



Agosto, 2022

Reporte Breve de Evidencia: Descripción de la autonomía o independencia de las agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA).

En las últimas décadas, diversos países en el mundo han implementado agencias encargadas de desarrollar procesos de ETESA para orientar las decisiones de cobertura en sus sistemas de salud. El creciente interés por instalar estos procesos ha llevado a muchos otros países, como en Latinoamérica, a observar de cerca estas experiencias para avanzar hacia una institucionalidad formal que resguarde la transparencia y autonomía de los procesos de ETESA (1,2).

En este contexto, es de especial interés de la Subsecretaría de Salud Pública revisar cómo las agencias de ETESA definen y justifican sus grados de autonomía, independencia o descentralización. Estos conceptos se entienden como sinónimos para los efectos de este reporte. Los países consultados fueron: Alemania, Australia, Brasil, Colombia, Países Bajos y el Reino Unido.

Mensajes claves

- Australia y Reino Unido presentan documentos gubernamentales que justifican la autonomía de sus agencias.
- Para el resto de los países, no se encontraron documentos oficiales que expliciten una justificación de la autonomía de las agencias. Sin embargo, en los documentos que describen su creación, se identifican como entidades que cuentan con autonomía financiera y administrativa.
- Los países definen las características de sus Agencias en función de su organización interna, funcionamiento y atribuciones, considerando la organización política del Estado y los actores de interés.

Documento disponible en

<https://etesa-sbe.minsal.cl/index.php/publicaciones/>

¿Qué es un reporte breve de evidencia?

Es una recopilación de evidencia que responde a necesidades urgentes de información de las autoridades del Ministerio de Salud.

✓ Este reporte incluye

- Resumen de descripción experiencia ETESA internacional.

✗ Este reporte no incluye

- Recomendaciones vinculantes al contexto chileno de cómo desarrollar una política pública o modo de organización.
- Resumen de la evidencia científica respecto a la pregunta o tema.

Se buscó información de 6 países y de 3 organismos internacionales

¿Quién solicitó esta síntesis?

Esta síntesis fue solicitada por el equipo de Gabinete de la Subsecretaría de Salud Pública, Ministro de Salud de Chile.

Fundamentos de las Agencias de ETESA sobre su autonomía. Países seleccionados.

Colombia, [Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud \(IETS\)](#)

¿Es autónoma, cómo lo define, dónde lo establece?	Fundamentos para atribuirle AUTONOMÍA	Tipo de autonomía	
		¿Quién define su nivel directivo?	¿Quién la vigila o supervisa?
<p>El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), fue creado en el 2011 según lo estipulado en la Ley 1438, como una corporación sin ánimo de lucro, con participación de entidades públicas y privadas, y con patrimonio propio. De acuerdo con el Departamento Administrativo de la Función Pública, es una entidad descentralizada del sector de la salud (3)</p>	<p>Las entidades descentralizadas son creadas por la ley o autorizadas por esta, que cumplen funciones administrativas que integran la rama ejecutiva y cuentan con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía propia (4).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Autonomía administrativa: Capacidad que tiene la entidad para organizarse de forma independiente, creando dependencias o estableciendo reglamentos para la actividad que desarrolle. ● Autonomía administrativa: Es la ejercida conforme a los actos que la rigen, y en cumplimiento de sus funciones se ciñe a la ley, no puede desarrollar actividades y destinar sus recursos. <p>No se encuentran documentos que justifiquen la decisión de hacerla autónoma, pero sí el documento que define las estructuras de los organismos de la administración pública (5).</p>	<p>La dirección se define por votación de cada uno de los miembros del consejo directivo (Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Instituto Nacional de Salud – INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina – ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (6)).</p>	<p>El Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Instituto Nacional de Salud – INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina – ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas componen la directiva de IETS (6).</p>

Brasil, [Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde \(CONITEC\)](#)

¿Es autónoma, cómo lo define, dónde lo establece?	Fundamentos para atribuirle AUTONOMÍA	Tipo de autonomía	
		¿Quién define su nivel directivo?	¿Quién la vigila o supervisa?
<p>No se define como autónomo, pero sí es un organismo separado que se relaciona con el Ministerio de Salud y el Sistema Único de Salud (SUS).</p> <p>En el Decreto N° 7.646 -2011 indica que CONITEC es un órgano colegiado permanente, parte de la estructura normativa del Ministerio de Salud, y tiene por objeto asesorar al Ministerio de Salud en las atribuciones relativas a la incorporación, exclusión o modificación de tecnologías en salud del SUS, así como en la constitución o modificación de protocolos clínicos y guías terapéuticas(7).</p>	<p>No aplica.</p> <p>De todos modos, se argumenta que su creación trajo mayor agilidad, transparencia y eficiencia en el análisis de los procesos de incorporación de tecnologías(8).</p>	<p>La característica de órgano colegiado responde a que existen diferentes representaciones y las decisiones se toman en grupo, aprovechando diferentes experiencias. El término colegiado se refiere a la forma de gestión en la que la dirección es compartida por un grupo de personas con igual autoridad, quienes deciden en conjunto. En el cuerpo colegiado no hay decisión de un solo miembro(9).</p> <p>CONITEC está integrado por un Pleno y una Secretaría Ejecutiva, la cual es ejercida por el Departamento de Gestión e Incorporación de Tecnologías Sanitarias. Dicho departamento es parte de la estructura del Ministerio de Salud(10,11).</p>	<p>Responde al Ministerio de Salud.</p> <p>El funcionamiento de CONITEC y demás gastos necesarios para su ejecución son financiados con cargo a las asignaciones presupuestarias consignadas anualmente en el presupuesto del Ministerio de Salud (7).</p>

Brasil, [Agência Nacional de Vigilância Sanitária \(ANVISA\)](#)

¿Es autónoma, cómo lo define, dónde lo establece?	Fundamentos para atribuirle AUTONOMÍA	Tipo de autonomía	
		¿Quién define su nivel directivo?	¿Quién la vigila o supervisa?
<p>Es una autarquía de régimen especial, que tiene sede y jurisdicción en el Distrito Federal, y está presente en todo el territorio nacional a través de la coordinación de puertos, aeropuertos, fronteras y recintos aduaneros.</p> <p>El carácter de autarquía especial conferido a la Agencia se caracteriza por la independencia administrativa, la estabilidad de sus directores y la autonomía financiera. Esto se establece en Ley nº 9.782, del 26 de enero de 1999 (12).</p>	<p>ANVISA es una agencia reguladora financieramente autónoma con administración independiente y goza de la garantía que sus directores permanecerán fijos en el cargo durante su mandato (13).</p> <p>Ante un conflicto con el Presidente de Brasil, los profesionales de ANVISA, indicaron que: <i>“Por tratarse de una autarquía en régimen especial, tal como lo define la ley que creó la ANVISA, la Agencia no sirve a los intereses de gobiernos, individuos, organizaciones o partidos políticos”</i> (14).</p>	<p>La dirección y administración de la Agencia es ejercida por un Directorio Colegiado integrado por 5 (cinco) miembros, siendo uno de ellos su Gerente General, quienes serán designados por el Presidente de la República y designados por él, previa aprobación del Senado Federal(12).</p>	<p>Está vinculado con el Ministerio de salud (12), pero no se encuentra información de quién lo supervisa.</p>

Australia, [Pharmaceutical Benefits Advisory Committee \(PBAC\)](#) - [Commonwealth Health technology assessments - Government](#)

¿Es autónoma, cómo lo define, dónde lo establece?	Fundamentos para atribuirle AUTONOMÍA	Tipo de autonomía	
		¿Quién define su nivel directivo?	¿Quién la vigila o supervisa?
<p>La Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) es una entidad Independiente. Es parte del Commonwealth Health Technology Assessment (HTA), que se administra dentro del Department of Health and Ageing (DoHA). El PBAC brinda asesoramiento directamente a los tomadores de decisiones gubernamentales australianos.</p> <p>El sistema de la HTA se rige por los principios descritos en el informe de 2009 Revisión de la evaluación de tecnologías sanitarias en Australia. Los procesos de la HTA deben entregar evidencia de forma independiente.</p>	<p>Los procesos de evidencia de la HTA deben ser independientes de lobby, auspicio o financiamiento. Los procesos de evidencia deben ser transparentes (15).</p>	<p>La dirección de la PBAC está bajo la Therapeutic Goods Administration (TGA). La TGA evalúa la seguridad, la calidad y la eficacia de las nuevas tecnologías sanitarias que ingresan al mercado australiano (15,16).</p>	<p>La PBAC se administra dentro del Department of Health and Ageing (DoHA) del Gobierno de Australia. El Ministro tiene la atribución de delegar un funcionario para realizar un proceso de revisión interno legislado en la TGA para evaluar la decisión inicial sobre la inclusión en el Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG).</p> <p>La PBAC permite solicitar una revisión independiente, en caso de una decisión negativa, los patrocinadores pueden solicitar a la corte federal una revisión del proceso PBAC y la decisión puede ser revisable judicialmente.</p>

Reino Unido [National Institute of Clinical Excellence \(NICE\)](#)

¿Es autónoma, cómo lo define, dónde lo establece?	Fundamentos para atribuirle AUTONOMÍA	Tipo de autonomía	
		¿Quién define su nivel directivo?	¿Quién la vigila o supervisa?
<p>Autónoma e independiente, en lo político y técnico.</p> <p>Su autonomía fue definida en el Health and Social Care Act, de 2012 (17,18):</p> <p><u>Principle 3. Use independent advisory committees to develop recommendations (19):</u></p> <p>11. <i>We use independent advisory committees to consider the evidence. This is to ensure that our recommendations are unbiased and objective, and that the evidence is interpreted in a way that is relevant to health and social care delivery in England. Even the best research evidence will never be complete and comprehensive, so it is essential that it is considered by a committee independent of NICE.</i></p> <p>12. <i>“The credibility of NICE guidance depends on the committee making decisions using a process that is transparent and contestable. It is crucial that the reasons for the committee's</i></p>	<p>La independencia del NICE debe mostrarse en su abogacía y en sus servicios. Se espera que los procesos del NICE sean totalmente independiente del gobierno y del lobby, basando sus decisiones netamente en estándares clínicos y de costo-efectividad (17,20,21)</p>	<p>El NICE cuenta con un consejo directivo ejecutivo formado por un representante de cada uno de los 7 departamentos de esta entidad. Este consejo es el encargado de las decisiones en el día a día de la institución (22). Además, NICE cuenta con un consejo que determina las prioridades estratégicas y una entidad ejecutiva.</p>	<p>Secretarías/os de Estado (Miembros del Parlamento).</p> <p>Viceministro/a de Innovación del Departamento (Subsecretaría) de Salud y Bienestar <i>Under Secretary of State (Minister for Innovation) at the Department of Health and Social Care</i></p>

<p><i>decisions and reasoning are explained clearly. This includes explaining the available evidence, and how the contributions of experts and the views of people who responded to consultation have been taken into account”.</i></p> <p><i>13. “All committee members, invited experts and any organisations nominating specialists or making written submissions, declare any relevant interests both annually and for each committee meeting they attend. They do this according to our policy on managing potential conflicts of interest”.</i></p>			
---	--	--	--

Países Bajos, [Zorginstituut Nederland](#) (Instituto Nacional de Atención de la Salud)

¿Es autónoma, cómo lo define, dónde lo establece?	Fundamentos para atribuirle AUTONOMÍA	Tipo de autonomía	
		¿Quién define su nivel directivo?	¿Quién la vigila o supervisa?
<p>El Instituto Nacional de Atención de Salud asesora al Ministro de Salud, Bienestar y Deporte (VWS) para definir el paquete básico de salud, el cual debe contener las atenciones efectivas, a un precio razonable y que se ajusten a las necesidades de la población (23).</p> <p>No se encuentra información respecto a que sea una institución autónoma.</p>	No aplica.	La Junta Directiva del Instituto Nacional de Salud está compuesta por 3 miembros designados por el Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes (VWS). Ellos se encargan de la gestión diaria de la organización y tienen la responsabilidad final (24).	El Instituto Nacional de Atención de la Salud (Zorginstituut Nederland) lleva a cabo tareas relacionadas con dos planes de seguro médico obligatorios holandeses: la Ley de Seguro Médico (Zorgverzekeringswet) y la Ley de Atención a Largo Plazo (Wet langdurige Zorg, Wlz). Su rol en el mantenimiento de la calidad, accesibilidad y asequibilidad de la atención médica en los Países Bajos implica varias tareas asignadas por el Ministerio de Salud, Bienestar y Deportes .

Alemania, [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG](#)

¿Es autónoma, cómo lo define, dónde lo establece?	Fundamentos para atribuirle AUTONOMÍA	Tipo de autonomía	
		¿Quién define su nivel directivo?	¿Quién la vigila o supervisa?
<p>IQWiG es independiente técnicamente. Ni la industria, ni los fondos de seguros de salud, ni las autoridades pueden influir en el contenido de sus informes. La independencia del Instituto resulta de las agencias contratantes especificadas y de la forma de financiamiento. Los fundamentos legales y las responsabilidades de IQWiG se han establecido en el “Social Code Book V (SGB V) - Statutory Health Insurance” y en el código de procedimiento del Federal Joint Committee (G-BA) and in IQWiG’s methods(25).</p> <p>Para garantizar la independencia profesional del instituto, los empleados deben divulgar todas las relaciones con grupos de interés incluidos el tipo y la cantidad de beneficios, antes de ser contratados(26).</p>	No informa.	<p>Los órganos de la fundación son: el Consejo de la Fundación y el Consejo de Administración. El Consejo Directivo y el Consejo Científico Asesor actúan con carácter consultivo al Instituto. La dirección del instituto, designada por el Consejo de Administración, representa al IQWiG interna y externamente, es responsable de asegurar que el Instituto cumpla con sus obligaciones legales y siga las prioridades establecidas por el Federal Joint Committee (G-BA(27)).</p>	<p>IQWiG solo puede aceptar comisiones del Federal Joint Committee (G-BA) o del Federal Ministry of Health (BMG) (26).</p> <p>La dirección del Instituto debe ser designada de acuerdo con el Ministerio Federal de Salud(26)</p>

Recomendaciones de organismos internacionales de ETESA respecto a la autonomía

Nombre institución	Recomendación
RedETESA OPS/OMS	<p>Reconociendo la importancia decisiva de la evaluación independiente de las intervenciones y tecnologías sanitarias, como instrumento multidisciplinar de investigación de políticas, para la obtención de datos probatorios que puedan servir de fundamento para la priorización, selección, introducción, distribución y gestión de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico y tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos;</p> <p>INSTA a los Estados Miembros: 1) a que consideren la posibilidad de establecer sistemas nacionales de evaluación de las intervenciones y las tecnologías sanitarias, fomentando el empleo sistemático de evaluaciones independientes de las intervenciones y tecnologías sanitarias en apoyo de la cobertura sanitaria universal para fundamentar las decisiones de política, en particular en relación con el establecimiento de prioridades, la selección de productos, la gestión de los sistemas de contratación y abastecimiento y el uso de intervenciones y/o tecnologías sanitarias, así como la formulación de planes de financiación sostenible, conjuntos de prestaciones, políticas de medicamentos y sistemas de gestión de beneficios, incluida la elaboración de formularios farmacéuticos, directrices sobre buenas prácticas clínicas y protocolos para programas de salud pública;</p>
International Network for Health Technology Assessment (INAHTA)	<p>INAHTA recomienda que los procesos ETESA sean realizados en instituciones independientes, con procesos colaborativos y transparentes. Estos términos están explícitos en su visión institucional.</p>
HTAi	No se identificó información relevante.

Referencias

1. Gilardino RE, Mejía A, Guarín D, Rey-Ares L, Perez A. Implementing Health Technology Assessments in Latin America: Looking at the Past, Mirroring the Future. A Perspective from the ISPOR Health Technology Assessment Roundtable in Latin America. Value Health Reg Issues. diciembre de 2020;23:6-12.<https://www.iqwig.de/en/about-us/institute-structure/>
2. Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. Eur J Health Econ. enero de 2018;19(1):123-52.
3. Gobierno de Colombia. Ley 1438 [Internet]. 1438 2011. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=41355>
4. Gobierno de Colombia. Glosario - Función Pública [Internet]. [citado 23 de agosto de 2022]. Disponible en: https://www.funcionpublica.gov.co/glosario/-/wiki/Glosario+2/Entidad+Descentralizada?_com_liferay_wiki_web_portlet_WikiPortlet_redirect=https%3A%2F%2Fwww.funcionpublica.gov.co%2Fglosario%2F-%2Fwiki%2Ftag%2Fe%3F_com_liferay_wiki_web_portlet_WikiPortlet_orderByCol%3D%26_com_liferay_wiki_web_portlet_WikiPortlet_orderByType%3D%26_com_liferay_wiki_web_portlet_WikiPortlet_delta%3D50%26p_r_p_http%253A%252F%252Fwww.liferay.com%252Fpublic-render-parameters%252Fwiki_title%3DDescentralizaci%25C3%25B3n%26p_r_p_resetCur%3Dfalse
5. Gobierno de Colombia. Ley 489 de 1998 - Gestor Normativo [Internet]. 1998 [citado 23 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=186>
6. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - Sobre Nosotros [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.iets.org.co/nosotros/sobre-nosotros/>
7. Presidência da República Brasileiro. DECRETO Nº 7.646, DE 21 DE DICIEMBRE DE 2011 [Internet]. 2011 [citado 22 de agosto de 2022]. Disponible en: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm
8. Ministério de Saúde. Base Jurídica da Estrutura Organizacional e das Competências [Internet]. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. [citado 23 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/base-juridica-da-estrutura-organizacional-e-das-competencias-1>
9. Órgão colegiado. En: Wikipédia, a enciclopédia livre [Internet]. 2022 [citado 23 de agosto de 2022]. Disponible en: https://pt.wikipedia.org/w/index.php?title=%C3%93rg%C3%A3o_colegiado&oldid=63671549
10. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Estrutura Organizacional [Internet]. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. 2022 [citado 22 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/estrutura-organizacional>
11. Presidência da República Brasileiro. DECRETO Nº 11.098, DE 20 DE JUNHO DE 2022 [Internet]. 2022 [citado 22 de agosto de 2022]. Disponible en:

- http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/decreto/D11098.htm
12. Presidência da República Brasileiro. LEI N° 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999. [Internet]. 1999 [citado 22 de agosto de 2022]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm
 13. IRIS. Brasil ANVISA [Internet]. [citado 19 de agosto de 2022]. Disponível em: https://www.irisglobalra.com/ar/index.php?option=com_content&view=article&id=202&catid=8&Itemid=101
 14. CONTEE. Servidores da Anvisa afirmam em carta que agência é independente e não cede a intervenções [Internet]. CONTEE. [citado 19 de agosto de 2022]. Disponível em: <https://contee.org.br/servidores-da-anvisa-afirmam-em-carta-que-agencia-e-independente-e-nao-cede-a-intervencoes/>
 15. Australian Government, Department of Health and Ageing. Review of Health Technology Assessment in Australia [Internet]. 2009. Disponível em: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/03/review-of-health-technology-assessment-in-australia.pdf>
 16. Australian Government, Department of Health and Ageing. Health Technology Assessment [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.health.gov.au/health-topics/health-technologies-and-digital-health/health-technology-assessments>
 17. The National Archives. Health and Social Care Act 2012 [Internet]. Part 5, Chapter 1 2012. Disponível em: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/section/185>
 18. DEpartment of Health. NATIONAL HEALTH SERVICE, ENGLAND AND WALES [Internet]. 1999. Disponível em: https://www.legislation.gov.uk/uksi/1999/220/pdfs/uksi_19990220_en.pdf
 19. National Institute of Clinical Excellence. National Institute of Clinical Excellence - Our Principles [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/our-principles>
 20. The National Archives. Health and Social Care Act 2012 [Internet]. Part 8 b, 2012. Disponível em: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/part/8/crossheading/establishment-and-general-duties>
 21. National Institute of Clinical Excellence. National Institute of Clinical Excellence -Our Charter [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/our-charter>
 22. National Institute of Clinical Excellence (NICE). National Institute of Clinical Excellence (NICE) - Board. 2022.
 23. Ministerie van Volksgezondheid W en S. Tasks of the National Health Care Institute [Internet]. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; 2016 [citado 22 de agosto de 2022]. Disponível em: <https://english.zorginstituutnederland.nl/about-us/tasks-of-the-national-health-care-institute>
 24. Ministerie van Volksgezondheid W en S. Raad van Bestuur - Over ons - Zorginstituut Nederland [Internet]. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; 2016 [citado 22 de agosto de 2022]. Disponível em:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/organisatie/raad-van-bestuur>

25. IQWiG. Legal foundations of IQWiG [Internet]. IQWiG. [citado 22 de agosto de 2022].

Disponible en:

<https://www.iqwig.de/en/about-us/responsibilities-and-objectives-of-iqwig/legal-foundations-of-iqwig/>

26. § 139a SGB 5 - Einzelnorm [Internet]. [citado 22 de agosto de 2022]. Disponible en:

http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_139a.html

27. IQWiG. Institute structure [Internet]. IQWiG. [citado 22 de agosto de 2022]. Disponible

en: <https://www.iqwig.de/en/about-us/institute-structure/>

Información adicional del reporte

Reporte elaborado por: Unidad de Políticas de Salud Informadas por Evidencia (UPSIE), del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud basada en Evidencia (ETESA-SBE).

Declaración de Intenciones: El objetivo de este reporte breve de evidencia no es entregar recomendaciones sobre la implementación de agencias ETESA, sino que es proporcionar una descripción sintetizada de las agencias ETESA de los países solicitados por Gabinete.

Declaración de conflictos de interés: Las elaboradoras del presente informe declaran no tener conflictos de interés.