



Bogotá, noviembre 7 de 2017

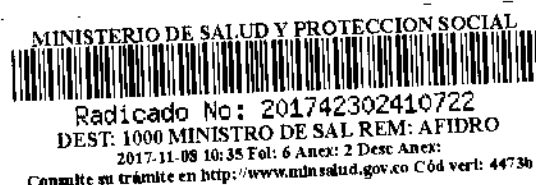
2017 – 241

Doctor

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

E. S. D.



Respetado Señor Ministro:

Luego de conocer el borrador de Decreto *"Por la cual se reglamenta parcialmente el Artículo 72 de la Ley 1753 de 2015"*, quisiéramos presentar nuestros comentarios, no sin antes insistir en la importancia de mantener total independencia entre el proceso de evaluación regulatoria que aprueba la comercialización de un medicamento en el país, realizada de manera íntegra por el INVIMA, y la evaluación de tecnología para definición de valor<sup>1</sup>, la cual sería realizada por el IETS, y en todo caso reconocer para la reglamentación de este Artículo lo dispuesto por la Corte Constitucional en la Sentencia C-620 donde señala ***"que la norma no puede significar la constitución de una barrera de acceso a medicamentos que afecte a la población en general, incluida aquella que debe recibir tratamientos de alto costo y/o que padece enfermedades raras o huérfanas"***.

En primer lugar, queremos señalar nuestra preocupación respecto a la reglamentación **parcial** de un Artículo que planea modificar de manera radical el proceso de aprobación e inicio de comercialización de nuevas tecnologías en salud. Por esta razón, solicitamos que toda la reglamentación pertinente (Decretos, Resoluciones, Circulares, Manuales, Anexos Técnicos, etc.) sea publicada conjuntamente, de manera tal que los diferentes agentes del sistema podamos participar de un proceso de construcción transparente, en la que los aportes técnicos que se realicen sean estructurados y consideren todos los posibles impactos que estos cambios tendrían en el mediano y largo plazo.

A la fecha, sigue siendo una incertidumbre la metodología de regulación de precios que aplicará para cada una de las categorías de valor previstas en este borrador de Decreto, así como la que utilizará el IETS para determinar el valor de las tecnologías evaluadas, ya que el documento de *"Metodología para la definición de valor de nuevos medicamentos en Colombia"* publicado por el Instituto para comentarios parece no estar en línea con la propuesta de categorías que se esboza en el borrador de Decreto. Solo

<sup>1</sup> Frente al tema, la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica FIFARMA ha señalado que, la evaluación de tecnología debe darse de manera independiente al proceso que realiza la oficina regulatoria para la aprobación de comercialización, enfocándose en criterios científicamente comprobables incluyendo la eficacia, la seguridad y la calidad; logrando así reducir al mínimo retrasos en el acceso de los pacientes a tecnologías innovadoras. Ver FIFARMA'S HTA Position Paper. April, 2016





por citar un ejemplo, la propuesta del IETS proponía la evaluación de múltiples criterios para determinar el valor de una nueva tecnología y no solo la sobrevida global.

Respecto al Artículo 1 del borrador de Decreto, consideramos que su alcance excede lo definido por el Artículo 72 de la Ley de Plan Nacional de Desarrollo. Ello, toda vez que este último señala claramente que la condición que impone (la evaluación que realice el IETS y el precio que el Ministerio de Salud defina con base en esa evaluación) aplicará para la expedición del registro sanitario y/o renovación por parte del INVIMA. En este sentido, las disposiciones contenidas en este Decreto aplicarían de manera exclusiva a los medicamentos nuevos o en trámite de renovación, pero en ningún caso a los medicamentos que postule el Ministerio de Salud y que ya cuenten con un Registro Sanitario.

En verdad, el Artículo 72 de la Ley 1753 de 2015 establece que *"La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)..."*. Es evidente, pues, que este Artículo no consagra una competencia general para someter a las tecnologías al procedimiento contemplado en el borrador de Decreto, pues el Artículo 72 no regula la *evaluación que realice el IETS* en general, sino que se refiere únicamente a ella en el contexto de la *"expedición del registro sanitario y/o renovación"*. En este sentido, el Decreto agrega un supuesto nuevo para aplicación de la evaluación tecnológica a que se refiere el Artículo 72, que el mismo Artículo no prevé. En efecto, el Artículo 72 se refiere a registros nuevos y a renovaciones, pero no alude en manera alguna al repentino sometimiento de tecnologías a una evaluación tecnológica con el objetivo de determinar valor *en los términos del Artículo 72*. Dicho de otra forma, según el Artículo 72, hay dos momentos en que procede la evaluación que aquí se regula: cuando se solicita un registro, o cuando se solicita su renovación. Pero no, cuando, en gracia, la autoridad administrativa decida unilateralmente someter a este procedimiento a una tecnología que ya se encuentra en comercialización.

Debemos recordar que, según la Corte Constitucional, *"el principio general de interpretación jurídica según el cual donde la norma no distingue, no le corresponde distinguir al intérprete"*<sup>2</sup>. A nuestro juicio, el Artículo 72 se refiere indistintamente a la expedición y renovación del registro, pero solamente a renovación y registro, por lo tanto, la autoridad incurre en una extralimitación cuando pretende interpretar el Artículo 72 de manera que termine por crear otro evento para aplicación de esta evaluación que no está contemplada por ningún lado en la Ley 1753 de 2015.

A esta situación, se suma la ausencia de criterios para establecer el grupo de medicamentos nuevos y en proceso de renovación a los que aplicaría este procedimiento teniendo en cuenta que el Artículo 72 señala que ***"La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social***

---

<sup>2</sup> Sentencia C-317 de 2012



*(MSPS) y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente **registro sanitario y/o su renovación** por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)."*

Ahora bien, frente al requisito de radicar una carta de intención, como mínimo un año antes de iniciar la solicitud de Evaluación Farmacológica ante el INVIMA (parágrafo<sup>3</sup> del Artículo 4), en la que se declare el interés de iniciar la comercialización de un nuevo medicamento; preocupa no solo que se están ampliando los requisitos contemplados en las leyes para solicitar un registro sanitario, extralimitándose la facultad reglamentaria del Gobierno, sino que se estaría retrasando, como mínimo, un año más el inicio del trámite de registro. Ya que, de no presentarse esta carta de intención en los tiempos establecidos, el interesado deberá esperar un año para iniciar el proceso de registro, aun cuando cuente con todos los requisitos que demuestren la seguridad y eficacia del producto, exigidos hoy por la normatividad vigente.

Resulta importante recordar que el Decreto 19 de 2012, conocido comúnmente como la Ley Antitrámites, consagra los principios de economía en las actuaciones administrativas (Artículo 5), y de celeridad en los trámites (Artículo 6). De conformidad con el primero, "las autoridades administrativas y los particulares que cumplen funciones administrativas no deben exigir más documentos y copias que los estrictamente necesarios..." y, con el segundo, "los requisitos que se exijan a los particulares deberán ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir".

Pues bien, del examen del texto del proyecto del Decreto, así como del Artículo 72 de la Ley 1753 que le sirve de fundamento, no se advierte el propósito de incluir un paso adicional como el descrito (carta de intención) para solicitar un registro sanitario. En verdad, nada en el texto del Decreto alude al objetivo que se persigue con la exigencia de una 'carta de intención', que en ausencia de información precisa acerca de su contenido, no parece más que una manifestación de la voluntad de eventualmente presentar una solicitud para registro. Dicho de otra forma, antes de iniciar un trámite ante una autoridad administrativa, el Decreto pretende que deba anunciarse previamente que se va a iniciar algún día ese trámite.

Sin embargo, no queda claro cuál es la finalidad de una manifestación como la que se exige en la 'carta de intención' en relación con el trámite de registro, sino que, en verdad, enunciada como está en el proyecto parece que su único efecto material es servir para penalizar – arbitraria e injustificadamente – a quien pretenda legítimamente solicitar un registro sanitario, y agregar un paso adicional al trámite para la obtención de registro, cuyo único efecto visible es agregar un año al trámite, sin que evidencie una

---

<sup>3</sup> Artículo 4 - Parágrafo. Los interesados en obtener registro sanitario para medicamentos nuevos en el país deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, una carta de intención en la cual manifiesten dicho interés, al menos un (1) año antes de la solicitud de Evaluación Farmacológica ante el INVIMA. En caso de no presentarla, el interesado no podrá solicitar dicha evaluación, sino sólo un (1) año después, contado a partir de la radicación de la carta de intención. Excepcionalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá solicitar la omisión de dicho plazo. Esta información será remitida a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos para el ejercicio de la competencia de que trata el Artículo 10 del presente decreto.



necesidad concreta y legítima que justifique la adición de este año adicional al principio del proceso de registro. En este orden de ideas, solicitamos se elimine en su totalidad la exigencia de la denominada 'carta de intención'.

Lo anterior, no desconoce los beneficios de los "diálogos tempranos" en los que puedan realizarse procesos participativos que incluyan no solo al Ministerio de Salud y los interesados en obtener un registro sanitario, sino al IETS, miembros de la Sociedad Científica de la patología de interés, entre otros. De esta manera, podría, con base en la mejor evidencia científica disponible, decidirse por ejemplo el comparador a ser utilizado. Para tal fin, el escaneo de horizonte que el Ministerio de Salud en conjunto con el INVIMA realizarían con el propósito de identificar los nuevos medicamentos que entrarían al país, al igual que el espacio del diálogo temprano, deberían generarse como mecanismos de participación activa y permanente; y no como requisitos obligatorios adicionales a la expedición del registro sanitario.

Sobre las categorías de valor que se proponen en el Artículo 5, resulta indispensable conocer la metodología que se utilizará para establecer el valor de las tecnologías evaluadas. En todo caso, dicha metodología debe establecer de manera clara y precisa, cuáles serán las dimensiones de valor, las variables que se evaluarán y el método que se empleará teniendo en cuenta que, la definición de valor terapéutico comprende la medición de múltiples criterios, por lo que no puede restringirse a desenlaces **clínicos** finales (como sobrevida global) o intermedios.

En este sentido, desenlaces como: preferencia de pacientes, cuidadores y de la sociedad, adherencia, calidad de vida, valor social, carga de la enfermedad, innovación (designaciones como "*breakthrough*" por agencias sanitarias de referencia en el país), equidad, entre otros, se desconocen a la luz de la propuesta de categorización actual. No sobra recordar la importancia de los medicamentos para el uso paliativo y alivio del dolor.

De restringirse las máximas categorías de valor (categorías 1 y 2 del borrador de Decreto) a medicamentos que exclusivamente muestren superioridad clínica en términos de sobrevida global, es inequitativo, sesgado a la perspectiva clínica de valor y técnicamente contrario a la evidencia y a la práctica actual de agencias evaluadoras de tecnología, las cuales establecen los desenlaces que sean relevantes y pertinentes para la historia natural de cada patología y que permitan dimensionar el valor social para el paciente y su entorno.

Por esta razón, queremos insistir en la propuesta presentada oportunamente por AFIDRO al Ministerio de Salud y al IETS respecto a los aspectos que se deben evaluar para establecer una categoría de valor. Consideramos se debe hacer una evaluación del valor como un concepto multidimensional adherido al concepto de salud de la OMS, y a las recomendaciones basadas en la evidencia generadas como buenas prácticas por ISPOR en el grupo de trabajo: *Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making* (2016), al igual que en publicaciones como Utilización del Análisis de Decisión Multicriterio para la



toma de decisiones en salud<sup>4</sup>. Por lo anterior, sugerimos que se utilicen los principios del **Análisis de Decisión Multicriterio (MCDA por sus siglas en inglés)**, ya que permite evaluar múltiples variables de una manera integral, estructurada, objetiva, rigurosa y explícita favoreciendo la toma de decisiones transparentes, participativas, legítimas y teniendo en cuenta las necesidades de pacientes, sociedad en general y sistema de salud (Ver Anexo 1).

El Artículo 6 indica sobre la documentación para la evaluación del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS que "los interesados en obtener registro sanitario de medicamentos ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA...". De esto mismo hacen eco el Artículo 7 siguiente y el párrafo primero del Artículo 9. Sin embargo, no se prevé un término ni procedimiento para que el INVIMA efectúe la remisión aludida. Consideramos que, con el fin de salvaguardar los principios de seguridad jurídica y confianza legítima, debe consagrarse, cuando menos, unas reglas mínimas procedimentales que garanticen el trámite oportuno, eficaz y con celeridad de la documentación que se dirija al IETS, comenzando por su remisión a dicho Instituto.

De otra parte, el Artículo 8 donde se establece la Comunicación sobre la categorización del valor terapéutico del medicamento, ni en ningún otro aparte del borrador de Decreto se reglamenta lo relativo al acto administrativo que define la categoría de valor para cada medicamento dentro del procedimiento, así como los recursos a los que tendría derecho el solicitante del registro sanitario. Es claro que la determinación de la categoría de valor es un elemento esencial que afectará los derechos del titular del registro sanitario y, por tanto, el procedimiento de definición, notificación y recursos debería completarse de manera expresa en este borrador.

Por otro lado, el párrafo del mismo artículo 8 indica que "El IETS dispondrá de un plazo de cuatro (4) meses para proferir su evaluación contados a partir de la radicación de la solicitud ante el INVIMA, transcurrido el cual, sin que hubiera pronunciamiento de dicho Instituto, se entenderá surtido el requisito de Ley, con el fin de que el INVIMA proceda a dar trámite de la solicitud presentada. La evaluación adelantada por el IETS no podrá constituir barreras para el ejercicio de las funciones propias del INVIMA para el otorgamiento de registros sanitarios."

Consideramos la expresión resaltada en negrilla, además de innecesaria, es contraria al mandato de que "la evaluación donde se determine la categorización terapéutica en la que se clasifique cada medicamento, [se haga] **de manera simultánea** a la Evaluación Farmacológica" contenido en el segundo inciso del artículo 1°, por cuanto sugiere que solo hasta recibir el pronunciamiento del IETS, o en su defecto, el paso de los 4 meses en que se entiende surtido este pronunciamiento, puede el INVIMA *proceder a dar trámite*, como si el INVIMA pudiera abstenerse de iniciar el trámite hasta tanto reciba el concepto del IETS, y por lo tanto debe ser eliminada.

<sup>4</sup> Ver: Drake JJ, de Hart JCT, Monleón C, Toro W, Valentim J. Utilization of multiple-criteria decision analysis (MCDA) to support healthcare decision-making FIFARMA, 2016. *J Mark Access Health Policy*. 2017 Oct 12;5(1):1360545.



El artículo 9 establece los casos en que los interesados podrán solicitar la reclasificación de las categorías por valor terapéutico de los medicamentos que realice el IETS, estableciendo en su parágrafo que *"El Ministerio de Salud y Protección Social podrá de oficio solicitar la reclasificación de categoría del valor terapéutico de los medicamentos enviando comunicación en tal sentido al IETS"*. Teniendo en cuenta que el artículo establece claramente los requisitos que debe cumplir el interesado en caso de solicitar dicha reclasificación consideramos que los mismos debe extenderse al Ministerio de Salud. Así, solicitamos se consagre expresamente que dicha solicitud oficiosa deba ir igualmente soportada de información técnica y científica, misma exigible a los peticionarios. Ello, pues, no puede imponerse una carga menor a la autoridad para modificar la situación jurídica de un particular que la que se impone al particular mismo.

En relación con el artículo 10, cabe decir es opinión de AFIDRO que refleja adecuadamente la regla jurisprudencial fijada por la Corte Constitucional en la sentencia C-620 de 2016.

Finalmente, queremos solicitar **se excluya de manera expresa** del procedimiento que se establezca en desarrollo de la reglamentación del Artículo 72, a todas las tecnologías (nuevas y en trámite de renovación) indicadas para el tratamiento de enfermedades huérfanas. Esta solicitud tiene como sustento lo definido por la Corte Constitucional en su Sentencia C-620 que dispone que: el procedimiento que se establezca con base en el Artículo 72 no podrá constituirse en una barrera de acceso a medicamentos que afecten a la población **que padece enfermedades raras o huérfanas**. De igual forma, se debe tener en cuenta que la Ley Estatutaria en Salud señaló en su Artículo 11 que las personas que sufren de enfermedades huérfanas contarán con protección especial por parte del Estado. En este sentido, incluir estas tecnologías dentro del procedimiento que se evalúa podría constituir una barrera de acceso para estos pacientes, más en los términos de definición de valor que propone este borrador de Decreto.

Atentamente,

**GUSTAVO MORALES COBO**

Presidente Ejecutivo

AFIDRO

Anexos: 2

CC: **Dra. Carolina Gómez** - Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud – Ministerio de Salud  
**Dr. Javier Guzman** - Director General INVIMA  
**Dr. Jaime Calderon** - Director Ejecutivo IETS



## ANEXO 1

### 1. Metodología Multicriterio:

Actualmente, la tendencia en evaluación de tecnología pareciera estar enfocada especialmente en impacto económico y la eficiencia, lo que limita de manera importante la toma de decisiones desde la perspectiva holística pues se excluyen del análisis factores importantes como la innovación, la severidad de enfermedad, el tamaño de la población, equidad, o directrices clínicas. No obstante, queremos hacer especial énfasis en lo defendido de manera enfática por la Corte Suprema respecto a que el criterio económico no debería ser considerado una condición necesaria o suficiente para rechazar el acceso a tratamientos.

Respecto a los aspectos que debe evaluar el IETS con el objetivo de ofrecer recomendaciones al Ministerio de Salud para la definición del precio basado en valor de las tecnologías sujetas a este mecanismo, desde AFIDRO consideramos que se debe hacer una evaluación del valor como un concepto multidimensional y sugerimos que se utilicen los principios del **Análisis de Decisión Multicriterio (MCDA por sus siglas en inglés)**, ya que permite evaluar múltiples variables de una manera integral, estructurada y explícita favoreciendo la toma de decisiones transparentes, participativas y legítimas.

Entre los criterios (cuantitativos y cualitativos) que deberían ser evaluados para identificar el valor de la tecnología se encuentran, necesidad de la intervención, equidad, valor terapéutico, análisis económico, consideraciones de políticas en salud, contexto normativo y viabilidad. En el **Anexo 2** se pueden identificar el mínimo de criterios que deberían contemplarse, así como para cada uno de los aspectos contenidos en estos criterios se identifica cómo y quiénes deben intervenir en la evaluación de las mismas.

### 2. Precio basado en el valor:

Frente a la pregunta de cómo establecer el precio basado en el valor de una nueva tecnología, varios autores coinciden en que se requiere un acuerdo previo sobre qué se considera valor, cómo debe ser medido, ponderado y finalmente consolidado de forma transparente y sistemática; lo cual promueve la aproximación de un análisis de decisión multicriterio. Por tanto, una vez se hayan surtido estos pasos, se puede obtener una escala, por ejemplo, de 0 a 100, y a partir de la puntuación, se clasificarían las tecnologías en una escala ordinal tomando en consideración el valor añadido - *Resultado del análisis de decisión multicriterio*-. Este debe ser considerado como punto de partida para la definición de un precio.

Adicionalmente, establecer un marco normativo que favorezca la negociación entre los actores a favor de los resultados y la adecuada gestión en salud, donde además del precio se puedan acordar valores agregados y modelos de negociación (*ejemplo programa de soporte a pacientes y riesgo*





*compartido*), validado por la autoridad central pero contratados con los pagadores finales (*aseguradores o prestadores*) y cuyo pago o financiamiento se puede atar a modelos exitosos en otros países como son co-pagos, financiamiento privado, re-aseguramiento, pólizas de medicamentos, entre otros.

Esta flexibilidad ayuda a cumplir con los objetivos de todos los actores del circuito de la salud en Colombia: los pacientes ven respetado su derecho de tener la tecnología adecuada para sus necesidades, el Ministerio de Salud cumple con sus objetivos de cuidar la salud y finanzas de la población bajo su responsabilidad, los industriales ven respetado su derecho a la libre empresa y la competencia, los aseguradores y prestadores pueden contar con nuevas y mejores tecnologías bajo un marco de equilibrio financiero y finalmente las comunidades científicas, clínicas y médicas se ven positivamente afectados por los valores agregados que sean enfocados en sus competencias.

Frente a este tema, quisiéramos mencionar la necesidad de un marco de principios básicos que vele por la integralidad, legitimidad y estado del arte de este ejercicio, incluyendo elementos como:

- a. El precio debe reflejar el valor añadido, entendiéndose una aproximación integral de valor, más allá del criterio único de coste efectividad, el cual presenta varias limitaciones<sup>5</sup> para reflejar la perspectiva de pacientes, sociedad y gobierno. Adicionalmente, la innovación se refleja mejor mediante una medida de gradiente que un concepto binario<sup>6</sup>, por lo que un análisis de varias dimensiones es deseable para establecer un valor atado a un precio.
- b. La definición del precio debe contemplar espacios de negociación donde el Ministerio y la Industria Farmacéutica puedan llegar a un acuerdo, cuando sea necesario.
- c. Independencia en los procesos de establecimiento de valor y posterior definición de precio basado en valor vs. el proceso regulatorio de registro sanitario.
- d. Es fundamental no caer en el error de utilizar como punto de partida de referencia de precios de grupos terapéuticos de mercados muy competidos, con múltiples genéricos a nivel local, porque impediría de manera sistemática encontrar un precio razonable en Colombia para medicamentos innovadores de investigación y desarrollo.

### 3. Participación efectiva de los agentes del sector salud:

Entendiendo que la definición e interpretación del concepto de valor debe reflejar las prioridades de pacientes, cuidadores, sociedad en general y los demás agentes del Sistema<sup>5</sup>; se hace necesario contar con un mecanismo de participación que permita la incorporación de todas las perspectivas de forma transparente, pluralista e incluyente en consistencia con los principios que plantea la ética de la comunicación.

---

<sup>5</sup> HTAI Policy Forum, 2013



Si bien actualmente existe un proceso claro de relacionamiento entre la industria y el IETS en el marco de la evaluación económica, la aplicación del Artículo 72 impone un reto en el fortalecimiento de estas instancias. De esta manera, AFIDRO propone que el proceso de evaluación de tecnología debe ser transparente y abierto al público, incluyendo a los pacientes para lo cual proponemos que el Instituto publique a través de su página web la lista de tecnologías que estarían sujetas a la evaluación, dada la priorización definida por el Ministerio de Salud para la aplicación del Artículo 72. Así como conocer de manera anticipada, los criterios que tomará el Ministerio de Salud para la selección de las tecnologías a tramitar mediante la ruta planteada por el Artículo. De esta forma, se puede generar un proceso de dialogo entre el Instituto y los demás agentes del sector salud (Industria, Pagadores, Pacientes, entre otros)

En este sentido, se proponen unos principios básicos como punto de partida para la construcción de un mecanismo de participación que cumpla con los objetivos planteados anteriormente<sup>6</sup>:

- a. La temática, el proceso, el cronograma de trabajo deben ser socializados con anterioridad para permitir una retroalimentación efectiva y "educada"
- b. Todos los actores interesados deben ser convocados, en el proceso de evaluación desde sus inicios, de tal forma que se pueda garantizar la representatividad de las diferentes perspectivas.
- c. El alcance de la evaluación debe ser definida a priori e incorporar las opiniones de todos los actores.
- d. Los espacios oficiales de discusión públicos deben ser propiciados y se debe informar sobre estos con suficiente antelación permitiendo la revisión de materiales y literatura relacionada, así como aclarando como se evaluarán/incorporarán los comentarios recibidos.
- e. Todas las evaluaciones deben ser consideradas como un proceso dinámico, por lo que la revisión y actualización de las mismas podrá ser propuesta por cualquier actor y deberá estar considerado en el cronograma general de trabajo de forma regular.
- f. Debe ser garantizado tiempo, recursos y personal suficiente dedicados al proceso de evaluación para asegurar la robustez del mismo.
- g. Los resultados de la evaluación, así como la información derivada de cada paso del proceso debe ser presentada de forma simple, entendible para todos los interlocutores.
- h. Todos los actores deben ser considerados con el mismo status<sup>7</sup>

<sup>6</sup> Adaptado de Guiding practices for patient-centered value assessment, National Pharmaceutical Council.

<sup>7</sup> Schmidt, Public engagement in health technology assessment and coverage decisions: A study of experiences in France, Germany and UK; journal of health politics and law, 2012



---

<sup>i</sup> Sussex, Jon; Towse, Adrian y Devlin, Nancy (2013).

Operationalizing value based pricing of medicines. A taxonomy of approaches. Pharmacoeconomics, Vol. 31, p. 1-10.

<sup>ii</sup> Sussex, Jon; Towse, Adrian y Devlin, Nancy (2013). Operationalizing value based pricing of medicines. A taxonomy of approaches. Pharmacoeconomics, Vol. 31, p. 1-10.

<sup>iii</sup> HTA and Value: Assessing value, making value-based decisions, and sustaining innovation . HTAi Forum 2013

<sup>iv</sup> HTA and Value: Assessing value, making value-based decisions, and sustaining innovation . HTAi Forum 2013

MATRIZ MODA - ANEXO 2

AFIRO	¿Qué se identifica sobre?	¿Cómo se está considerando?	¿Cómo se maneja cada elemento?	¿Cuáles son los valores?	Referencias
1.1. Identificación de la enfermedad	<p>1.1.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.1.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.1.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.1.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.1.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.1.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.1.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.1.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.1.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.1.2. Identificación de la enfermedad</p>
1.2. Identificación de la enfermedad	<p>1.2.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.2.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.2.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.2.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.2.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.2.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.2.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.2.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.2.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.2.2. Identificación de la enfermedad</p>
1.3. Identificación de la enfermedad	<p>1.3.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.3.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.3.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.3.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.3.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.3.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.3.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.3.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.3.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.3.2. Identificación de la enfermedad</p>
1.4. Identificación de la enfermedad	<p>1.4.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.4.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.4.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.4.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.4.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.4.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.4.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.4.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.4.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.4.2. Identificación de la enfermedad</p>
1.5. Identificación de la enfermedad	<p>1.5.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.5.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.5.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.5.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.5.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.5.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.5.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.5.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.5.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.5.2. Identificación de la enfermedad</p>
1.6. Identificación de la enfermedad	<p>1.6.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.6.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.6.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.6.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.6.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.6.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.6.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.6.2. Identificación de la enfermedad</p>	<p>1.6.1. Identificación de la enfermedad</p> <p>1.6.2. Identificación de la enfermedad</p>

