actividades, por ejemplo, listas de medicamentos reembolsables, catálogos de procedimientos y actividades, esquemas tarifarios, entre otros. Tales lista pormenorizadas pueden ser positivas, estableciendo qué bienes y servicios son cubiertos dentro del PBS, o pueden ser negativas, determinando qué bienes y servicios son excluidos del PBS. Varios países utilizan uno u otro tipo de listados y son pocos los que utilizan los dos tipos. Los países que definen su PBS de manera implícita los describen en términos generales y amplios.

Para determinar si los países miembros definen sus PBS con base en listas positivas o negativas, la *OECD Survey on Health System Characteristics* inquires si

- a) Los procedimientos médicos/quirúrgicos se definen mediante
 - Una lista positiva determinada en el nivel central de la administración.
 - Una lista negativa determinada en el nivel central de la administración.
 - Los fondos de aseguramiento en salud determinan sus propias listas positivas.
 - Los fondos de aseguramiento en salud determinan sus propias listas negativas.
 - Los proveedores, bajo límites presupuestales, determinan sus propias listas positivas a nivel local.
 - El PBS no es definido y cada procedimiento realizado por los médicos y demás personal de la salud está incluido en un esquema de cobertura primaria básica.

- b) Los medicamentos se encuentran dentro
 - Una lista positiva determinada en el nivel central de la administración.
 - Una lista negativa determinada en el nivel central de la administración.
 - Los fondos de aseguramiento en salud determinan sus propias listas positivas.
 - Los fondos de aseguramiento en salud determinan sus propias listas negativas.
 - Los proveedores, bajo límites presupuestales, determinan sus propias listas positivas a nivel local.
 - El PBS no es definido y cada procedimiento realizado por los médicos y demás personal de la salud está incluido en un esquema de cobertura primaria básica.

La mayoría de los países con sistema de salud financiados mediante impuestos generales (Dinamarca, Finlandia, Nueva Zelanda, Noruega, Portugal y Suecia) tienden a no definir el PBS para la población general a nivel central de la administración. Sin embargo, se observan matices en el modo en que estos países intentan delimitar el PBS. En Australia, por ejemplo, se ha establecido una lista positiva para los procedimientos médicos y los medicamentos utilizados en la atención ambulatoria. Canadá define categorías amplias de servicios cubiertos por las provincias, las que con frecuencia establecen listas positivas de los servicios cubiertos, en virtud de que son estas jurisdicciones subnacionales las encargadas de suministrar y financiar los bienes y servicios de salud. En cambio, en Italia y España, se define un PBS mínimo por medio de una lista positiva a nivel central y para todo el país, sin embargo, las autoridades regionales están a

cargo de la organización y financiamiento de una porción importante del PBS que pueden obtener los ciudadanos en esas regiones; además, las regiones tienen permitido definir un plan de beneficios suplementario al mínimo básico.

Los países con sistemas financiados con impuestos generales suelen definir, además, un listado positivo de medicinas cubiertas por el plan de beneficios. Tal listado se determina a nivel central de la administración. La excepción es Canadá, que no incluye los medicamentos en los PBS que se garantizan a los ciudadanos. En ese caso la cobertura se realiza mediante la compra voluntaria de seguros de salud que cubren los medicamentos. No obstante, la población de bajos ingresos o los individuos con enfermedades graves son cubiertos por planes de beneficios de medicamentos locales o provinciales. En estos casos, es decir, cuando se trata de medicamentos, se utilizan listas tanto positivas como negativas para determinar qué se reembolsa. Respecto de la inclusión de medicamentos en el PBS, en el Reino Unido todas las medicinas son cubiertas por defecto, excepto algunas categorías excluidas bien por la ley o bien porque el National Institute for Health Care Excellence (NICE) no ha encontrado que sean costo-efectivas. En el Reino Unido, NICE realiza evaluaciones de tecnologías en salud y emite recomendaciones de no usar ciertos medicamentos en el National Health System (NHS). En el Reino Unido los operadores también definen algunas listas positivas, en el sentido de que existen los Clinical Commissioning Groups que frecuentemente preparan formularios farmacéuticos que se espera que los operadores a nivel local adopten. Tales listas los operadores generalmente las utilizan, aunque no son vinculantes y pueden apartarse de ellos. En la Tabla 4 se presentan los mecanismos utilizados por algunos países de la OCDE para definir sus PBS. España, Islandia, Italia y Reino Unido determinan cuáles servicios médicos o cuáles medicamentos explícitamente se excluyen de la financiación con fondos públicos. Nótese que España es el único país que define tanto procedimientos médicos como medicamentos con base tanto en listas positivas como en listas negativas. Más adelante se describen brevemente la configuración de los listados negativos determinados desde el nivel central de la administración del sistema de salud en España, Islandia, Italia y Reino Unido.

Tabla 4. Mecanismos para definir los PBS en países con sistemas financiados con impuestos generales

	Lista positiva, nivel central	Lista negativa, nivel central	Fondos de aseguramiento, listas positivas	Fondos de aseguramiento, listas negativas	Proveedores, listas positivas	PBS no definido	Lista positiva, nivel central	Lista negativa, nivel central	Fondos de aseguramiento, listas positivas	Fondos de aseguramiento, listas negativas	Proveedores, listas positivas	PBS no definido
	Procedimientos Médicos						Medicamentos					
Australia	X						X		X			
Canadá			X						X	X		
Dinamarca						X	X					
España	X	X	X				X	X				
Finlandia						X	X					
Irlanda						X	X					
Islandia							X	X			X	X
Italia	X	X					X					
Noruega						X	X					
Nueva Zelanda					X	X	X					
Portugal						X	X					
Reino Unido					X			X			X	
Suecia						X	X					

Fuente: Adaptado de Paris, Wei, & Devaux (2010) con información con corte a abril de 2014.

Por su parte, los países caracterizados por sistemas de aseguramiento social, el panorama es distinto. La mayoría de los países bajo este tipo de sistema utilizan listas positivas definidas al nivel central de la administración para evidenciar los procedimientos médicos y los medicamentos que son incluidos en el PBS. Para los procedimientos médicos, esto se explica en parte por el hecho de que en tales sistemas el pago a los operadores y proveedores se realiza con base cargos por servicios (*fee-for-service*) y, en consecuencia, deben definirse precios para cada procedimiento con el propósito de determinar un tarifario para esos operadores. Con frecuencia, el listado de servicios cubiertos y el tarifario son el mismo, aunque no necesariamente es así. Esto significa que aún si un procedimiento no está incluido en el tarifario, pueden encontrarse vías para financiarlo por medio del seguro en salud. En cuanto a los medicamentos, los cubiertos por el PBS generalmente se encuentran definidos en una lista positiva en la que se detallan los nombres de los genéricos o los de marca. Una excepción es Alemania, país en el que todos los medicamentos son reembolsables, excepto por algunas categorías excluidas por la ley como los medicamentos que se consiguen libremente sin prescripción (*over-the-counter*) o drogas para enfermedades menores.

A continuación se describen las listas negativas determinadas a nivel central de la administración en Alemania, España, Islandia, Italia y Reino Unido.

3.2.1 Listas negativas en Alemania²

De los países que tienen algún tipo de listado negativo, Alemania es el único país que tiene un sistema de salud basado en aseguramiento social. En el sistema de salud alemán, los poderes de toma de decisiones son compartidos entre el nivel nacional (federal) y estatal, con poder delegado de manera importante en organismos autónomos. El sistema de salud proporciona una cobertura universal con una amplia gama de beneficios. Desde 2009, el aseguramiento en salud ha sido obligatorio para todos los ciudadanos y residentes permanentes, ya sea a través de un seguro de enfermedad obligatorio público o un seguro privado. A principios de 2014 85% de la población alemana estaba cubierta por el seguro obligatorio en uno de los 132 fondos de enfermedad (*sickness funds*). Otro 11% está cubierto por el seguro de salud privado. Las principales características del sistema son la libre elección de los proveedores y el acceso sin restricciones a todos los niveles de atención en salud, sobre la base de que el sistema de atención en Alemania contiene una estricta y clara separación institucional entre los servicios de salud pública, la atención ambulatoria y la atención hospitalaria. Alemania invierte una cantidad sustancial de sus recursos en la atención en salud: 11.4% del PIB en 2012, uno de los niveles más altos de la Unión Europea. En términos internacionales, el sistema sanitario alemán tiene un plan de beneficios generoso, con alta capacidad instalada y costos compartidos relativamente bajos. Sin embargo, el sistema de salud alemán todavía necesita mejoras en algunas áreas, tales como la calidad de la atención. Además, la división en aseguramiento obligatorio y privado sigue siendo uno de los mayores retos para el sistema de salud alemán en la medida en que conduce a desigualdades.

Los fondos de enfermedad no compiten unos con otros con respecto a su portafolio de productos y servicios. Todos ofrecen los mismos servicios, definidos por el G-BA (*Gemeinsamer Bundesausschuss*) o las diferentes organizaciones cobijadas por el gremio de los Aseguradores Obligatorios en Salud (*Statutory Health Insurers, SHI*). Por su parte, el aseguramiento privado cubre casi los mismos servicios, pero permite beneficios adicionales (por ejemplo, un servicio de primera clase) y existe competencia entre las aseguradoras privadas. Desde 2004, la toma de decisiones en el seguro obligatorio de enfermedad se ha integrado en un comité conjunto federal transectorial que está soportado por un instituto independiente que evalúa la calidad y eficiencia en la atención sanitaria, el IQWiG alemán. A partir del año 2008, de acuerdo con la nueva ley para mejorar la competencia (la *Competition Enhancement Act*), el IQWiG tiene que evaluar la relación costo-beneficio de los productos farmacéuticos en Alemania con base en las directrices internacionales aceptadas en la medicina basada en la evidencia y en la economía de la salud.

² Esta sección se basa en Busse & Blümel (2014), Mossialos, Wenzl, Osborn, & Anderson (2015) e International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (2009, 2011), éstos últimos disponibles en <http://www.ispor.org/HTARoadmaps/Germany.asp> y <http://www.ispor.org/HTARoadmaps/GermanyMD.asp>.

El sistema de salud alemán incluye un sistema de compensación de riesgos entre los fondos de enfermedad cuyo objetivo es nivelar las diferencias en las cargas de riesgo de acuerdo con el perfil demográfico y epidemiológico de los asegurados a través de diferentes esquemas. Desde 2009, la tasa de contribución a todos los fondos de aseguramiento obligatorio es fijada por el gobierno; el dinero fluye a un fondo central que luego lo transfiere a los fondos de enfermedad de acuerdo con los perfiles de riesgo y epidemiológico de sus miembros para un conjunto de 80 enfermedades.

Cobertura y reembolso de precios de medicamentos

A diferencia de muchos otros países, Alemania no tiene una «lista positiva» de los productos farmacéuticos cubiertos por los SHI (es decir reembolsables o que se pagan con fondos públicos). Hasta el año 2003, la entrada en el mercado para la mayoría de los medicamentos implicaba su cobertura por parte de los SHI, pero había unas pocas excepciones importantes.

En contraste con la mayoría de otros sistemas de salud, el acceso al mercado de la mayoría de los productos farmacéuticos aprobados por la EMA o el Instituto Federal Alemán de Medicamentos y Dispositivos Médicos (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM*) significa que los mismos son cubiertos por los fondos de enfermedad. Sin embargo, existen algunas excepciones, que pueden caracterizar una lista negativa de medicamentos, que no serán reembolsados, basada en los siguientes criterios:

1. Para los mayores de 18 años se excluyen medicamentos para enfermedades triviales (por ejemplo, gripas).
2. Medicamentos no eficaces para el propósito o el efecto deseado. En general, el Comité Federal Conjunto (compuesto por representantes de los fondos de enfermedad, los profesionales sanitarios y organizaciones de pacientes) puede encargar al Instituto para la Calidad y Eficiencia en Salud (IQWiG) para llevar a cabo una evaluación de costos y beneficios de los medicamentos.
3. La cobertura de medicamentos también está regulada por el Comité Federal Conjunto, que limita la prescripción de algunos medicamentos a ciertas indicaciones (por ejemplo, anabólicos para pacientes con cáncer) y especifica aquellos que pueden usarse cuando tratamientos no farmacológicos han fallado.
4. Los llamados medicamentos «*lifestyle drugs*» son excluidos del PBS.
5. Los medicamentos de libre prescripción pueden no ser reembolsados por los fondos de enfermedad, excepto para niños menores de 12 años. La tarea de definir excepciones a esta exclusión general también se ha delegado en el Comité Federal Conjunto, que enumera los medicamentos de venta libre y las indicaciones para las que puedan estar prescritos en sus directivas farmacéuticas.

Otro tema que ha recibido mayor atención es la prescripción y la cobertura de medicamentos con uso fuera de etiqueta y su relación con el acceso al mercado de tecnologías innovadoras y

la farmacovigilancia. Generalmente, los medicamentos sin licencia para la venta en el mercado farmacéutico alemán, o no autorizados para la indicación respectiva, no pueden ser prescritos por ningún médico, excepto cuando se trata de ensayos clínicos. Así mismo, los fondos de enfermedad no pueden financiar la investigación clínica y no pueden cubrir las prescripciones de medicamentos sin licencia o para indicaciones sin licencia. Desde 2007, la Ley para Fortalecer la Competencia entre SHI ha permitido su uso de medicamentos fuera de etiqueta para pacientes con enfermedades graves, en los casos en los que se puede esperar de la terapia conduzca a una mejora, los beneficios justifican razonablemente los costos adicionales, el tratamiento se lleva a cabo por un proveedor acreditado por los SHI y si el Comité Federal Conjunto no se opone al tratamiento.

Cobertura y reembolso de precios de dispositivos médicos

Las decisiones relativas al reembolso de dispositivos médicos por parte de los SHI difieren dependiendo de la finalidad y el sector de utilización, es decir, (1) si es utilizado por el propio paciente como una ayuda médica prescrita; (2) si se utiliza como parte de un procedimiento médico o quirúrgico (por ejemplo, implantes); o (3) si se refiere a dispositivos médicos que pueden proporcionar diversos servicios.

La difusión y uso de dispositivos médicos y prótesis está regulada por el Comité Federal Conjunto, que emite directivas que limitan la prescripción de dispositivos a los siguientes casos: asegurar el éxito del tratamiento médico, prevenir daños cuando la salud está bajo amenaza, cuando se evita poner en peligro la salud de un niño, y evitar o reducir los riesgos del cuidado sanitario de largo plazo. Los dispositivos médicos sólo pueden ser reembolsados por los SHI si están incluidos en el Catálogo de Productos Médicos (*Hilfsmittelverzeichnis*) de la Asociación Federal de Fondos de Enfermedad que también, en particular, regula los requisitos de calidad de estos productos. Los fabricantes pueden presentar una solicitud de inclusión de un dispositivo médico en el Catálogo de Productos Médicos de la Asociación Federal de Fondos de Enfermedad siempre que satisfagan los requisitos de calidad necesarios y sean claros sus beneficios. Aunque el Catálogo de Productos Médicos tiene un efecto de regulación, los fondos de enfermedad no tienen ninguna obligación legal de reembolsar el costo de los dispositivos médicos. Desde 2004, la Asociación Federal de Fondos de Enfermedad también es responsable de la selección de los tipos de dispositivos y prótesis médicas que podrían ser sometidos a precios de referencia y sus consecuentes límites de precio para el mercado.

Para el sector comprendido por los servicios terapéuticos de profesionales de la salud que no sean médicos, tales como fisioterapeutas, terapeutas del habla y del lenguaje y terapeutas ocupacionales, los pacientes asegurados tienen derecho a este tipo de servicios a menos que estén expresamente excluidos por el Ministerio Federal de Salud, que en la actualidad no es el caso. La lista de los servicios prestados por estos profesionales de la salud es reembolsable por los SHI si están vinculados con indicaciones y objetivos terapéuticos definidos.

3.2.2 Listas negativas de medicamentos en España³

De acuerdo con Paris et al. (2010) en España existen listas negativas de procedimientos médicos determinada al nivel central de la administración del estado, aunque en la revisión de literatura no se ha podido establecer quién y cómo se realiza dicha lista, por lo que aquí solo se reseña la lista negativa de medicamentos.

El Sistema Nacional de la Salud (SNS) proporciona asistencia sanitaria a la población española y es coordinado y supervisado por el Ministerio de Salud y Asuntos del Consumidor (MSC). Sin embargo, dado que el suministro de salud está descentralizado en las diecisiete Comunidades Autónomas, el MSC se centra más en la farmacovigilancia, la homologación de productos, la contención de costos y políticas sanitarias nacionales de largo plazo. Las regiones son responsables de la prestación de asistencia sanitaria y la financiación de la misma.

Cuando se concede la autorización para la comercialización de un medicamento, ya sea por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el Ministerio de Salud (MSC) inicia un procedimiento para decidir sobre el reembolso de este nuevo producto en la lista de reembolso nacional. Se invita entonces el fabricante para que proporcione toda la información pertinente para permitir que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, liderada por el MSC, tome una decisión. Si el resultado es positivo, esto es, el medicamento se incluye en la lista de reembolso nacional, esta decisión es válida y obligatoria en todo el país.

Hay tres categorías de reembolso:

1. Reembolso de 100% de los productos farmacéuticos hospitalarios.
2. Reembolso de 90% de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas, como diabetes, asma y epilepsia.
3. Reembolso de 60% para la mayoría de los medicamentos sujetos a prescripción médica.

Si se aprueba el reembolso de un medicamento, el precio del mismo se decide de forma simultánea. Si la decisión de reembolso es negativa, el producto se incluye en una la lista negativa y el precio es determinado por el fabricante con completa libertad de precios.

Los criterios de decisión para conceder un estatus reembolso incluyen:

- La gravedad de la enfermedad

³ Esta sección se basa en García-Armesto, Abadía-Taira, Durán, Hernández-Quevedo, & Bernal-Delgado (2010) y Seoane-Vazquez, Middlehoven, Rodriguez Barrios, Szeinbach, & International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research-ISPOR (2009), disponible en <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/Spain.asp>.

- El valor terapéutico y la eficacia del producto
- El precio del producto
- El impacto presupuestario para el SNS en comparación con los productos correspondientes
- La información allegada al proceso de aprobación de precios

Cada empresa o fabricante es libre de presentar la documentación que considere necesaria para soportar su solicitud de entrada al mercado y apoyar una decisión positiva por parte de las autoridades; entre estos documentos se encuentra un formato obligatorio en el que se hace constar el precio deseado por el fabricante del medicamento en el mercado, así como la siguiente información:

- Costo por día del medicamento bajo solicitud en comparación con medicamentos equivalentes en España
- Precio del producto en otros países de la UE
- Pronóstico de ventas
- Costo global de I+D, el costo de producción, etc.

Después de la autorización de comercialización, el fabricante tiene que realizar algunos procedimientos administrativos con la AEMPS, incluyendo la obtención de un código nacional de medicamentos y ante la Dirección de Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios (DGFPS) inicia el procedimiento para la fijación de precios y reembolso.

De acuerdo con la normatividad española, el proceso de fijación de precios y reembolso no debería tomar más de 180 días. Sin embargo, diversos estudios indican que no es inusual que las autoridades españolas tomen más tiempo en producir una decisión.

Aunque las evaluaciones fármaco-económicas están disponibles a partir de 1995 en España para la toma informada de decisiones, este tipo de estudios no son obligatorios en el proceso de fijación de precios y de reembolso.

Por último, las Comunidades Autónomas tienen un grado de libertad para imponer sus propios límites de precios de medicamentos y también se les permite determinar libertad de precios para nuevos medicamentos de prescripción que no entran en el sistema de reembolso. Así mismo, las regiones pueden formular objetivos de contención de costos.

3.2.3 Listas negativas en Islandia⁴

El sistema de salud islandés es pequeño, centrado en el Estado, financiado con fondos públicos, de cobertura universal. El estado es el comprador, proveedor y propietario de la mayoría de las organizaciones que prestan servicios de atención de la salud. El centro de excelencia clínica del país es el Hospital Universitario (*Landspítali*) en la capital Reykjavik, que por sí solo representa el 70% del total del presupuesto nacional para los servicios generales de hospitalización. Sin embargo, desde 1990, el sistema de salud se ha vuelto cada vez más caracterizado por una economía mixta en la prestación de atención y servicios sanitarios, en el que se ha incrementado el número y el alcance de actores privados sin fines de lucro y los proveedores privados con fines de lucro. Si bien los resultados de salud de Islandia son de los mejores entre los países de la OCDE, el sistema de atención de la salud se enfrenta a desafíos relacionados con la sostenibilidad financiera del sistema actual en un contexto de envejecimiento de la población, nuevos retos de la salud pública (como la obesidad) y el impacto persistente de la crisis financiera del país en 2008. El reto más importante del sistema de salud de Islandia es cambiar el patrón de utilización de servicios de salud para pasar de los tratamientos más caros del espectro de los servicios de salud hacia alternativas más costo-efectivas y eficaces. En gran medida, esto implicará dar prioridad a la atención primaria como primera puerta de entrada a los pacientes e introducir controles al acceso a los médicos con el fin de moderar el uso de servicios especializados a los casos de necesidad.

Cinco organismos regulan el sector farmacéutico en Islandia. El Ministerio de Bienestar (Ministry of Welfare, MoW) emite reglamentaciones para guiar la política y la aplicación de los instrumentos legales de que dispone el gobierno en el sector de la salud; el Icelandic Medicines Agency (IMA) es responsable del licenciamiento, la autorización e inspección de medicamentos; el Icelandic Medicine Pricing and Reimbursement Committee (IMPRC) regula los precios y reembolso de los medicamentos; el Directorate of Health (DH) es responsable de vigilar el comportamiento de prescripción de los médicos y el Icelandic Health Insurance (IHI) es responsable de la aplicación de medidas para asegurar el uso y la compra costo-efectiva de medicamentos farmacéuticos.

Los medicamentos son autorizados por la IMA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Luego remitidos a la IMPRC para ella determine los procedimientos de fijación de precios y reembolso de los medicamentos. El IMPRC utiliza tres criterios de coste-efectividad para determinar si un medicamento será reembolsado:

1. La fijación de precios con base en el valor terapéutico
2. La eficacia clínica
3. El impacto presupuestal de su inclusión en el PBS

⁴ Esta sección se basa en Sigurgeirsdóttir, Waagfjörð, & Maresso (2014).

La dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios la realizan farmacias de venta al por menor y los hospitales. La fijación de precios de venta de los medicamentos de libre prescripción (OTC) no está regulada. Aparte de concesión de licencias y autorización de comercialización (que incluye algunas actividades de evaluación de calidad, como el monitoreo de la producción, vigilancia, distribución, venta y promoción de productos farmacéuticos), la IMA es responsable de evaluar la calidad y la seguridad de todos los medicamentos –ya sean de fabricación nacional o importados– y de la inspección que vela por el cumplimiento de los requisitos reglamentarios (por ejemplo, normas de publicidad). La IMA es también responsable de la protección del consumidor y funciona como una fuente de información para los profesionales de la salud y el público. En sus funciones de hacer valer la ley, la IMA aplica y sigue todas las reglas de aseguramiento de la calidad que se presentan como buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de distribución, buenas prácticas farmacológicas, buenas prácticas clínicas y buenas prácticas de farmacovigilancia. La IMA concede las licencias para expendio de medicamentos únicamente a los farmacéuticos, que son los únicos profesionales de la salud autorizados para vender medicinas.

El IHI es responsable de la aplicación de medidas para asegurar el uso y la compra costo-efectiva de medicamentos farmacéuticos. Los medicamentos bajo la cobertura del IHI se proporcionan de forma gratuita a pacientes en los hospitales y a pacientes ambulatorios en las distintas farmacias autorizadas. En 2009, la financiación de los medicamentos de alto costo suministrados por los hospitales es responsabilidad del IHI. El Comité Farmacéutico y Terapéutico (PTC), con sede en el Landspítali, evalúa los medicamentos hospitalarios nuevos y de alto costo para la atención de pacientes hospitalizados y ambulatorios que serán cubiertos por el IHI. Tal evaluación se basa en parte en el impacto presupuestal que dichos medicamentos puedan tener. Un comité, consistente en un grupo de trabajo especial compuesto por los directores generales del Landspítali y de otros dos de los hospitales más grandes del país, evalúa los resultados en salud, teniendo en cuenta, entre otros factores, las evaluaciones realizadas en el Reino Unido y en países nórdicos, especialmente Noruega y Dinamarca. De las evaluaciones realizadas por el IHI y este comité, los medicamentos se incluyen en una lista positiva de reembolso o en una lista negativa.

El IMPRC regula los precios y el reembolso de todos los medicamentos con prescripción y de los medicamentos suministrados por cuenta de hospitalización. El IMPRC fija un precio máximo de venta al por mayor y al por menor. Cuando hay lugar a descuentos en la compra de dichos medicamentos, estos aplican los precios al por menor pero no en los precios al por mayor. Desde 1993 está vigente un sistema de referencia de precios, en el que los precios de los medicamentos con prescripción de manera que sean comparables o semejantes a los precios en Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia. Los precios de los medicamentos de suministro hospitalario se fijan con base en la comparación de los precios más bajos en cuatro países. El IMPRC dos enfoques de referenciación de precios. El de referencia para medicamentos generales consiste establecer precios con base en un promedio de precios de los países nórdicos; cuando se trata de medicamentos de alto costo el promedio se calcula con base en los precios más bajos de esos medicamentos en los países nórdicos. Un segundo método de referenciación consiste en que el

precio de un medicamento se establece con base en el precio más bajo del medicamento genérico disponible en el mercado interno que contenga el mismo principio activo del medicamento del que se desea fijar el precio.

3.2.4 Listas negativas en Italia⁵

El Sistema Nacional de Salud SSN (*Servizio Sanitario Nazionale*) ofrece cobertura de salud a la población italiana. A pesar de que se encuentra bajo la responsabilidad del Ministerio de Salud, el sistema es descentralizado en tres niveles:

- Nivel nacional: El Ministerio de Salud formula cada tres años el plan de salud PSN (Piano Sanitario Nazionale) que determina las políticas de salud.
- Nivel regional: Veinte regiones implementan el PSN con sus propios recursos, que puede adaptarse a las necesidades específicas de la región. En consecuencia, existe disparidad geográfica en términos de acceso a la salud o el nivel de copagos.
- Nivel local: las unidades de salud local ASL (Azienda Sanitaria Locale) proporcionan los servicios de salud - - Nivel local: las unidades de salud local ASL (Azienda Sanitaria Locale) proporcionan los servicios de salud - por ejemplo, servicios médicos primarios, la coordinación de todos los ingresos no sean de emergencia a los hospitales públicos –por ejemplo, el suministro de los servicios médicos primarios y la coordinación de todos los ingresos hospitalarios a los hospitales públicos que no sean de emergencia.

Los servicios de atención de salud prestados por el SSN se identifican mediante listas positivas y negativas, tanto de procedimientos como de medicamentos, utilizando criterios relacionados con la necesidad médica, eficacia, dignidad humana, idoneidad y la eficiencia en la entrega. Existen listas positivas para los servicios de atención comunitaria (que comprende atención primaria, atención de emergencia, productos farmacéuticos, atención ambulatoria especializada, atención integral, atención de prótesis, atención ambulatoria y domiciliaria, atención residencial y semi-residencial), servicios hospitalarios y de salud pública y salud ocupacional. Las listas negativas incluyen servicios que no son eficaces, servicios que están cubiertos bajo estudio de caso por caso, como la ortodoncia y la cirugía ocular con láser, y servicios sanitarios para los que es probable que la hospitalización ordinaria sea potencialmente inadecuada.

⁵ Esta sección se basa en Ferré et al. (2014), Mossialos et al. (2015) y Berto, Lopatriello, & International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research-ISPOR (2012), disponible en http://www.ispor.org/HTARoadmaps/Italy/Italy_MDD.asp.

Cobertura y reembolso de precios de medicamentos

El SSN es responsable de proporcionar la atención farmacéutica y de financiar la mayoría del total del gasto farmacéutico. Los fármacos se dispensan a través de dos canales: farmacias comunitarias y hospitalarias. Los medicamentos se clasifican en tres categorías:

- Clase A: incluye medicamentos esenciales para el tratamiento de enfermedades graves, crónicas o agudas. Son parcialmente reembolsados por el SSN e implican un copago modesto, que varía entre regiones. Estos medicamentos reembolsables se enumeran en el Formulario Farmacéutico Nacional (Prontuario Farmaceutico Nazionale, PFN), que se administra a nivel nacional por la Agencia Italiana de Medicamentos (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) y se actualizan cada año, o cada seis meses si el gasto farmacéutico público comunitario como porcentaje del gasto total de salud pública supera el límite máximo de 13%. Tres criterios principales determinan la inclusión de medicamentos en esta clase: eficacia clínica, probada por medio de revisión de la literatura basada en la evidencia; relevancia y carga de la enfermedad y su costo. El Comité Técnico-Científico de la AIFA es el órgano responsable de la evaluación de nuevos fármacos para su inclusión en la PFN. Para cada medicamento la PFN ofrece información detallada sobre el nombre comercial, ingredientes activos, las instrucciones de dosificación, precio, fabricante, etc. Los medicamentos de la Clase A están disponibles sólo a través de prescripción médica.
- Clase C: incluye productos farmacéuticos no reembolsables adquiridos ya sea con o sin prescripción. Este último grupo incluye medicamentos «sin prescripción» («Farmaci senza prescrizione», SP) y los medicamentos de venta libre u OTC (conocido en Italia como fármacos de la clase C-bis). Este grupo de medicamentos no es reembolsable por el SSN a nivel nacional, sin embargo, personas que reciben pensiones de guerra están exentos de pago. Además, las regiones son libres de decidir si financian o no el reembolso parcial de las drogas de clase C con sus propios recursos, lo que da lugar a variaciones en el acceso a nivel regional.
- Clase H: incluye los productos farmacéuticos suministrados únicamente dentro de los hospitales, bajo supervisión de un especialista y no se pueden comprar en farmacias. El PFN enumera estos medicamentos y puede determinar qué categorías de centros médicos pueden proporcionar estos fármacos.

De otra parte, cada mes la AIFA publica un «listado de transparencia» de los medicamentos ya no sujetos a restricciones de patentes que están disponibles en el mercado italiano, en la que se listan tanto el medicamento original y sus sustitutos equivalentes o genéricos, así como la composición en principios activos, formas farmacéuticas, vías de administración, número de unidades y unidad de dosificación. De acuerdo con el sistema de precios de referencia introducido en 2001, el SSN reembolsa el precio más bajo entre los farmacéuticos con patente expirada. Para los medicamentos con prescripción se requiere los dispensadores farmacéuticos entreguen el producto con el precio más bajo y pueden sustituir el medicamento de marca por uno genérico, a menos que el médico tratante especifique «ninguna sustitución» en la receta y si el paciente

está de acuerdo. En los casos en que el médico o el paciente deseen un medicamento con un precio más alto, el paciente paga la diferencia entre el precio del medicamento seleccionado y el precio de referencia.

Respecto a la fijación de precios, esta sólo se aplica a los medicamentos que son reembolsados por el SSN y es administrado a nivel central por AIFA a través de su Comité de Precios y Reembolso. Desde 2004, el esquema regulatorio para la determinación de precios y reembolso para la introducción de drogas al mercado se basa en un modelo de negociación, aplicable a todos los medicamentos, con el propósito de contener el gasto farmacéutico, promover la competitividad de las empresas y asegurar precios más bajos para los consumidores. La fijación de precios de los medicamentos reembolsados implica negociaciones entre AIFA y los fabricantes y está estrictamente ligado a la clasificación de reembolso de un medicamento, siguiendo la evaluación realizada por el Comité Técnico- Científico de AIFA sobre si aquel debe ser incluido o no en el PFN.

Para fijar el precio de reembolso se tienen en cuenta los siguientes criterios:

- Razón costo-efectividad positiva del medicamento, cuando no existe una terapia alternativa
- Razón riesgo-beneficio favorable en comparación con los fármacos disponibles con las mismas indicaciones terapéuticas
- Evaluación del impacto financiero en el SSN
- Los costos diarios de la terapia, en comparación con los productos de eficacia comparable
- Volúmenes de venta esperados
- Precios y consumo del medicamento en otros países europeos

Los precios se determinan a nivel ex fábrica y por lo general se fijan por 24 meses. Si no se llega a un acuerdo sobre el precio, la decisión de reembolso inicial hecha por el Comité Técnico-Científico de incluir el medicamento en la PFN se modifica y el medicamento se reclasifica como no reembolsable (Clase C) y, por lo tanto, queda excluido de la lista positiva y pasa a la lista negativa. Para los medicamentos no reembolsables (Clase C), los precios se determinan libremente (con algunas limitaciones) por parte de los fabricantes: Estos precios son monitoreados por la AIFA. Se permiten reducciones de precio en cualquier momento, mientras que los aumentos sólo se permiten en enero de los años impares.

Por último, como parte de una serie de políticas para contener el gasto farmacéutico, las políticas de fijación y regulación de precios siguen una revisión de la lista de productos farmacéuticos reembolsables, acompañadas de evaluaciones de tecnologías sanitarias dirigidas a negociar precios basado en la eficacia clínica de los medicamentos, siguiendo las mejores prácticas internacionales.

Cobertura y reembolso de precios de procedimientos

A diferencia de lo que sucede con los medicamentos, cuya aprobación para su financiación por parte del SSN sigue una trayectoria de precios y reembolso bien establecida, el pago de los procedimientos médicos parece poco regulada y las decisiones de compra son en la práctica realizadas por los proveedores individuales, comités hospitalarios y gerentes principalmente. Debido a que los proveedores de salud públicos y privados son remunerados mediante un sistema de pago por servicio (*fee-for-service*), pueden darse tres posibles vías para el reconocimiento financiero de los servicios ambulatorios u hospitales proporcionados a los usuarios. Cabe destacar que estas vías se aplican por igual a ambos tipos de servicios, con la única diferencia de que en el caso del tratamiento hospitalario se utiliza el Tarifario Hospitalario basado en Grupos de Diagnóstico Relacionados (GDR), mientras que para los proveedores de atención ambulatoria se los remunera a través de los Tarifarios Ambulatorios.

Si el nuevo dispositivo médico se utiliza en un nuevo procedimiento para el que no están disponibles códigos de diagnóstico o procedimiento, se hace necesario encontrar una codificación análoga apropiada, aquella que más se asemeje a las características del nuevo procedimiento, especialmente en términos del consumo de recursos. Posteriormente, el nuevo procedimiento se puede incluir en la lista del Formulario Nacional en el momento de la próxima revisión, se realiza mediante GDR y debe ser actualizado por el Ministerio de Salud cada dos años.

Si el nuevo dispositivo médico se utiliza como parte de un procedimiento existente, la disponibilidad de los compradores a adoptar plenamente la nueva tecnología descansar en su precio. De hecho, dependiendo del peso que tenga el precio en comparación con los tarifarios hospitalarios o ambulatorios, se alguno de los dos mecanismos de financiación:

- Financiación con base en GDR: De acuerdo con este sistema de financiación hospitalario, la mayoría de los dispositivos se incluyen en el Tarifario Hospitalario según DRG en cuyo caso son totalmente cubiertos por el SSN. Así, los hospitales actúan como compradores dentro de un contexto regulatorio propio de mecanismos de licitación pública. Este tipo de financiación tiene variantes regionales, en concordancia con la descentralización del sistema de salud en Italia.
- Pagos extra: Algunos dispositivos innovadores o costosos no están incluidos en la financiación GDR y pueden ser reembolsados por separado a través de alguno de los presupuestos específicos regionales. En tal caso, los precios o las tarifas de-financiación adicional han de ser negociados a nivel regional.

3.2.5 Listas negativas de medicamentos en el Reino Unido⁶

El sistema público de salud del Reino Unido es complejo, cuenta con un amplio número de distintos fondos de fideicomiso (*Trusts*) y autoridades encargadas tanto del diseño, regulación y control, suministro, etc. de los bienes, servicios y actividades sanitarias.

El sistema de salud del Reino Unido es fundamentalmente público: 89% del gasto total lo realizaron el National Health System (NHS) y sus organizaciones asociadas, 9.7% se realizó a través de los presupuestos centralizados y el resto a través de otras organizaciones (Boyle, 2011). Aproximadamente $\frac{3}{4}$ del presupuesto del NHS se dirige a los Primary Care Trusts (PCT), que son los responsables tanto del suministro del cuidado sanitario como de las mejoras en salud a nivel local. Los PCT se agrupan en las Strategic Health Authorities (SHA), autoridades de carácter regional, que se encargan de implementar a nivel local las estrategias sanitarias del NHS y son el vínculo entre los PCT y el Departamento Nacional de Salud (National Department of Health, NDH).

El Reino Unido cuenta con listas negativas sólo para medicamentos y hay pocos controles directos de precios. Los precios de los medicamentos de marca se fijan mediante un Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS) y el medicamento lo reembolsa el NHS de acuerdo con el precio del mismo según una lista de precios de los fabricantes. De otra parte, una vez un medicamento se encuentra en el mercado los factores más importantes en la determinación de su precio son la competencia con los genéricos y las importaciones abiertas del mismo; sin embargo, existe una gran variedad de estrategias y en los distintos niveles jurisdiccionales del NHS, diseñadas para asegurar el valor del dinero (Value for Money) y la eficiencia en el suministro de cuidado sanitario asociado los medicamentos. A nivel nacional el valor del dinero generalmente se evalúa mediante un proceso de evaluación tecnológica en salud (Health Technology Assessment, HTA).

En el Reino Unido el National Institute for Health and Care Excellence (NICE) es la entidad encargada de realizar los procesos de evaluación tecnológica en salud. El NICE no evalúa todas las intervenciones a medida que van llegando al mercado, sino que publica guías acerca de cómo seleccionará las intervenciones a evaluar, que indagan formalmente por cuestiones como

- ¿Es probable que la tecnología tenga resultados que benefician la salud de manera significativa, teniendo en cuenta la totalidad NHS, si se suministra a todos los pacientes para los que está indicada dicha tecnología?

⁶ Esta sección se basa en Boyle (2011), Mossialos, Wenzl, Osborn, & Anderson (2015) y Wilson & International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research-ISPOR (2008), disponible en <http://www.ispor.org/HTARoadmaps/UK.asp>.

- ¿Es probable que la tecnología tenga impacto positivo en otras políticas públicas relacionadas con la salud (por ejemplo, contribuye a reducir las desigualdades en salud)?
- ¿Es probable que la tecnología tenga un impacto significativo en sobre los recursos del NHS, sean estos financieros o de otra naturaleza, si se les suministra a todos los pacientes para los que está indicada dicha tecnología?
- ¿Es probable que NICE pueda agregar valor mediante la expedición de una guía? Por ejemplo, en ausencia de tal guía ¿Es probable que exista una controversia importante acerca de la interpretación o la significancia de la evidencia disponible de la efectividad clínica o de la costo-efectividad de la tecnología a evaluar?

La evaluación de tecnología el NICE la realiza a través de dos vías:

1. Evaluación Múltiple (EM): las EM examina un área de enfermedad o una clase de medicamentos y contienen o bien nueva evidencia recolectada después del lanzamiento de un medicamento o bien incluye una evaluación económica nueva (de novo?). El proceso de realización de las EM se alimenta con insumos de un rango amplio de partes interesadas, con énfasis en Grupo de Evaluación (Assessment Group), que hace una revisión y análisis crítico de la evidencia disponible que termina en un Reporte de Evaluación. El Grupo de Evaluación se compone de un panel expertos académicos independientes, provenientes de centros académicos comisionados por el National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA), que es la entidad encargada de desarrollar y administrar el Programa de Evaluación Tecnológica en Salud en el Reino Unido. La EM se basa en la evidencia proveniente de un amplio número de actores como fabricantes, profesionales de la salud y representantes de pacientes/cuidadores, entre otros. El NICE proporciona una clara guía acerca de sus expectativas de lo que debería incluirse en la remisión de información para una EM. Tal guía está disponible al público en el sitio web del instituto.
2. Evaluación única (EU): las EU se han desarrollado para proporcionar guías tempranas de a) nuevos medicamentos que tienen una única indicación y b) nuevas indicaciones para medicamentos ya disponibles en el mercado. El proceso de EU se ha desarrollado para reducir el efecto de la caducidad de los medicamentos, pensando en tecnologías que pueden mejorar la expectativa de vida y que es probable que se prioricen dentro de las tecnologías cubiertas. El proceso enfatiza la remisión de información de evidencia por parte del fabricante de la tecnología bajo evaluación. Se comisiona a un Grupo de Revisión de la Evidencia (Evidence Review Group) para evaluar la información remitida por el fabricante e informar al Comité de Evaluación (Appraisal Committee).

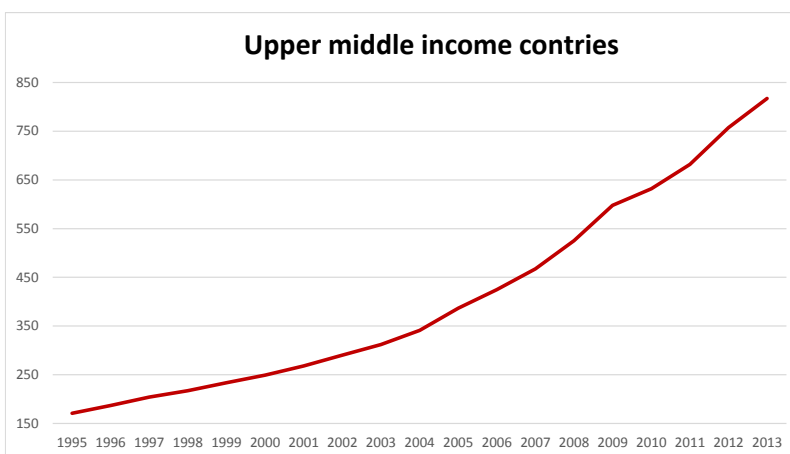
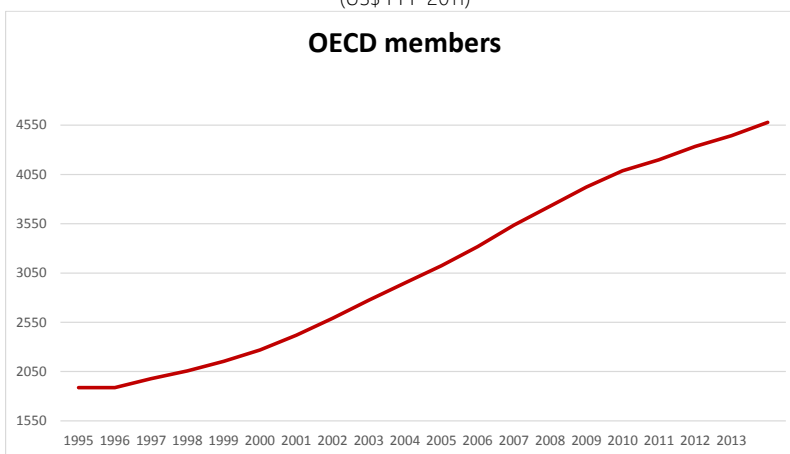
Tanto la EM como la EU consideran la evidencia sobre los efectos sanitarios, los costos y la relación de costo-efectividad de las tecnologías. La información requerida por el NICE en los dos procesos de evaluación incluyen: antecedentes, evidencia clínica, costo-efectividad e impacto sobre el NHS.

3.3 Listas negativas y eficiencia del gasto en salud

Las listas negativas, tal y como se las concibe en los sistemas de salud de los países de la OCDE, son un instrumento de contención del gasto sanitario, principalmente el farmacéutico, desde el lado de la oferta, cuyo objetivo es desincentivar la utilización de tecnologías de limitado beneficio terapéutico, trasladar su financiación a los usuarios y redirigir la financiación a otras tecnologías de mayor eficacia terapéutica (San Miguel, 2004). En Colombia, por su parte, con la Ley 1751 se define el PBS –esto es, los servicios y tecnologías sanitarios cubiertos mediante financiación pública– mediante criterios de exclusión. Son dos aproximaciones distintas para enfrentar un mismo problema: hacer congruente el crecimiento de los gastos con los recursos factibles bajo la condición de no desmejorar los resultados en salud. Desde esta perspectiva, debe tenerse presente que los listados, sean positivos o negativos, son parte de estrategias más amplias de gestión, regulación y control de los sistemas de salud y por tanto están vinculados a otros mecanismos como copagos y otras formas de costos compartidos (*cost-sharing*), evaluaciones de tecnologías sanitarias y negociaciones, regulación y fijación de precios de medicamentos, etc. todas ellas destinadas a racionalizar, contener y hacer más eficiente el gasto público en salud. En consecuencia, resultan pertinentes la preguntas ¿Contribuyen las listas negativas a mejorar la eficiencia del gasto en salud? Si la respuesta es afirmativa ¿En qué magnitud y es ella significativa?

De la Figura 1 resulta evidente la tendencia creciente del gasto total, público y privado, en salud en los tres últimos lustros: en los países de OCDE tienen una tasa de crecimiento anual media de 5.5% y del conjunto de naciones que el Banco Mundial clasifica como de ingreso medio alto la tasa de crecimiento anual media es 9.3%.

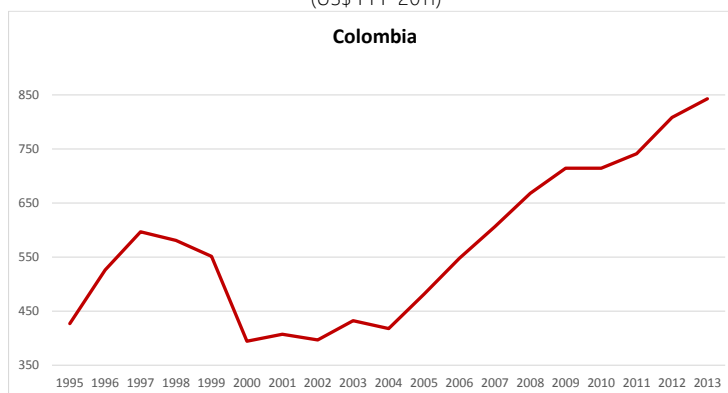
Figura 1. Gasto en salud per cápita 1995 – 2013
(US\$ PPP 2011)



Fuente: World Development Indicators, World Bank disponible en <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.PCAP>.

El caso de Colombia no es distinto, en el periodo 1995-2013 el crecimiento del gasto total en salud fue de 3.1% en términos de paridad de poder adquisitivo o PPP por sus siglas en inglés. Si se excluye el periodo 1995-2000, caracterizado por una fuerte caída como consecuencia de la crisis de fin de siglo que sufrió el país, la tasa media de crecimiento del gasto total en salud ha sido de 7.2%, muy por encima del crecimiento de la economía en general de 4.3% y de la dinámica de la tributación y del ingreso de los hogares (Figura 2).

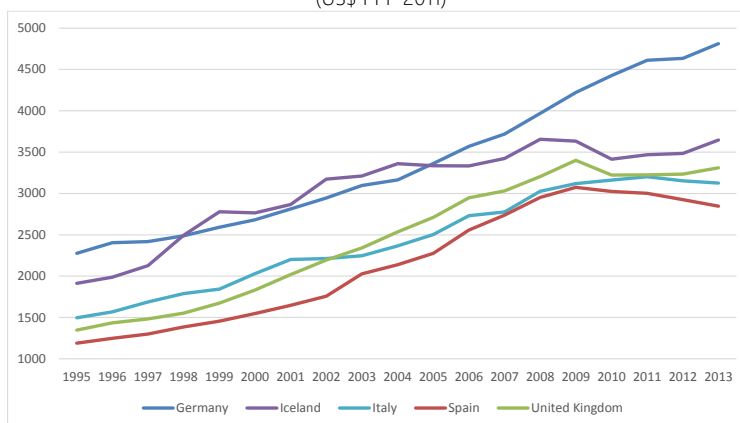
Figura 2. Gasto en salud per cápita Colombia 1995 – 2013
(US\$ PPP 2011)



Fuente: World Development Indicators, World Bank disponible en <http://data.worldbank.org/indicador/SH.XPD.PCAP>.

La situación es la misma en los países que cuentan con listas negativas (Alemania, España, Islandia, Italia y Reino Unido, ver Figura 3). No obstante, con excepción de Alemania, estos países han experimentado reducción en el gasto total per cápita en salud como consecuencia de la crisis financiera y económica global de 2007-2009.

Figura 3. Gasto en salud per cápita de países con listas negativas 1995 – 2013
(US\$ PPP 2011)



Fuente: World Development Indicators, World Bank disponible en <http://data.worldbank.org/indicador/SH.XPD.PCAP>.

Ahora bien, evaluar empíricamente la capacidad de las listas negativas para racionalizar, contener y hacer más eficiente el gasto público en salud necesariamente debe inscribirse en un marco más amplio de evaluación del conjunto de mecanismos utilizados en la gestión, regulación y control de los sistemas de salud, en la medida en que las listas negativas interactúan con otros mecanismos. El análisis debe ser de «equilibrio general del sistema de salud», por decirlo de alguna manera, lo que se encuentra fuera del foco y el alcance de este trabajo. Sin embargo, aquí hacemos una revisión de lo que muestra la evidencia en términos de «equilibrio parcial», esto es,

con foco sólo en las listas negativas, abstrayendo los demás mecanismos y las interacciones que entre ellos puedan tener lugar. Al respecto los trabajos que proporcionan alguna evidencia que evalúan su impacto como herramienta para la optimización del gasto en salud son escasos y con resultados mixtos, de limitada calidad, asociada a problemas muy concretos o a países específicos y dirigidos fundamentalmente a evaluar listas positivas, que son las más comunes. Además, en la medida en que las listas, tanto positivas como negativas, a menudo se han introducido junto con otras políticas farmacéuticas como el fomento del consumo de medicamentos genéricos, se hace difícil separar sus efectos específicos respecto de los efectos de las demás intervenciones con las que van aparejadas, aun a nivel de «equilibrio parcial».

El impacto de las listas de reembolso en el ahorro en costos parece ser directo: reducir el número de medicamentos en la lista positiva, es decir, el número de medicamentos que son reembolsados, reduce el gasto público, por lo menos en países como Canadá y Estados Unidos (Carone, Schwierz, & Xavier, 2012; Moreno-Serra, 2014). Sin embargo, incluir medicamentos en una lista negativa, es decir, excluirlos de reembolso con fondos públicos, puede tener efectos inciertos en términos de ahorro en costos si no se diseñan adecuadamente para disminuir los gastos. Si un medicamento en una lista negativa tiene sustitutos en la lista positiva, los gastos pueden aumentar si los sustitutos son más caros. En general, las listas negativas reducen el número de medicamentos prescritos, pero existe el riesgo de un cambio hacia medicamentos más caros, que pueden anular los efectos del ahorro en costos (Carone et al., 2012; San Miguel, 2004).

Esto sucedió en España, cuando el precio medio de los medicamentos prescritos aumentó después de la exclusión de algunos medicamentos previamente reembolsados públicamente. Puig-Junoy (2007) evaluó el impacto deseado y no deseado sobre el uso farmacéutico y las ventas de tres reformas públicas de reembolso aplicadas a la prescripción de estatinas: un sistema de precios de referencia para genéricos en España y dos políticas en competencia una con la otra introducidas por el Servicio Sanitario Público de Andalucía. El estudio encontró que el ahorro medio mensual para el año después de la introducción de precios de referencia fue de 16.7% de las ventas totales de lovastatina, representando sólo 1.1% del total de las ventas de estatinas. La media de ahorro mensual para los 10 meses después de la fijación de precios de referencia que se aplica a la simvastatina fueron 51.8% de las ventas de ese medicamento y el 13.9% de las ventas de estatinas. Durante los 46 meses del estudio, todas las intervenciones públicas analizadas resultaron en una disminución promedio mensual de 2.2% en las ventas de estatinas en el resto de España y el ahorro no significativamente diferente de cero en Andalucía (Puig-Junoy, 2007).

En general, se da una reducción del gasto inmediatamente después de la introducción de la lista negativa pero éste vuelve a crecer posteriormente debido principalmente a efectos de sustitución de medicamentos (San Miguel, 2004). Hay, sin embargo, cierta evidencia empírica que indica que las listas positivas han contribuido a contener el gasto público en productos farmacéuticos en Canadá, y han resultado en precios de compra más bajos y un ahorro global de costos para el sector público y organizaciones de atención administrada en los Estados Unidos, en la medida en

que las compañías farmacéuticas evitan que sus productos queden por fuera de la lista (Moreno-Serra, 2014).

Puede decirse que los beneficios en términos de control de costos y la calidad de la atención son potencialmente más altos si las listas de medicamentos inducen a patrones de consumo de fármacos de alta costo-efectividad y excluyen aquellos con baja costo-efectividad. A esto hay que agregar, en lo referente a las listas positivas, que el efecto de ahorro en costos de ellas depende en gran medida de la elección de los criterios de reembolso. En consecuencia, la inclusión de productos farmacéuticos en una lista positiva debe basarse, o por lo menos apoyarse, en criterios de costo-efectividad como uno de los criterios clave, es decir, después de haber evaluado su valor agregado a través de la evaluación de tecnologías sanitarias, destacando así el papel catalizador de la evaluación de tecnologías sanitarias como parte de las estrategias de contención de costos o de negociación de precios de los medicamentos reembolsables. Otra forma de controlar los productos que son reembolsables es el desarrollado en Noruega, donde se han establecido medidas para regular la entrada de nuevos fármacos al mercado. Estas incluyen la «cláusula de necesidad», que permite rechazar nuevos productos si su necesidad médica ya se encuentra cubierta cuantitativa y cualitativamente por productos ya existentes en el mercado, y la «regla de los cinco años», que prescribe que la presencia de cada medicamento en el mercado noruego se evalúa por las autoridades de registro cada cinco años (San Miguel, 2004). Para terminar, las listas positivas o negativas deben ser sometidas a ajustes o cambios periódicos, a medida que nuevos productos farmacéuticos pueden irse incluyendo o excluyendo de las listas y con cierta frecuencia se hace necesario volver a determinar los precios de las alternativas existentes en el mercado.

4 Conclusiones y recomendaciones de política

Un problema fundamental de todos los sistemas de salud es asignar recursos finitos entre un conjunto potencialmente ilimitado de demandas por bienes y servicios sanitarios. Esto, quíerese o no, implica alguna forma de racionamiento. Tal racionamiento puede enfrentarse de manera explícita o implícita en la medida en que tiene lugar mediante decisiones y elecciones activas o pasivas acerca de cuáles bienes y servicios de salud se proporcionan, a quienes y bajo qué condiciones de financiamiento se suministran. Adicionalmente, y como muestra del problema de asignación, el gasto en salud en países de alto nivel de ingreso ha crecido más rápido que la economía en su conjunto (OECD, 2015). Por su parte, en la última década el crecimiento real del gasto en salud de 8% anual en Colombia, ha duplicado la tasa de crecimiento real del PIB (Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Financiamiento Sectorial, 2014). En los países de la OCDE las presiones sobre el gasto en salud provienen principalmente de tres fuentes: de las nuevas tecnologías, que extienden el alcance, la variedad y la calidad de los servicios médicos; el aumento de los ingresos, que generan mayores expectativas sobre la calidad y el alcance de la atención sanitaria; y envejecimiento de la población.

Esta disparidad entre exigencias sanitarias por parte de la población y la factibilidad de financiarlas de manera sostenible hace necesario realizar esfuerzos por incrementar la eficiencia del gasto sin detrimentos en los resultados en salud. Existen, sin duda, muchas formas de afrontar esta situación. En los países de la OCDE, en especial en Europa, la contención de costos ha sido una estrategia relativamente importante y las listas negativas son uno entre varios instrumentos para ello. En Colombia, además de los tres factores antes mencionados, ha jugado un papel importante la economía política de la interacción entre distintos agentes en el sistema de salud: extrema judicialización, corrupción de algunos aseguradores y operadores, fuertes conflictos redistributivos y económicos entre grupos de interés (productores, aseguradores, personal sanitario, pacientes, etc.), burocratismo, quejas de insuficiencia de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), múltiples presiones para ampliar el POS, limitada competencia entre EPS, baja disponibilidad a pagar por salud de los consumidores colombianos, descentralización política, etc.⁷ Es posible pensar que la Ley 1751, y en particular la redefinición del PBS con base en criterios de exclusión, es una respuesta a algunos de estos factores con el propósito de sincerar la financiación con recursos públicos de muchas condiciones por fuera del POS y que paulatinamente se han convertido en parte del plan de beneficios.

Hay ventajas y desventajas en pasar de un PBS positivo con racionamiento explícito a uno basado en principios de exclusión. Sin embargo, por ahora no es posible prever cuál será el resultado de la reforma por cuanto el sistema de salud es complejo y caben efectos emergentes asociados a

⁷ Al respecto véase la conferencia de clausura de la Cumbre Nacional por la Salud realizada por el Ministro de Salud y Protección Social, Alejandro Gaviria, disponible en <https://www.youtube.com/watch?v=NmJ-Z6kzWbE&feature=youtu.be>.

las distintas formas en que los agentes, organizaciones y formas de relación entre unos y otros reaccionan ante los cambios regulatorios y los nuevos incentivos tanto explícitos como implícitos que se generan con la reforma.

Por último, algo que ilustra de manera clara lo dicho en el párrafo anterior es el impacto de las listas negativas en el ahorro en costos: establecer cuáles medicamentos no son reembolsados, reduce el gasto público en salud inmediatamente después de la introducción de la lista negativa pero éste vuelve a crecer posteriormente debido principalmente a efectos de sustitución de medicamentos y a las distintas formas en el sistema de salud se acomoda a los cambios regulatorios.

Dentro de este contexto y a la luz de la evidencia sobre el alcance de las listas negativas para racionalizar y hacer eficiente el gasto en salud se sugieren las siguientes medidas de política pública:

1. Una lista negativa poder ser más fácil de elaborar que una positiva, sólo exige la satisfacción de los criterios de exclusión para que tecnología sanitaria no sea financiada. En la provisión de los servicios de salud una lista negativa potencialmente concede mayor autonomía a los prestadores que pueden decidir libremente qué tecnologías usar siempre y cuando no estén excluidas. Una lista positiva ayuda a contrarrestar la presión por incluir tecnologías nuevas y costosas, sólo se financia lo que ha sido explícitamente incluido mientras que con una lista negativa esto es más difícil, pues muchas tecnologías nuevas pueden incluirse automáticamente salvo que se tome la decisión de no financiar algunas de ellas.
2. Con una lista negativa se puede reducir la capacidad de sincronización de metas en salud y la asignación de recursos hacia las intervenciones más efectivas para el logro de aquellas. Así, las listas negativas pueden dificultar la eficiencia del gasto público en salud y su impacto en los resultados en salud, dados los recursos públicos disponibles.
3. La adopción de listas positivas, negativas o una combinación de las dos dentro de un PBS definido por criterios de exclusión depende de los objetivos y propósitos de política pública en salud (PPS) que se pretendan. Las listas negativas o positivas son parte de estrategias más amplias de gestión, regulación y control de los sistemas de salud y por tanto están vinculados a otros mecanismos y herramientas. Ninguna opción ha demostrado ser superior a otra en términos de racionalización y optimización del gasto en salud.
4. El uso de listas negativas dentro de un PBS con criterios de exclusión requiere ajustar el esquema de aseguramiento vigente en la medida en que ellas puede introducir cambios en la administración de riesgos. Si se transfiere a terceros el aseguramiento de la población, es poco probable que acepten el riesgo de ofrecer «todo menos algunas exclusiones explícitas» a cambio de una prima limitada. (Giedion et al., 2014). De los países que tienen algún tipo de

listado negativo, Alemania es el único país que tiene un sistema de salud basado en aseguramiento social y ha construido una institucionalidad articulada para ello.

5. La lista negativa es el resultado de un proceso inserto en un sistema. La adopción de listas negativas dentro del BPS requiere que la configuración de ellas sea parte integrante de políticas públicas y procesos de:
 - Entrada/adopción de tecnologías.
 - Priorización de tecnologías.
 - Evaluación de Tecnología en Salud.
 - Regulación y fijación de precios de medicamentos.

6. Una lista negativa implica estudiar exclusiones por tipos de medicamento, cofinanciaciones (exclusiones parciales), por indicación, por marca, etc. por lo que habrá que definir los mecanismos de participación en la determinación de las exclusiones, de manera que sea transparente y legítima para los actores del sistema siguiendo los lineamientos de los artículos 12 y 15 de la Ley 1751 de 2015 y de la demás normativa vigente en el país al respecto, en la medida en que el contenido de los PBS debe reflejar los valores y preferencias de cada sociedad; tales valores pueden definirse por medio de participación social en la determinación de los contenidos del PBS o a través de procesos deliberativos de priorización del gobierno, basados en estudios de las necesidades de la población (Giedion, Bitran, & Tristao, 2014).

7. La apropiada articulación para la adopción de políticas y procesos que incluyan LN dentro de un PBS-CE requiere de:
 - Definición de reglas de juego institucionales y de coordinación para la determinación de PPS
 - Definición de procesos de diseño, participación y adopción de PPS que sean técnicos, transparentes y legítimos
 - Mejores y más potentes sistemas de información

La experiencia alemana al respecto es de interés para Colombia.

8. Divulgar y capacitar a los distintos actores del sistema de salud en las decisiones de política pública, en particular las relativas a controles y racionalización del gasto mediante listas negativas, de manera que se genere información para impactar positivamente las prácticas de los profesionales de la salud y las preferencias de los usuarios por tecnologías costo-efectivas.

En síntesis, si Colombia decide por la establecer listados negativos es necesario que la configuración de ellos sea parte integrante de las políticas públicas y procesos de entrada/adopción, priorización y evaluación de tecnologías en salud para garantizar la capacidad

de financiación de una cobertura ampliada. Esto requiere de procesos técnicos claros, transparentes y legítimos que abarquen desde los sistemas de priorización, carga de enfermedad, registro de tecnologías en el país, evaluación de tecnologías, sistemas de regulación de precios y sensibilización de actores que trabajen articuladamente en una sinergia de esfuerzos. El proceso para los medicamentos está mejor documentado, para los procedimientos existe mayor incertidumbre dada la heterogeneidad de los mismos. Un interesante ejemplo de manejo de los listados negativos de procedimiento es ofrecido por la experiencia de Italia en donde la financiación se realiza con base en GDR: la mayoría de los dispositivos se incluyen en el Tarifario Hospitalario según DRG en cuyo caso son totalmente cubiertos por el SSN y los hospitales actúan como compradores dentro de un contexto regulatorio propio de mecanismos de licitación pública. Este tipo de financiación tiene variantes regionales, en concordancia con la descentralización del sistema de salud en Italia. Algunos dispositivos innovadores o costosos no están incluidos en la financiación GDR y pueden ser reembolsados por separado a través de alguno de los presupuestos específicos regionales. En tal caso, los precios o las tarifas de financiación adicional han de ser negociados a nivel regional.

Por último, los tomadores de decisiones no pueden perder de vista los potenciales problemas que se han evidenciado con la aplicación de los listados negativos. Los PBS implícitos pueden aumentar la negación de bienes, servicios y actividades en salud, dadas las limitaciones presupuestales y financieras. Tales negaciones suelen basarse en decisiones discrecionales de diferentes agentes que, por lo general, que no declaran sus intereses y que se llevan cabo mediante procedimientos que raramente son participativos y/o apelables.

Referencias

- Berto, P., Lopatriello, S., & International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Plan de Beneficios en Salud ISPOR. (2012). Pharmaceutical HTA and Reimbursement Processes - Italy. Retrieved December 27, 2015, from <http://www.ispor.org/HTARoadmaps/Italy.asp>
- Boyle, S. (2011). *United Kingdom (England): Health System Review* (Vol. 13). WHO-European Observatory on Health Systems and Policies.
- Busse, R., & Blümel, M. (2014). *Germany: Health system review*. (Vol. 2). Retrieved from <http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/publications/health-system-reviews-hits/full-list-of-country-hits/germany-hit-2014>
- Busse, R., Schreyögg, J., & Velasco-Garrido, M. (2005). *HealthBASKET* (HealthBASKET Project No. 11-12). European Health Management Association. Retrieved from <http://www.ehma.org/?q=node/81>
- Carone, G., Schwierz, C., & Xavier, A. (2012). *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*. Retrieved from http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf
- Ferré, F., de Belvis, A. G., Valerio, L., Longhi, S., Lazzari, A., Fattore, G., ... Maresso, A. (2014). *Italy: Health System Review* (Vol. 16). WHO-European Observatory on Health Systems and Policies.
- García-Armesto, S., Abadía-Taira, M. B., Durán, A., Hernández-Quevedo, C., & Bernal-Delgado, E. (2010). *Spain: Health System Review* (Vol. 12). WHO-European Observatory on Health Systems and Policies.
- Giedion, U., Bitran, R. A., & Tristao, I. (Eds.). (2014). *Planes de beneficios en salud de América Latina: una comparación regional*. Washington D.C.: Inter-American Development Bank.
- Giedion, U., Panopoulou, G., & Gómez-Fraga, S. (2009). *Diseño y ajuste de los planes explícitos de beneficios: el caso de Colombia y México*. Santiago de Chile: Naciones Unidas, CEPAL.
- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. (2009, June). Pharmaceutical HTA and Reimbursement Processes - Germany. Retrieved March 5, 2016, from <http://www.ispor.org/HTARoadmaps/Germany.asp>
- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. (2011, April). Medical Device Pricing and Coverage – Germany. Retrieved March 5, 2016, from <http://www.ispor.org/HTARoadmaps/GermanyMD.asp>
- International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. (2015). ISPOR Global Health Systems Road Map. Retrieved March 7, 2016, from <http://www.ispor.org/HTARoadmaps/Default.asp>
- Mason, A., Epstein, D., Smith, P. C., Busse, R., Schreyögg, J., Stargadt, T., & Tiemann, O. (2007). *International comparison of costs: An exploration of within- and between-country variations for ten healthcare services in nine EU member states* (Final Report No. 34) (p. 86). European Health Management Association. Retrieved from http://www.ehma.org/files/HealthBASKET-SYN-REP-051025EDIT_2.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Financiamiento Sectorial. (2014, January 4). Cifras Financieras del Sector Salud. Gasto en Salud en Colombia 2004-2011. Retrieved from [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/results.aspx?k=+\(\(dcispartof:%22CIFRAS+FINANCIERAS+DEL+SECTOR+SALUD%22\)+AND+\(dcdate%3E2014/01/01+AND+dcdate%3C2014/12/31\)\)](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/results.aspx?k=+((dcispartof:%22CIFRAS+FINANCIERAS+DEL+SECTOR+SALUD%22)+AND+(dcdate%3E2014/01/01+AND+dcdate%3C2014/12/31)))

Moreno-Serra, R. (2014). The impact of cost-containment policies on health expenditure: Evidence from recent OECD experiences. *OECD Journal on Budgeting*, 13(3), 1–29. <http://doi.org/10.1787/budget-13-5jxx2wl6lp9p>

Mossialos, E., Wenzl, M., Osborn, R., & Anderson, C. (Eds.). (2015). *International Profiles of Health Care Systems, 2014*. Retrieved from <http://www.commonwealthfund.org/publications/fund-reports/2015/jan/international-profiles-2014>

OECD. (2015). *Fiscal Sustainability of Health Systems*. OECD Publishing. Retrieved from http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/fiscal-sustainability-of-health-systems_9789264233386-en

Papanicolas, I., & Smith, P. C. (Eds.). (2013). *Health system performance comparison: an agenda for policy, information and research*. Maidenhead, Berkshire, England: Open University Press.

Paris, V., Wei, L., & Devaux, M. (2010). *Health systems institutional characteristics: A survey of 29 OECD countries* (OECD Health Working Papers No. 50). Retrieved from http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-systems-institutional-characteristics_5kmfxfq9qbnr-en