

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

Publicación anticipada

El Comité Editor de la Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo aprobó para publicación este manuscrito, teniendo en cuenta la revisión de pares que lo evaluaron y levantamiento de observaciones. Se publica anticipadamente en versión pdf en forma provisional con base en la última versión electrónica del manuscrito, pero sin que aún haya sido diagramado ni se le haya hecho la corrección de estilo. Siéntase libre de descargar, usar, distribuir y citar esta versión preliminar tal y como lo indicamos, pero recuerde que la versión electrónica final y en formato pdf pueden ser diferentes.

Advance publication

The Editorial Committee of the Journal Cuerpo Medico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo approved this manuscript for publication, taking into account the peer review that evaluated it and the collection of observations. It is published in advance in a provisional pdf version based on the latest electronic version of the manuscript, but without it having been diagrammed or style corrected yet. Feel free to download, use, distribute, and cite this preliminary version as directed, but remember that the final electronic and pdf versions may differ.

Citación provisional /Castro-Reyes MM. Institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias en el sistema de salud peruano . Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 25 de septiembre de 2022 [citado 25 de septiembre de 2022];15(Supl. 1). DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl.%201.1531](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2022.15Supl.%201.1531)

Recibido / 29/05/2022

Aceptado / 24/09/2022

Publicación en Línea / 28/09/2022



Institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias en el sistema de salud peruano

Institutionalization of health technology assessment in the peruvian health system

Maribel Marilú Castro-Reyes^{1,2,a,b}

1. Escuela de Postgrado de la Universidad Nacional Federico Villarreal, Lima, Perú.
2. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI, EsSalud, Lima, Perú
- a. Médico cirujano especialista en Gestión en Salud.
- b. Magister en Gestión Pública.

ORCID

Maribel Marilú Castro-Reyes: <https://orcid.org/0000-0002-6791-0952>

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

MMCR concibió la idea de investigación, redactó la primera versión del artículo, aprobó la versión final y asume responsabilidad relacionada a todos los aspectos del artículo. El contenido del presente artículo se basa en la Tesis “Propuesta para la institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias en el sector salud” publicada en el año 2016, cuya idea de investigación fue concebida por MMCR.

Financiamiento

Autofinanciado.

Conflictos de interés

MMCR labora en el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación-IETSI del Seguro Social de Salud-EsSalud.

Autor Corresponsal

Maribel Marilú Castro-Reyes

Dirección: Jirón Domingo Cueto 120, Jesús María 15072, Lima, Perú.

Teléfono: + 51-975575431

E-mail: maribel.castro@essalud.gob.pe

RESUMEN

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es una herramienta que contribuye a la toma de decisiones informadas, al uso eficiente de los recursos financieros y sobre todo a brindar tecnologías sanitarias eficaces y seguras. En el año 2016 se formuló una propuesta de creación de una institución de evaluación de tecnologías sanitarias en el sistema de salud peruano de alcance nacional que promueva la implementación de las más adecuadas políticas, prestaciones o intervenciones sanitarias. A la fecha se han emitido normas que posicionan a la ETS como parte del proceso de decisión de financiamiento de tecnologías sanitarias para el manejo de enfermedades raras o huérfanas y oncológicas en el sistema de salud peruano; sin embargo, no se han realizado los ajustes organizacionales que concrete su institucionalización. El presente artículo aborda la institucionalización de la ETS en el sistema de salud peruano sobre la base de la persistente necesidad de la toma de decisiones informadas, la propuesta de institucionalización desarrollada en el año 2016 y del marco legal vigente.

Palabras clave: Institucionalización, evaluación de tecnologías sanitarias, sistema de salud (Fuente: Descriptores en Ciencias de Salud-DeCS-BIREME)

ABSTRACT

Health technology assessment (HTA) is a tool that contributes to making informed decisions, the efficient use of financial resources and, above all, to providing effective and safe health technologies. In 2016, a proposal was made to create a health technology assessment institution in the Peruvian health system with a national scope that promotes the implementation of the most appropriate health policies, benefits or interventions. To date, regulations have been issued that position the HTA as part of the decision process for financing health technologies for the management of rare or orphan diseases and oncological diseases in the Peruvian health system; however, the organizational adjustments that materialize its institutionalization have not been made. This article addresses the institutionalization of HTA in the Peruvian health system based on the persistent need for informed decision-making, the institutionalization proposal developed in 2016 and the current legal framework.

Keywords: Institutionalization, health technology assessment, health system

INTRODUCCIÓN

La salud es un sector que requiere un presupuesto importante para atender las necesidades de la población (1). La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha mostrado un interés y preocupación permanente sobre la situación de financiación de los sistemas de salud en el mundo, y la disponibilidad de recursos para atender todas las necesidades de la población. Así, resalta que, cualquier sistema de salud independientemente de su disponibilidad de recursos económicos se enfrenta a una lista cada vez mayor de tecnologías sanitarias que suelen ser de alto costo para mantener o mejorar la salud, por lo cual, el ritmo de crecimiento de los gastos supera al de los ingresos nacionales, siendo necesario el uso eficiente de los recursos económicos (2).

Las tecnologías sanitarias (TS) comprenden “*cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados*”; están incluidos los medicamentos, dispositivos, procedimientos médicos y quirúrgicos ([http://htaglossary.net/tecnolog%C3%ADa-sanitaria-\(n.f.\)](http://htaglossary.net/tecnolog%C3%ADa-sanitaria-(n.f.))), los cuales juegan un papel importante en la prestación de servicios de salud y en su mayoría están en constantes innovación.

Las TS innovadoras representan a menudo una esperanza de mejorar y mantener la salud, por lo que, concentran mucha atención por parte de personas enfermas y sanas. Asimismo, los profesionales de la salud se ven deslumbrados por la oportunidad de mejorar la salud de sus pacientes, acrecentar su propio prestigio o por los ingresos que pueden generarse. En este contexto, los tomadores de decisiones están sometidos a la presión que viene de un lado de grupos lobistas, medios de comunicación y pacientes; y, de otro lado de compañías farmacéuticas y otras entidades comerciales. Esta presión por lo general busca direccionar la toma de decisiones hacia la asignación de recursos para estas nuevas TS, el marketing médico es cada vez mayor (3,4).

En este escenario, la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), que es la evaluación sistemática de las propiedades, efectos y/o influencia de las tecnologías del cuidado de la salud, constituye una herramienta que contribuye a tomar decisiones basadas en evidencias relacionadas con la adquisición, financiación o el uso apropiado de las tecnologías de la salud, e incluso la no inversión en tecnologías obsoletas o ineficaces (5–7). Desde hace varias décadas, la formulación de políticas en salud basadas en evidencia ha sido puesto de relevancia por la OMS en las agendas académicas y políticas de sus estados miembros (8,9). A la fecha numerosos países han institucionalizado a la ETS dentro de sus sistemas de salud, sobre todo aquellos que tienen como prioridad la cobertura universal en salud (10,11).

....

En Latinoamérica, por ejemplo, en el sistema de salud mexicano el uso de la ETS en la toma de decisiones respecto a la inclusión de nuevas tecnologías se consolidó a través del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) creado en el año 2004 (<https://www.gob.mx/salud%7Ccenetec/articulos/15-aniversario-del-cenetec>).

Asimismo, en Colombia, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), creado en el año 2012, genera evidencia con rigor científico para soporte de la toma de decisiones de su sistema de salud (<https://www.iets.org.co/nosotros/sobre-nosotros/>).

En el Perú desde el 2009, la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en

Salud (12) estableció el marco regulatorio para la cobertura universal de la protección de salud, buscando mejorar las condiciones de cobertura poblacional, prestacional y financiera. Así, se diferenciaron roles claves dentro del sistema como el de las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud, cuya naturaleza de sus funciones requieren del apoyo de herramientas como las ETS que les permitan tomar decisiones informadas sobre financiamiento.

En el año 2016, se consideró necesario generar una propuesta para la institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias en el sistema de salud peruano, con la finalidad de proporcionar información relevante y de primera mano sobre los avances científicos en el ámbito de la salud; por lo que, se propuso la creación de una institución que realice ETS de alcance nacional, con ciertas características y particularidades identificadas como resultado de un proceso de revisión y análisis (13). La propuesta fue generada bajo la premisa de contribuir de forma sólida a la toma de decisiones en salud pública, incluso a los sistemas privados, para orientar mejor su financiamiento y servicios ofrecidos, siendo el principal beneficio esperado para los pacientes, quienes accederían a mejores alternativas terapéuticas.

Desde el año 2016 a la actualidad se produjeron cambios en la normatividad vigente relacionada al rol de la ETS en el proceso de toma de decisiones de cobertura y financiamiento. Así, en el 2019 el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que Declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de Personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas (14) estableció la conformación de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-RENETSA, la cual es responsable de realizar la evaluación de tecnologías sanitarias y evaluación económica, destinadas a proponer las mejores estrategias en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y atención integral para las enfermedades raras o huérfanas.

En razón a ello, en abril del 2020 el Ministerio de Salud (MINSA) conformó la RENETSA, integrada por el Instituto Nacional de Salud (INS) a través del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP), específicamente con la UNAGESP, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y el Seguro Social de Salud (ESSALUD) a través del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). La coordinación de la RENETSA está a cargo del INS (15).

En el mes de mayo de 2020, a través del Decreto Legislativo N° 1504 se creó en el INS, el Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud-CETS, *“con el fin de asegurar una adecuada y plena prestación de los servicios de prevención y atención de salud, a través del acceso y uso racional de tecnologías en salud basadas en evidencias de eficacia, seguridad y costo efectividad para que sea utilizadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) públicas y financiadas por las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) públicas, (...)”*. Las medidas fueron dictadas para fortalecer al INS y la rectoría del MINSA para la prevención y control de las enfermedades; con la finalidad de mejorar la salud pública, promover el bienestar de la población y contribuir con el desarrollo sostenible del país (16).

Asimismo, recientemente se aprobó el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, el cual establece la realización de ETS a través de la RENETSA sobre productos farmacéuticos oncológicos o dispositivos médicos que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas, que no estén aprobados en los Petitorios Nacionales

Únicos (17).

En el presente artículo se aborda la institucionalización de la ETS en nuestro sistema de salud sobre la base de la persistente necesidad de la toma de decisiones informadas y del marco legal vigente con miras a concretar la implementación de las políticas actuales.

INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN EL SISTEMA DE SALUD PERUANO.

En el año 2016, como resultado de la revisión documentaria de fuentes secundarias (documentos normativos nacionales e internacionales, bases de datos nacionales e internacionales, documentos de gestión o creación de agencias de ETS a nivel nacional e internacional), análisis y diagnóstico situacional, análisis de la tendencia de impacto, análisis de grupos de interés, y entrevista semiestructurada a expertos y decisores clave, se elaboró una propuesta de institucionalización a través de la creación de una unidad de organización que realice ETS a nivel del sector salud (13).

De dicha revisión realizada (13), se identificaron diversas agencias internacionales de ETS cuyas características y aspectos organizacionales fueron tomados en cuenta para delimitar la propuesta presentada, tales como la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) en Canadá, la Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE) en Bélgica, el Programa de Investigación y Desarrollo del Reino Unido que coordina con diversas instituciones de ETS de dicho país y colabora estrechamente con el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE), la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III y otras agencias en España, el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) en México, el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) y la Superintendencia de Servicios de Salud alberga el Área de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) en Colombia, o el Departamento de Asuntos Científicos a través del Subdepartamento de Estudios y Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Chile. A la fecha, existen muchas más agencias de ETS que se han posicionado dentro de sus sistemas de salud, y que se han desarrollado sobre la base de las experiencias y características de desarrollo de las agencias con mayor antigüedad (10).

Asimismo, se identificaron redes de colaboración de agencias de ETS que evidencian la importancia de este tipo de instituciones que realizan ETS y que se mantienen vigentes, tales como el International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), cuya base de datos reúne todos los reportes de ETS elaborados por las distintas agencias de ETS (<https://www.inahta.org/>); y la Red de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (REDE TSA) creada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) con el objetivo principal de fortalecer y promover las ETS (<https://redetsa.bvsalud.org/>). Al respecto, en el año 2012, la OPS y sus estados miembros aprobaron seis puntos principales a fortalecer: la integración de la ETS en las políticas públicas, el establecimiento de un marco institucional para la toma de decisiones basada en la ETS, el desarrollo de recursos humanos especializados, el intercambio de información entre países, el uso racional y adecuado de las tecnologías en salud, y el fortalecimiento de la REDE TSA (20). De otro lado, el Centro para el Desarrollo Global de Instituciones Priorizadas del Grupo de Trabajo en Salud fomenta el apoyo sustantivo directo para la creación de agencias de ETS nacionales y mundiales, justas y basadas en

la evidencia, que sean aplicables en cualquier tipo de sistema de salud (21), así como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos que tiene entre sus prioridades la implementación de a ETS en los sistemas de salud (OCDE) (22).

En el sistema de salud peruano, se identificaron unidades de trabajo que realizan una evaluación de la evidencia científica, que en algunos casos llegan a ser ETS. Así, se identificaron unidades de trabajo en instituciones públicas, tales como la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) en el INS (<https://web.ins.gob.pe/es/salud-publica/-unidad-de-analisis-y-generacion-de-evidencias/presentacion>), el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) en ESSALUD (<http://www.essalud.gob.pe/ietsi.html>), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (MINSA) y el Seguro Integral de Salud-SIS (cuya unidad desarrolló actividades hasta el año 2017) (23). No obstante, un aspecto relevante fue que cada institución realiza sus evaluaciones en base a sus propias prioridades, bajo distintas metodologías, de forma no articulada con los intereses del sistema, generando duplicidad de esfuerzos o generación de evaluaciones contradictorias entre instituciones del mismo sistema, situación que se mantiene aún a la fecha.

De las entrevistas realizadas a los actores clave, todos los entrevistados coincidieron en que, la experiencia de la ETS de otros países debe ser aplicada en el Perú, debiendo tener una relación cercana con la toma de decisiones en salud y que debe ser realizada de manera articulada entre todas las unidades de ETS.

CARACTERÍSTICAS DE LA PROPUESTA DE INSTITUCIONALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (13)

Una característica muy relevante que una institución que realiza ETS debe tener es la autonomía, dado que se requiere que los resultados de sus ETS sean lo más imparciales y técnicos posibles. Respecto a la composición de la alta dirección, se identificaron agencias con una única dirección o máxima autoridad, y otras a cargo de un consejo directivo o directorio consultivo conformado por representantes de los principales grupos de interés. En cuanto a su naturaleza y ámbito organizacional, se consideraron dos posibles escenarios: uno en el que la propuesta de institucionalización está basada en la creación de un Instituto; y, otra, en la creación de una unidad orgánica dentro Instituto Nacional de Salud. La primera propuesta fue planteada considerando un escenario ideal en el que se cuente con el apoyo político y los recursos necesarios para su creación e implementación. La segunda propuesta fue generada sobre la base del contexto real identificado, el cual no ha tenido mayor variación. Se pueden identificar ventajas y desventajas de ambas propuestas en la Tabla 1.

1. Creación de un Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud adscrito al MINSA, con autonomía funcional, administrativa, económica y financiera, acorde a la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (LOPE) (24). Conformado organizacionalmente por unidades orgánicas de acuerdo a la normatividad vigente, tales como: órganos de apoyo, órganos de asesoría, unidades de línea (Evaluación de tecnologías sanitarias, Intervenciones en salud y cobertura, y otras especializadas) (25).

Un aspecto relevante a tener en cuenta en esta primera propuesta es la personería jurídica; por lo que, considerando la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder

Ejecutivo (LOPE) (24) en el caso de la propuesta de creación de un Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, esta correspondería a una entidad desconcentrada del Poder Ejecutivo con competencias de alcance nacional, adscrita a un ministerio y de tipo especializado. Los organismos públicos ejecutores (OPE) ejercen funciones de ámbito nacional, se crean cuando se requiere una entidad con administración propia, debido a que la magnitud de sus operaciones es significativa o, cuando se requiere una entidad dedicada a la prestación de servicios específicos. Asimismo, correspondería ser establecida como una personaría jurídica de derecho público.

Los OPE están sujetos a los lineamientos técnicos del sector del que dependen y la formulación de sus objetivos y estrategias es coordinada con estos; su política de gasto es aprobada por la entidad de la que dependen; no tienen funciones normativas, salvo que estén previstas en su norma de creación o le fueran delegadas expresamente por el ministerio del cual dependen. Están dirigidos por un jefe, cuyo cargo es de confianza, y por excepción, podrán contar con un consejo directivo, cuando atiendan asuntos de carácter multisectorial; en estos casos, su consejo directivo estará integrado sólo por los ministros o los representantes de los sectores correspondientes.

Se han descrito modelos de agencias de ETS privadas o que tienen administración mixta; sin embargo, en nuestro contexto se consideró necesario que los resultados de las ETS tengan un impacto directo en las decisiones adoptadas, y se evite la interferencia de intereses privados en los fines públicos.

2. Creación de un Centro Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias dentro del INS, en el que ya existe la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), el cual a la fecha se mantiene como una unidad funcional del Centro Nacional de Salud Pública. Constituida organizacionalmente por áreas de trabajo, tales como: equipo de evaluación de tecnologías sanitarias, equipo de intervenciones de salud y cobertura, y otras especializadas.

Tabla 1. Ventajas y desventajas de la creación de un órgano público ejecutor versus una unidad orgánica

	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Centro Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Características	<ul style="list-style-type: none"> - Instituto constituido como un órgano público ejecutor adscrito al MINSA. - Organizacionalmente conformado por unidades orgánicas: órganos de apoyo, órganos de asesoría, y unidades de línea. 	<ul style="list-style-type: none"> - Centro Nacional constituido como unidad orgánica de línea dentro del INS. - Organizacionalmente conformado por unidades orgánicas operativas (direcciones ejecutivas).
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> - Entidad pública con autonomía funcional, administrativa, económica y financiera. - Mayor grado de autoridad sobre las otras áreas de ETS nacionales. - Liderar la priorización nacional de ETS por realizar y conducir la ejecución con las otras áreas 	<ul style="list-style-type: none"> - Unidad orgánica con funciones delimitadas dentro de una estructura organizacional. - Menor inversión presupuestal dado que emplea los órganos de apoyo y asesoría del INS. - Recurso humano existente conformado con necesidad de potenciar y con

	<p>nacionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mayor flexibilidad para establecer rangos remunerativos competitivos. - Posibilidad de contar con un consejo directivo. 	<p>conocimiento de las actividades de trabajo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infraestructura existente, pero con necesidad de potenciar.
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> - Mayor necesidad presupuestaria para implementar unidades orgánicas de apoyo y asesoría. - Dificultad en la contratación de personal con competencias técnicas en ETS por mayor demanda y escasa oferta. - Implementación de <i>novo</i> de infraestructura y recursos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Prioridades sujetas a la del INS. - Menor autonomía para las funciones de ETS. - Presupuesto asignado de acuerdo con las necesidades de los otros Centros Nacionales del INS. - Rangos remunerativos sujetos a los perfiles existentes en el INS.

Fuente: Adaptado de la tesis “Propuesta para la institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias en el sector salud”. Castro Reyes MM, Huamaní Pariona DD. Universidad del Pacífico; 2016.

ESTRATEGIAS A DESARROLLAR

Como parte complementaria de la propuesta para la institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias en el sector salud, se identificaron estrategias que son importantes a ser descritas, dado que están relacionadas al fortalecimiento de la ETS en el sector, siendo parte del proceso de implementación (13).

- Empoderar la ETS en la toma de decisiones en salud, a través de estrategias de comunicación, fomento de espacios de decisión, fomento de fortalecimiento de capacidades y formación, previa identificación de plan de intervención.
- Posicionar la entidad como apoyo indispensable en la toma de decisiones dentro del sector salud, a través de activación de la red de contactos con los grupos de interés nacional e internacional, traducción del conocimiento, participación en eventos internacionales y nacionales de difusión de ETS, realización de reuniones abiertas con diversos grupos de interés, participación activa en espacios de decisión y redes de colaboración internacional de agencias de ETS, priorización sectorial de ETS, mejora continua de procesos, desarrollo de la gestión del conocimiento y fortalecimiento de capacidades.
- Establecer procesos que contribuyan a la transparencia y legitimización de las actividades realizadas, a través de difusión de resultados de ETS en medios de acceso público de los productos generados, institucionalizar la evaluación de impacto presupuestal y la evaluación de intervenciones como parte de la medición del logro de la implementación de la propuesta, fomento de espacios abiertos de diálogo con los grupos de interés de forma periódica.
- Fomentar el fortalecimiento de capacidades en ETS y afines a nivel nacional, generando un Plan Sectorial de Formación y Desarrollo de Profesionales de forma coordinada con posibles cooperantes e instituciones formadoras, reconocer y posicionar el rol de los profesionales altamente especializados (metodólogos), realizar actividades de capacitación in-house permanente a los integrantes de los equipos técnicos, implementar una plataforma interna de gestión del conocimiento, promover la formación académica sobre ETS en el ámbito nacional y alcance general a ser gestionado con las entidades formadoras

universitarias y los colegios profesionales, establecer relaciones de cooperación con instituciones internacionales.

MARCO NORMATIVO ACTUAL

Desde el año 2016 a la actualidad, se han aprobado normas legales que resaltan el rol de la ETS en el proceso de toma de decisiones de cobertura y financiamiento dentro del sistema de salud peruano. En cumplimiento del Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que Declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de Personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas se conformó la RENETSA, integrada por el INS, la DIGEMID y ESSALUD a través del IETSI (15). Asimismo, en el 2020, se aprobó la creación del Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud-CETS dentro del INS (16), estando en proceso la aprobación del Reglamento de Organización y Funciones del INS con la implementación del CETS.

El Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer establece la realización de ETS a través de la RENETSA para decidir sobre productos farmacéuticos y dispositivos médicos a ser empleados en la atención de las enfermedades oncológicas (17). Además, establece la implementación de mecanismos diferenciados para la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos considerando los resultados de las ETS. Por ello, dado el marco normativo actual, se hace muy necesario que se materialice la institucionalización de la ETS en el sistema de salud peruano, a través del CETS y también de las acciones que despliegue la RENETSA, lo cual contribuirá a que la población acceda a tecnologías sanitarias que realmente le brinde beneficios en el tratamiento de sus enfermedades.

CONCLUSIONES

La ETS constituye una herramienta importante en la toma de decisiones informadas dentro de diferentes sistemas de salud, puesto que ha permitido el acceso a tecnologías eficaces y seguras sobre la base de la evidencia científica y la realidad sanitaria, mejorando la calidad de atención, lo que ha resultado además en el uso eficiente de los recursos públicos asignados al sector salud.

Desde el punto de vista normativo, se han aprobado normas legales de alcance nacional que colocan a la ETS como una herramienta en el sistema de salud peruano para el proceso de toma de decisiones de cobertura y financiamiento de TS como productos farmacéuticos y dispositivos médicos para el tratamiento de enfermedades raras y huérfanas, y enfermedades oncológicas, para lo cual se conformó la RENETSA como una red que articula a las entidades públicas e instituciones académicas que realizan ETS en el país.

Sin embargo, desde el punto de vista organizacional la implementación del Centro de Evaluación de Tecnologías en Salud (CETS) en el INS como una unidad orgánica de línea reconocida en su estructura organizacional, materializa la institucionalización de las ETS y lo fortalece para el cumplimiento de su rol de conducir la RENETSA. Así, posiciona al INS en un rol estratégico dentro del sistema de salud peruano, permitiéndole gestionar las herramientas y recursos necesarios para desempeñarse adecuadamente. Con ello, se contribuye a mejorar la salud pública, promover el bienestar de la población y contribuir con el desarrollo sostenible del país, lo cual es la finalidad establecida en la normatividad vigente.

Finalmente, si bien el marco legal vigente establece que la ETS se institucionalice a través de la creación del CETS en el INS, no se debe dejar de lado la posibilidad de que a futuro se viabilice la creación de un Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, de alcance nacional, conformado como organismo público ejecutor adscrito al MINSA.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abdelhafdh Dhrif. Gastos en salud, crecimiento económico y mortalidad infantil: antecedentes de países desarrollados y en desarrollo [Internet]. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. CEPAL; 2018 [citado 5 de mayo de 2022]. (Revista de la CEPAL). Disponible en: <https://www.cepal.org/es/publicaciones/43992-gastos-salud-crecimiento-economico-mortalidad-infantil-antecedentes-paises>
2. Asamblea Mundial de la Salud 53. Informe sobre la salud en el mundo 2000: mejorar el desempeño de los sistemas de salud [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2000 [citado 27 de enero de 2022]. Report No.: A53/4. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/84394>
3. Shavit O. Utilization of health technologies—Do not look where there is a light; shine your light where there is a need to look!: Relating national health goals with resource allocation decision-making; illustration through examining the Israeli healthcare system. *Health Policy*. octubre de 2009;92(2–3):268-75. DOI 10.1016/j.healthpol.2009.04.003
4. Schwartz LM, Woloshin S. Medical Marketing in the United States, 1997-2016. *JAMA*. 1 de enero de 2019;321(1):80-96. DOI 10.1001/jama.2018.19320
5. Hailey D, Babidge W, Cameron A, Davignon LA. HTA Agencies and Decision Makers. INAHTA Guid Doc [Internet]. 2010; Disponible en: <http://www.inahta.org/wp-content/themes/inahta/img/HTA%20%20Decision%20Makers.pdf>
6. World Health Organization. Health technology assessment of medical devices [Internet]. World Health Organization; 2011 [citado 16 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44564>
7. Millar R, Morton A, Bufali MV, Engels S, Dabak SV, Isaranuwachai W, et al. Assessing the performance of health technology assessment (HTA) agencies: developing a multi-country, multi-stakeholder, and multi-dimensional framework to explore mechanisms of impact. *Cost Eff Resour Alloc*. 2 de julio de 2021;19(1):37. DOI 10.1186/s12962-021-00290-8
8. Murray C, Frenk J. World Health Report 2000: a step towards evidence-based health policy. *Lancet*. 26 de mayo de 2001;357(9269):1698-700. DOI 10.1016/S0140-6736(00)04826-1
9. Resolución WHA60.29 de la 60ª Asamblea Mundial de la Salud, Tecnologías Sanitarias [Internet]. 2007 [citado 22 de febrero de 2022]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R29-sp.pdf
10. Pichon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García Martí S, Sampietro-Colom L. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Rev Panam Salud Pública*. 7 de noviembre de 2017;41:e138. DOI 10.26633/RPSP.2017.138

11. Simões Corrêa Galendi J, Caramori CA, Lemmen C, Müller D, Stock S. Expectations for the Development of Health Technology Assessment in Brazil. *Int J Environ Res Public Health*. 13 de noviembre de 2021;18(22):11912. DOI 10.3390/ijerph182211912
12. Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud [Internet]. 2009 [citado 5 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/229356-29344>
13. Castro Reyes MM, Huamaní Pariona DD. Propuesta para la institucionalización de la evaluación de tecnologías sanitarias en el sector salud [Internet] [Tesis de Maestría]. Universidad del Pacífico; 2016 [citado 9 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/2888469>
14. Decreto Supremo N° 004-2019-SA, aprueba el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas [Internet]. *Diario El Peruano*; [citado 27 de febrero de 2022]. Disponible en: <http://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/reglamento-de-la-ley-n-29698-ley-que-declara-de-interes-na-decreto-supremo-n-004-2019-sa-1743601-5/>
15. Resolución Ministerial N° 190-2020-MINSA, Conforman la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA) y aprueban otras disposiciones. [Internet]. [citado 27 de febrero de 2022]. Disponible en: <http://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/conforman-la-red-nacional-de-evaluacion-de-tecnologias-sanit-resolucion-ministerial-n-190-2020-minsa-1865494-3/>
16. Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la Prevención y Control de las Enfermedades [Internet]. *Diario Oficial El Peruano*; 2020 [citado 23 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/presidencia/normas-legales/576178-1504>
17. Decreto Supremo N° 004-2022-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer [Internet]. 2022 [citado 5 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2879401-004-2022-sa>
18. Legido-Quigley H. Assuring the quality of health care in the European Union: a case for action [Internet]. World Health Organization; 2008. Disponible en: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98233/E91397.pdf
19. Cleemput I, Van Wilder P. History of health technology assessment in Belgium. *Int J Technol Assess Health Care*. julio de 2009;25 Suppl 1:82-7. DOI 10.1017/S0266462309090461
20. Organización Panamericana de la Salud. Resolución CSP28.R9. “Evaluación e Incorporación de Tecnologías Sanitarias en los Sistemas de Salud” [Internet]. 28.a Conferencia Sanitaria Panamericana 64.a Sesión del Comité Regional.; 2012 [citado 15 de febrero de 2016]. Disponible en:

www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7022&Itemid=1&lang=es

21. Glassman A, Chalkidou K. Priority-Setting in Health: Building Institutions for Smarter Public Spending [Internet]. eSocialSciences; 2012 jul [citado 23 de febrero de 2016]. Disponible en: http://econpapers.repec.org/paper/esswpaper/id_3a5043.htm
22. OECD. The OECD Health Project Health Technologies and Decision Making [Internet]. OECD Publishing; 2005. 155 p. Disponible en: https://books.google.com.pe/books/about/The_OECD_Health_Project_Health_Technolog.html?id=nZvVAgAAQBAJ&redir_esc=y
23. Resolución Jefatural N° 200-2012/SIS, aprueban la Directiva N° 004-2012 SIS GREP, Directiva que norma el proceso de evaluación tecnológica sanitaria del Seguro Integral de Salud [Internet]. Diario Oficial El Peruano; 2012 [citado 16 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-directiva-administrativa-n-004-2012-sis-grep-dire-resolucion-jefatural-n-200-2012sis-878104-1/>
24. Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo [Internet]. 2007. Disponible en: <https://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/Leyes/29158.pdf>
25. Decreto Supremo N° 054-2018-PCM que aprueba los Lineamientos de Organización del Estado. [Internet]. [citado 12 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-los-lineamientos-de-organizacion-decreto-supremo-n-054-2018-pcm-1649413-1/>