



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DE CHILE



SA 16I0248

Fonis
Fondo Nacional
de Investigación en Salud

UDD
Universidad del Desarrollo

Manual para la PARTICIPACION DE PACIENTES en Toma de Decisiones sobre COBERTURA EN SALUD

Editores

Manuel Espinoza
Cecilia Rodríguez
Báltica Cabieses

Editores:

Manuel Espinoza, MD MSc PhD, Pontificia Universidad Católica de Chile

Cecilia Rodríguez, MSc, Fundación Me Nuevo

Báltica Cabieses, MSc PhD, Universidad del Desarrollo

Derechos Reservados

Pontificia Universidad Católica de Chile

Universidad del Desarrollo

Inscripción N° 305.817

Se autoriza la reproducción de la información aquí contenida siempre que se cite esta publicación como fuente. El uso de las imágenes requiere autorización de sus propietarios.



Fuente de financiamiento:

FONIS SA 16I0248

Equipo Investigador:

Manuel Espinoza, MD, MSc PhD.

Margarita Bernalles, PhD.

Ana Maria McIntyre, MSc.

Báltica Cabieses, MSc PhD.

Cecilia Rodríguez

Constanza Vargas, MSc.

*La única forma posible de que perduren
valores tales como la confianza y la prudencia,
es a través de un estrecho contacto*

Winston Churchill

INDICE

SECCIÓN 1:

CONCEPTOS GENERALES 7

Capítulo 1: Sistema de salud y sistemas de cobertura en salud 9

El enfoque de cobertura universal en salud 10

Sistema de Salud de Chile y sus funciones 12

Capítulo 2: Marco conceptual de participación de pacientes en procesos de cobertura 29

La importancia de la participación de pacientes para la toma de decisiones sobre cobertura en salud . 30

Capítulo 3: Toma de decisiones sobre cobertura en salud 47

Toma de decisiones basadas en valor:

una perspectiva histórica 48

Evaluación de Tecnologías Sanitarias

como mecanismo de revelación de valor 54

Capítulo 4: Modelos de decisión 73

Definición de actores involucrados en el proceso decisional 75

Métodos para la toma de decisiones sobre cobertura 77

Modelos de participación 81

SECCIÓN 2:

LA PARTICIPACIÓN DE PACIENTES EN PROCESOS DE DECISIÓN DE COBERTURA EN CHILE 87

Capítulo 5: Descripción General del Problema 89

Capítulo 6: Necesidades, barreras y facilitadores de la participación

de pacientes en procesos de cobertura en Chile 111

Capítulo 7: Nodos críticos para la participación de representantes de pacientes

en el proceso de toma de decisiones sobre cobertura 145

SECCIÓN 3:

RECOMENDACIONES 159

Capítulo 8: Recomendaciones para la autoridad sanitaria 161

Reconocimiento del valor de contar con la participación de pacientes

en el proceso de toma de decisiones 163

Incorporación de representantes de pacientes en todos los procesos de decisión de cobertura 167

Separar los procesos de evaluación y valoración, reconociendo el valor de pacientes en la valoración 168

Reconocer la participación de pacientes en el proceso de evaluación 170

Fortalecer procesos transparentes de decisión 170

Fortalecer el registro y oficina de pacientes en el Ministerio de Salud.....	171
Recomendaciones para tomadores de decisión	173
Capítulo 9: Recomendaciones para representantes de pacientes.....	177
Siete ideas fuerza desarrolladas a lo largo de este manual	178
Recomendaciones generales y para cada nodo crítico	183
Recomendaciones para cada nodo crítico	185
REFERENCIAS	193
Bibliografía Capítulo 1:	
Sistema de salud y sistemas de cobertura en salud	194
Bibliografía Capítulo 2:	
Marco conceptual de participación de pacientes en procesos de cobertura	195
Bibliografía Capítulo 3:	
Toma de Decisiones sobre cobertura en salud.....	197
Bibliografía Capítulo 4:	
Modelos de decisión	198
Bibliografía capítulo 5:	
Descripción general del problema.....	199
Bibliografía Capítulo 6:	
Necesidades, barreras y facilitadores para la participación de pacientes en agrupaciones en Chile	201

Sección 1: Conceptos Generales

Sistema de salud y sistemas de cobertura en salud

¿De qué se trata este capítulo?

En ese capítulo se presentan los elementos básicos para comprender el funcionamiento del sistema de salud. Para ello, se revisan una serie de conceptos del sistema de salud chileno, sus funciones esenciales y en particular su financiamiento, en el marco del enfoque de cobertura universal en salud.

¿Qué aprenderás en este capítulo?

Aprenderás sobre la forma en la cual en Chile el sistema de salud se organiza y opera, reconociendo su rol social y sus áreas de competencia esencial. Se detalla además la multiplicidad de formas de financiamiento del sistema de salud chileno, tanto transversales como específicos para el sistema público y privado.

Esto incluye temas como:

1

La cobertura universal en salud

2

El sistema de salud chileno y sus funciones

3

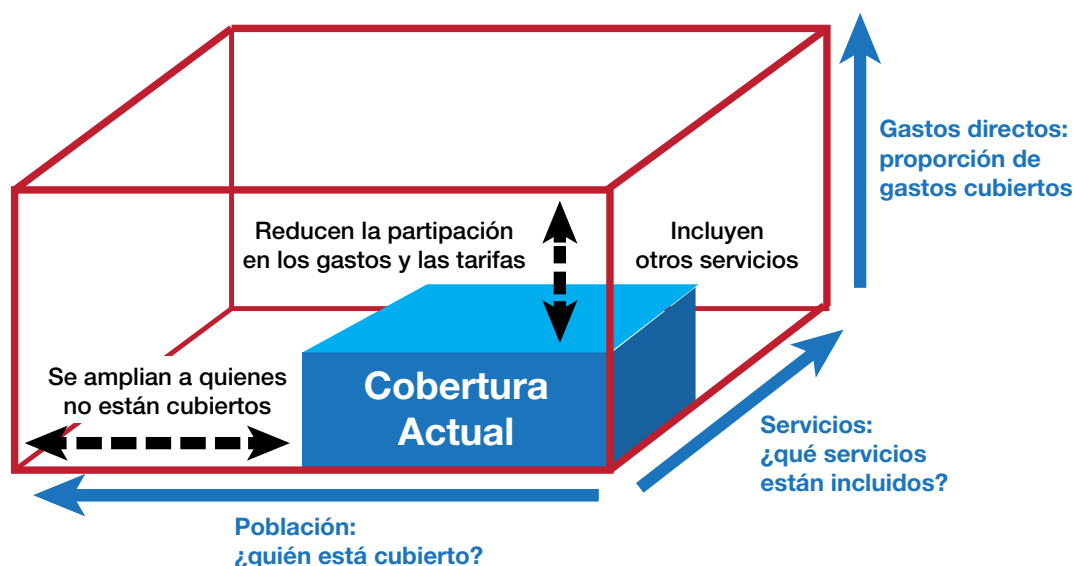
Sistemas de cobertura de atenciones de salud en Chile

El enfoque de cobertura universal en salud

Un sistema de salud alcanza la **cobertura universal** cuando todos sus beneficiarios tienen acceso oportuno a los servicios que necesitan sin incurrir en pobreza. Esta cobertura universal ha sido reconocida como un objetivo de todos los sistemas de salud del mundo y se ancla sobre tres dimensiones:

- 1) alcanzar a toda la población,
- 2) otorgar todos los servicios que han demostrado ser beneficiosos,
- 3) asegurar el acceso sin que las personas deban incurrir en catástrofe financiera.

Figura 1. Representación gráfica de la cobertura universal en salud.



Fuente: Informe de Salud 2000. Organización Mundial de la Salud

*Los sistemas que avanzan hacia la **cobertura universal** deben intentar balancear en qué medida se mejora la cobertura en sus tres dimensiones, es decir, aumentando el número de beneficiarios (población), aumentando el número de servicios y disminuyendo las barreras financieras de acceso (protección financiera).*

El concepto de cobertura en salud, que está estrechamente ligado al anterior, es abordado con distintos énfasis por distintos profesionales vinculados a la salud pública. Para muchos especialistas en salud pública la primera noción del concepto de cobertura se refiere al número de personas que acceden al sistema de salud, y más específicamente, a programas de salud. Por ejemplo, la cobertura del programa de salud cardiovascular o del tamizaje de cáncer de cuello uterino. Otros se refieren a un concepto más refinado llamado cobertura efectiva, es decir, qué porcentaje de los individuos que sufren una determinada condición (por ejemplo, diabetes) acceden al sistema de salud, reciben los cuidados necesarios y alcanzan las metas de cuidado.

En este manual, el concepto de cobertura está abordado desde la dimensión financiera, es decir, entenderemos que existe cobertura de cierta prestación de salud o cierta tecnología toda vez que exista un sistema de aseguramiento que financie la totalidad de ella o una fracción suficiente como para que la persona o la familia afectada no incurra en catástrofe financiera y/o se empobrezca.

En este capítulo el lector encontrará una descripción resumida del sistema de salud de Chile, en términos de su organización, sus instituciones y sus funciones. Además, se presenta una síntesis de cómo operan en Chile los distintos esquemas de cobertura de servicios de salud a los cuales tiene acceso la población chilena.

La toma de decisiones sobre cobertura de tecnologías, prestaciones o servicios de salud es un proceso complejo que debe considerar un conjunto de criterios de valor médico, económico y social, teniendo en cuenta la estructura del sistema de salud y de sus sistemas de cobertura.

Sistema de Salud de Chile y sus funciones

El Sistema de Salud de Chile es un sistema segmentado y fragmentado con participación público y privada.

Es segmentado porque coexisten subsistemas con distintas modalidades de financiamiento y provisión, especializados en distintos segmentos poblacionales, usualmente definidos a partir de su ingreso, capacidad de pago o posición social. Por otro lado, el sistema es fragmentado debido a que la red de provisión de servicios no está integrada. Esto ocurre tanto en el sector público como privado, donde los establecimientos (por ejemplo, centros de atención primaria y hospitales) no están coordinados entre ellos. Es decir, es el paciente quien navega entre la atención primaria y hospital, y no el sistema el que conduce al paciente. Esto alarga el manejo del paciente, duplica servicios, genera competencia entre los centros y hace ineficiente el uso de recursos.

*El sistema de salud chileno es **segmentado** porque coexisten varios subsistemas de financiamiento (por ejemplo, FONASA, ISAPRES) y provisión (públicos y privados), especializados en distintos segmentos de la población, usualmente definidos por su ingreso o capacidad de pago.*

*El sistema de salud chileno es **fragmentado** debido a la falta de integración de red de provisión de servicios de salud, tanto en el sector público como en el privado y entre ellos.*

En términos generales se reconoce un sector público que accede a servicios de salud fundamentalmente en centros de atención primaria y hospitales públicos; un sector privado que accede a clínicas privadas y el sistema de las fuerzas armadas que tienen sus propios hospitales y centros de salud.

Para entender cómo se organiza un sistema de salud, es importante comprender cuáles son las **funciones del sistema de salud**, que luego serán desempeñadas por distintas instituciones. Según la Organización Mundial de la Salud los sistemas de salud se organizan en base a cuatro funciones: provisión de servicios, financiamiento, creación de recursos (inversiones y capital humano) y rectoría.

FUNCIONES DEL SISTEMA DE SALUD

Provisión:

Entrega de atenciones de salud por profesionales entrenados utilizando insumos técnicos especializados, usualmente en centros dispuestos con la infraestructura requerida para cubrir las necesidades de salud de las personas.

Financiamiento:

Conjunto de mecanismos para sostener financieramente las actividades del sistema de salud, mediante sistemas de recaudación, mancomunación y compra de insumos y servicios profesionales.

Creación de recursos:

Desarrollo de políticas, programas y actividades que permitan mejoras en la infraestructura del sistema y la formación de capital humano entrenado.

Rectoría:

Ejecución de la gobernanza del sistema de salud a través de la definición de políticas, directrices técnicas y normativas, así como de regular eficazmente al resto de los actores del sistema.

En Chile la provisión de servicios está fragmentada en el sector público y privado. El financiamiento es una función compleja que incluye tres dimensiones:

- *la recaudación*
- *la mancomunación*
- *la compra*

1. Función esencial: Provisión de servicios

La provisión de servicios de salud corresponde a la entrega de las atenciones de salud, las que son realizadas por profesionales de la salud (médicos, enfermeras, matronas, dentistas) que se desempeñan en instituciones prestadoras de salud como hospitales, clínicas privadas y centros de atención primaria.

En Chile la provisión de servicios está fragmentada en el sector público y privado. En el sector público, esta función está delegada a los servicios de salud, que son entidades autónomas, es decir, tienen un presupuesto asignado anualmente por Ley que pueden manejar con cierta flexibilidad dentro de un marco normativo impuesto por la regulación vigente.

Los servicios de salud son el ente que gobierna a las instituciones prestadoras de salud, es decir, hospitales y centros ambulatorios de especialidad. Los centros de atención primaria siguen las directrices técnicas del Ministerio de Salud, pero son administrados por las municipalidades.

Por su parte, en el sector privado la provisión de servicios se realiza por clínicas privadas y/o redes privadas de salud que en algunos casos cuentan con centros de atención primaria. Finalmente, las fuerzas armadas tienen sus propios hospitales y centros de salud.

2. Función esencial: Financiamiento

El financiamiento es una función compleja que incluye tres dimensiones:

- la recaudación
- la mancomunación
- la compra

En términos simples la **recaudación** corresponde a “recolectar los fondos”. En Chile, el dinero que se gasta en salud proviene básicamente de: impuestos generales, de las cotizaciones (obligatorias y voluntarias) de los trabajadores y del gasto de bolsillo de las personas. La recaudación se realiza a partir de las dos primeras. En el caso de los impuestos, la recaudación es realizada por el servicio de impuestos internos y la tesorería general de la república. En el caso de las cotizaciones de los trabajadores, la recaudación la realizan los aseguradores.

En el sector público el asegurador es el Fondo Nacional de Salud (FONASA), mientras que en el sector privado son las Instituciones de Salud Previsional (ISAPRES). Por su parte, el sistema de las fuerzas armadas recauda exclusivamente por cotizaciones de sus beneficiarios. Cabe destacar que el dinero que proviene de los impuestos generales es destinado exclusivamente a subvencionar el gasto del FONASA, pero no a las ISAPRES.

La **mancomunación** corresponde al proceso por medio de cual el dinero recaudado pasa a ser parte de un fondo común de uno o más seguros que servirá para cubrir los gastos de salud generados por los pacientes beneficiarios de ese sistema de seguros.

En Chile existen tantos fondos como aseguradores, en otras palabras, cada asegurador mancomuna de la manera independiente el dinero recaudado desde sus afiliados. Esto es relevante porque este modelo es distinto en otros sistemas de salud de mundo, donde distintos aseguradores comparten un fondo común, algo que ha estado en el centro de la discusión de la reforma de salud en el país.

El mayor problema de lo que ocurre hoy en Chile es que el sistema actual incentiva a los aseguradores privados a seleccionar a aquellos individuos más sanos, jóvenes y ricos, pues son los que producen menos gastos. Por lo tanto, el principal problema de inequidades del sistema de salud chileno se explica por el modelo de mancomunación.

Financiamiento Inequitativo del Sistema de Salud Chileno

La principal inequidad de financiamiento del sistema de salud es en términos de la mancomunación. En Chile existen tantos fondos como aseguradores, pues cada seguro tiene un pool de riesgos independiente. Además, debido a que el sistema permite a las ISAPRES seleccionar por riesgo (por ejemplo, rechazo de personas con preexistencias), estas aseguradoras se quedan con afiliados con menos probabilidad de enfermar. Sumado a esto, debido a que tienen libertad de fijar el precio de sus planes y coberturas, seleccionan sujetos con más recursos. En la práctica, esto determina que FONASA queda con una cartera de afiliados más viejos, más enfermos y más pobres.

La **compra** es el proceso por medio del cual se adquieren los insumos necesarios para la provisión de servicios de salud. Esta compra en Chile es ejecutada por diversos actores. Por ejemplo, los seguros de salud, tanto FONASA como ISAPRES y fuerzas armadas, pueden comprar servicios a prestadores públicos y privados, aunque concentran el gasto en su propio sector. Para ciertos insumos como fármacos, en particular de alto costo, son los aseguradores quienes tienen el poder de compra frente a los laboratorios farmacéuticos a través de sus decisiones de aprobar o rechazar cobertura.

Otro sistema de compra reconocido en Chile es el de la Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST), cuyo propósito es agregar la demanda de diversos prestadores del sector público y comprar en el mercado mediante licitaciones públicas. Este sistema que goza de

toda lógica desde la teoría enfrenta desafíos prácticos que explica que solo entre el 20 y 30% de lo que se podría comprar se ejecute por esa vía. Es por eso que en el sector público también existe la posibilidad que los propios proveedores de salud realicen licitaciones públicas y compra directa, mediante el sistema Chilecompra.

En el sector privado la compra de la mayor parte de insumos la realizan directamente los proveedores de salud, sin embargo, en ciertas tecnologías -especialmente alto costo- el poder de compra lo tienen los aseguradores pues son ellos quienes definen la cobertura. Finalmente, cabe destacar que, dado que aproximadamente un tercio del gasto en salud es gasto de bolsillo, parte importante de la compra la hacen las personas en base a las indicaciones de los prestadores, esto a través de copagos o compras directas de fármacos, dispositivos o servicios.

3. Función esencial: Creación de recursos

La función de creación de recursos en el sector salud también sigue una lógica público-privada. En el sector público es una función primariamente del Ministerio de Salud, mientras que, en el sector privado, queda al juicio de los propios dueños de los prestadores.

En términos de la **inversión en infraestructura**, es efectivamente el Ministerio de Salud quien lidera el programa de inversiones, sin embargo, las municipalidades también pueden realizar inversiones en infraestructura para atención primaria. Chile ha observado crecimiento significativo en el sector público comparado con el sector privado en las últimas dos décadas. Este aumento ha sido necesario para ir acortando la brecha en infraestructura y tecnología entre ambos sectores. Ahora bien, debido a que esta brecha es aún muy perceptible por las personas, es muy probable que la construcción de hospitales y centros de atención primaria siga siendo una prioridad del Ministerio de Salud. Por su parte el sector privado invierte más enfocado en implementar alta tecnología e innovación, mucho más concentrado en la alta especialidad y mucho menos en atención primaria, promoción y prevención.

Desde la perspectiva de la **inversión** de capital humano especializado, particularmente médicos especialistas, parte de esta función está gobernada por el Ministerio de Salud, quien fija las reglas del programa de destinación formación de médicos. Este programa opera en su mayor parte mediante transferencia de recursos hacia los servicios de salud quienes establecen los compromisos contractuales con los profesionales. Al mismo tiempo, hay un componente privado importante que sigue las reglas del mercado. Es así como cada profesional médico busca oportunidades de formación a expensas de su propio esfuerzo y en varios casos incluso pagando de su bolsillo su especialidad médica al centro formador con la expectativa de estudiar y desempeñar su especialidad en el futuro en su lugar de preferencia.

4. Función esencial: Rectoría

Finalmente, la **rectoría** corresponde a la función de gobernar el sistema de salud, pues es el ente rector quien define los objetivos, lineamientos y normativas, al mismo tiempo que regula al sistema de salud asegurando que se cumplan las reglas. En Chile y en la mayoría de los países del mundo, el ente rector por excelencia es el Ministerio de Salud. Sin embargo, ciertos aspectos de la función reguladora las delega en dos instituciones autónomas: la Superintendencia de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile,

La Superintendencia de Salud tiene como misión proteger los derechos de las personas respecto de su relación con aseguradores y prestadores del sistema. Para ello la Superintendencia tiene la potestad de vigilar y fiscalizar a aseguradores (FONASA e ISAPRES) y prestadores (hospitales, clínicas, servicios de atención primaria) públicos y privados, y aplicar sanciones reparadoras de acuerdo a la Ley.

El Instituto de Salud Pública, por su parte, es la institución científico-técnica del estado al que se le han delegado funciones de referencia, vigilancia, autorización y fiscalización en las áreas de su competencia. Estas áreas consideran, la regulación sanitaria de medicamentos y dispositivos médicos, laboratorio nacional, salud ocupacional, y salud ambiental.

Tabla 1. Descripción de las funciones del sistema de salud.

	Rectoría y Regulación	Financiamiento		Provisión	Creación de recursos	
Público	• MINSAL • Superintendencia de saludde • Instituto Salud Pública	Recaudación y Mancomunación	FONASA	• Servicios de Salud • Hospitales • Centros de especialidad	Inversión en Infraestructura	• Ministerio de Salud • Municipalidades
		Compra	• CENABAST • Proveedores de salud mediante Chilecompra	• Centros de atención primaria • Postas rurales	Inversión en capital humano	Ministerio de Salud

	Rectoría y Regulación	Financiamiento		Provisión	Creación de recursos	
Privado	- Ministerio de Salud - Superintendencia de salud - Instituto de Salud Pública	Recaudación y Mancomunación	ISAPRES	- Clinicas privadas - Redes de atención ambulatoria de salud primaria y especialidad	Inversión en Infraestructura	Redes privadas de salud
		Compra	- Prestadores de salud - ISAPRES		Inversión en capital humano	Profesionales

	Rectoría y Regulación	Financiamiento		Provisión	Creación de recursos	
FFAA	Dirección de Sanidad	Recaudación y Mancomunación	- Dirección de Personal de cada rama quien envía a organismo específico de la dirección de sanidad de cada rama (ej. Jeofosale en Ejército; Afisan en Armada) - CAPREDENA (personal en retiro)	- Hospitales de las FFAA - Centros de atención institucional	Inversión en infraestructura y capital humano	Dirección de Sanidad
		Compra	- Financiadores (ej. Jeofosale en Ejército) - Prestadores de Salud			

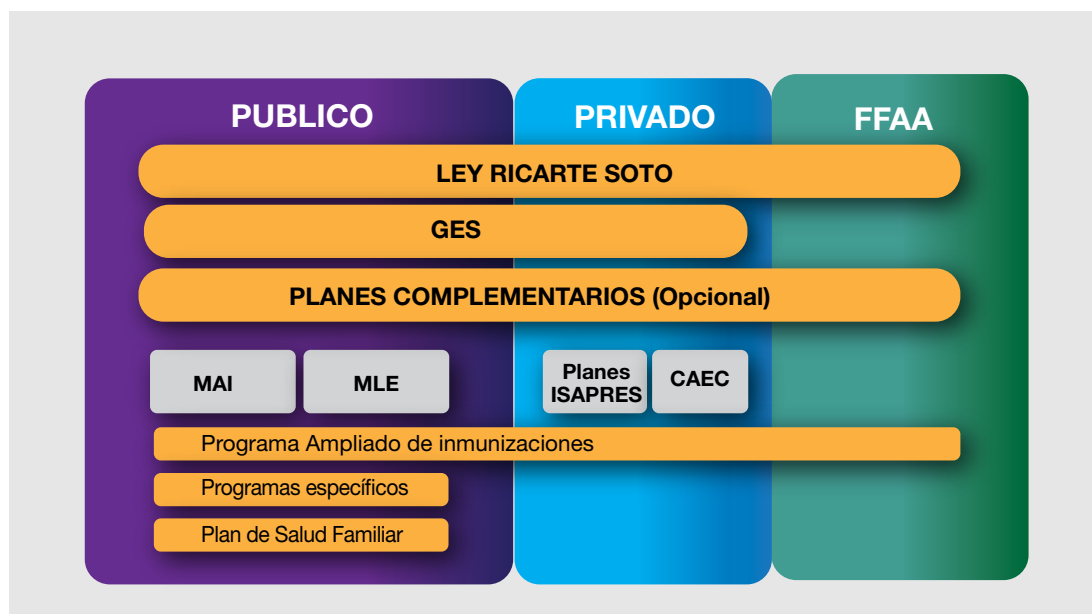
Sistemas de Cobertura de atenciones de Salud en Chile

La cobertura de servicios de salud en Chile está fragmentada y segmentada, es decir, existen distintos esquemas de coberturas para la atención primaria y el nivel hospitalario, y no todos los esquemas están disponibles para todos los chilenos, sino que solo para ciertos segmentos.

En términos generales la cobertura para atenciones de salud sigue una lógica de planes de servicios de salud, esto es, listados que explicitan con grados variables de precisión, aquellas prestaciones que serán financiadas total o parcialmente por el asegurador.

En términos generales Chile cuenta con esquemas de cobertura propios de los segmentos público, privado y fuerzas armadas; y esquemas que son transversales beneficiando a más de un segmento de la población. A continuación, se describen brevemente los sistemas de cobertura existentes, los cuales se presentan esquemáticamente en la Figura 2.

Figura 2. Esquemas de coberturas de Chile.



Esquemas de cobertura transversales

Los esquemas de cobertura transversales a los que puede acceder, al menos en principio, cualquier ciudadano chileno, son de dos tipos: primero, los planes o programas universales garantes de derechos; y segundo, los seguros privados complementarios. En ambos casos el beneficiario puede acceder a ellos independiente de si es beneficiario de FONASA o ISAPRE. A continuación, se describen algunos aspectos generales de estos esquemas.

El plan más conocido en Chile es sin duda el plan de beneficios que fija el **Régimen de Garantías Explícitas** (GES), también conocido como AUGE (acceso universal a garantías explícitas). El Ministerio de Salud gobierna el plan mediante la Secretaría Ejecutiva GES que depende del Gabinete del Ministro. Esta Secretaría administra el proceso de revisión, priorización y actualización del plan, que culmina en la publicación del decreto cada 3 años, el cual es firmado por los Ministros de Salud y Hacienda. El proceso cuenta con una instancia consultiva a un consejo de expertos llamado “Consejo Consultivo AUGE”, que revisa la propuesta ministerial y puede pedir antecedentes adicionales y hacer recomendaciones al Ministro de Salud que sean pertinentes a la propuesta. Las coberturas del plan están asociadas a garantías legales de acceso, calidad, protección financiera y oportunidad, y deben otorgarse tanto en el sector público como en el sector privado administrado por ISAPRES. Las Fuerzas Armadas no tienen acceso a plan GES.

Un plan más reciente corresponde al listado explícito de medicamentos o dispositivos médicos para condiciones específicas que se genera a partir del fondo que crea la denominada **Ley Ricarte Soto** (LRS). El sistema está gobernado por el Ministerio de Salud, quien además ejecuta el proceso de priorización y decide en el marco de un decreto que se firma junto al Ministro de Hacienda. La priorización está mejor estructurada que en el GES, pues separa el proceso de evaluación técnica del de recomendación priorizada y del de decisión. La evaluación la lleva a cabo del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETESA) y Salud Basada en Evidencia del Ministerio de Salud. La recomendación se ejecuta por una comisión de expertos donde hay representantes de pacientes y de otros estamentos bajo un modelo deliberativo; y la decisión se aloja en la autoridad sanitaria ministerial. La LRS mejora la transparencia del proceso respecto del GES, pero aún ofrece múltiples oportunidades para introducir mejoras. La LRS es universal alcanzando al sector público, privado y Fuerzas Armadas.

Otro sistema de cobertura, bastante más antiguo y a menudo no reconocido como tal, es el **Plan Nacional de Inmunizaciones** (PNI). Al igual que los anteriores el PNI es gobernado por el Ministerio de Salud, quien delega la responsabilidad en la Subsecretaría de Salud Pública. Es esta instancia quien decide finalmente qué vacunas son incorporadas a este plan, el cual es financiado en su totalidad con fondos públicos. El programa cuenta con un órgano asesor llamado Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI). Este comité creado por resolución ministerial está conformado por expertos independientes al Ministerio que laboran ad-honorem otorgando recomendaciones y consejería a la autoridad sanitaria. El PNI beneficia a todos los individuos en Chile, independiente de su sistema de salud. Cabe destacar que desde el 2014, también beneficia a niños hijos de inmigrantes que no han regularizado su situación en el país, materializando una concepción de salud pública y derechos humanos.

Finalmente, se encuentra un creciente mercado de **seguros de salud complementario** (es decir, que complementa el copago) y **suplementario** (que suplementa los servicios), al cual -en principio- puede acceder cualquier persona. Sin embargo, en la práctica solo acceden aquellas personas que tienen capacidad de pago y bajo riesgo. Debido a que este mercado opera sobre las reglas del mercado de seguros, y sin ninguna regulación de la Superintendencia de Salud, las empresas pueden fijar precios, condiciones del contrato y seleccionar al asegurado.

Los esquemas de cobertura transversales a los que puede acceder, al menos en principio, cualquier ciudadano chileno son de dos tipos: primero, los planes o programas universales garantes de derechos; y segundo, los seguros privados complementarios. En ambos casos el beneficiario puede acceder a ellos independiente de si es beneficiario de FONASA o ISAPRE.

Esquemas específicos del sector público

El sector público cuenta con esquemas de cobertura específicos para este segmento, que en términos generales se pueden categorizar en dos tipos, aquel propio de la atención primaria y los esquemas de cobertura hospitalaria.

En la **atención primaria** la cobertura sigue una lógica particular debido a que los centros se financian mediante un sistema de pago per cápita. Esto significa que el consultorio recibe un monto fijo al año por cada individuo que tenga inscrito. Este modelo de financiamiento produce un incentivo para que el centro tenga inscrita la mayor cantidad de población posible.

La lógica detrás de este sistema es que cada consultorio pueda definir en qué necesita gastar más y asignar ese presupuesto según sus necesidades. No obstante, cada centro debe ser capaz de garantizar ciertas prestaciones mínimas que están definidas en el **Plan de Salud Familiar**. Este plan corresponde al conjunto de acciones de salud que debe ofrecer cada centro de atención primaria a las familias beneficiarias, dentro del Modelo de Atención Integral de Salud. Al mismo tiempo sirve como instrumento para la estimación del monto per cápita en base al cual se financia la atención primaria.

Adicionalmente, el centro de atención primaria puede ofrecer servicios adicionales como consecuencia de decisiones locales de asignación de recursos, de programas ministeriales para los cuales se hayan asignado presupuesto adicional, y de otros recursos que provee el gobierno comunal (municipalidades) del cual depende administrativamente el centro de salud.

En el sector hospitalario el sistema de cobertura específico del sector público se define mediante un arancel llamado Modalidad de Atención Institucional (MAI), que consiste en un listado de prestaciones asociadas a un código, para las cuales FONASA ha explicitado un monto de pago. Sin embargo, la cobertura disponible en los hospitales públicos no se restringe a lo que está en el arancel MAI, GES y LRS. Existen al menos dos vías adicionales de cobertura.

Otra vía por medio de la cual FONASA otorga cobertura financiera es a través del Programa de Prestaciones Valoradas (PPV). El PPV es un instrumento que creó FONASA para mejorar la gestión de recursos que se transfieren al hospital. En este programa FONASA acuerda con los servicios de salud una canasta de prestaciones para problemas de salud específicos, los que en su mayoría son parte del arancel MAI. Sin embargo, en el marco de la construcción de estas canastas FONASA puede incorporar servicios o tecnologías que no tienen un código MAI, que no son parte del GES ni LRS y así ofrecer nuevas coberturas.

El PPV es la vía de financiamiento de los hospitales que explica aproximadamente la mitad de su presupuesto. La otra mitad viene dada por el Programa de Prestaciones Institucionales (PPI), que es una partida presupuestaria no asociada a la atención de problemas específicos. Este programa está destinado a financiar los gastos no considerados en el PPV y que se calculan en base al presupuesto histórico de los hospitales. Debido a que este es un presupuesto que no está restringido, un director de un hospital puede buscar la forma de utilizar dinero de esta partida presupuestaria para financiar de manera extraordinaria ciertos servicios que no están en ningún esquema de cobertura.

Adicionalmente FONASA dispone de ciertos programas específicos, donde la provisión puede realizarse tanto en prestadores públicos o privados. En la actualidad (2018) estos programas son: el programa de fertilización asistida; el programa de cirugía bariátrica y el programa de trasplante.

Finalmente, los beneficiarios de FONASA también tienen acceso a recibir prestaciones en el sector privado. La lista de servicios que tienen coberturas en el sector privado se detalla en un arancel denominado Modalidad Libre Elección (MLE).

El sector público cuenta con esquemas de cobertura específicos para este segmento, que en términos generales se pueden categorizar en dos tipos, aquel propio de la atención primaria y los esquemas de cobertura hospitalaria.

Esquema específico del sector privado

En el sector privado operan dos sistemas de cobertura específicos: los planes regulares de cobertura y la Cobertura Adicional de Enfermedades Catastróficas (CAEC). Según el más reciente estudio de la Superintendencia de Salud (2017), existen más de 60.000 planes de salud vigentes, de los cuales se comercializan solo un 11%.

En promedio, la cobertura financiera que estos planes ofrecen a los servicios establecidos es de un 61,1%, dejando casi un 40% del costo de las prestaciones a gasto de bolsillo. Esta cobertura es un poco más alta en servicios hospitalarios (68%), pero más baja en servicios ambulatorios (54%).

La descripción de los servicios cubiertos en los planes de las ISAPRES es bastante general. Sin embargo, una condición normativa que aplica para estos planes es que ninguno puede ofrecer menos servicios que lo establecido en la modalidad libre elección de FONASA. Otro elemento normativo es que la ISAPRE debe otorgar cobertura a todos aquellos servicios que se hayan incluido en las guías de práctica clínica elaboradas por el Ministerio de Salud.

El CAEC es un seguro de salud que permite financiar hasta el 100% del copago derivado de servicios de alto costo, tanto hospitalarios como ambulatorios, que sean realizados en el país. En el caso del GES, el CAEC actúa como seguro que cubre aquello no incluido en el GES y que opera con el pago de un deducible por parte del beneficiario. Este deducible corresponde a un monto máximo que deberá ser pagado por el paciente, que varía en función del ingreso del individuo, y por sobre el cual es el seguro el mandado a pagar el resto de los gastos no cubiertos por el plan. Según datos de la Superintendencia de Salud, el gasto catastrófico en el sistema chileno se solventa en un 40% por las coberturas de los planes de salud, un 47,8% por el CAEC y casi un 10% por la recaudación del deducible.

En el sector privado (ISAPRES) operan dos sistemas de coberturas específicos: los planes regulares de cobertura y la Cobertura Adicional de Enfermedades Catastróficas (CAEC).

Mensajes clave de este capítulo

Los sistemas que avanzan hacia la cobertura universal deben intentar balancear en qué medida se mejora la cobertura en sus tres dimensiones, es decir, aumentando el número de beneficiarios (población), aumentando el número de servicios y disminuyendo las barreras financieras de acceso (protección financiera).

La toma de decisiones sobre cobertura de tecnologías, prestaciones o servicios de salud es un proceso complejo que debe considerar un conjunto de criterios de valor médico, económico y social, teniendo en cuenta la estructura del sistema de salud y de sus sistemas de cobertura.

El sistema de salud chileno es segmentado porque coexisten varios subsistemas de financiamiento (por ejemplo, FONASA, ISAPRES) y provisión (públicos y privados), especializados en distintos segmentos de la población, usualmente definidos por su ingreso o capacidad de pago.

El sistema de salud chileno es fragmentado debido a la falta de integración de red de provisión de servicios de salud, tanto en el sector público como en el privado y entre ellos.

Los sistemas de salud se organizan en base a cuatro funciones: provisión de servicios, financiamiento, creación de recursos (inversiones y capital humano) y rectoría.

Los esquemas de cobertura transversales a los que puede acceder, al menos en principio, cualquier ciudadano chileno son de dos tipos: primero, los planes o programas universales garantes de derechos; y segundo, los seguros privados complementarios. En ambos casos el beneficiario puede acceder a ellos independiente de si es beneficiario de FONASA o ISAPRE.

Desafíos pendientes para Chile

Se reconocen al menos cuatro desafíos que enfrenta el sistema de salud chileno que afectan a la toma de decisiones sobre cobertura en salud:

- i) El sistema de salud chileno es fragmentado y segmentado, lo cual determina inequidades de acceso a la salud entre los beneficiarios. Su solución depende de reformas estructurales al sistema, lo cual ha sido parte de la discusión pública desde la última reforma. Lamentablemente, no se han logrado los consensos necesarios para su materialización.
- ii) El sistema de salud opera con múltiples esquemas de cobertura, lo cual determina varios procesos de decisión independientes entre ellos.
- iii) Los esquemas de cobertura varían en sus principios y objetivos. Esa falta de uniformidad dificulta la implementación de sistemas de priorización para la cobertura que sean replicables entre ellos.
- iv) La participación social en las decisiones asociadas a los esquemas de cobertura está restringida, en su mayoría, a expertos en áreas de especialidad y técnicos funcionarios públicos. La participación de representantes de pacientes solo se ha incorporado formalmente en el proceso de la Ley Ricarte Soto.

Marco conceptual de participación de pacientes en procesos de cobertura

¿De qué se trata este capítulo?

En este capítulo se revisan diversos conceptos fundamentales que con frecuencia se usan al referirse a la participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud

¿Qué aprenderás en este capítulo?

Aprenderás a reconocer y definir conceptos que se usan en la actualidad en relación con la participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud. De acuerdo a la literatura científica, estos conceptos son nueve:



La importancia de la participación de pacientes para la toma de decisiones sobre cobertura en salud

La participación social de pacientes de la población en la **toma de decisiones sobre cobertura en salud** (TDCS) es esencial para que los procesos de una sociedad sobre qué decide financiar o no sean legítimos y transparentes. Permite restaurar la confianza hacia las instituciones, fomentar la democracia participativa y la responsabilidad pública, y asegura decisiones costo-efectivas en el sistema de salud.

La participación social apoya el establecimiento de políticas e iniciativas que incorporan las ideas de la sociedad civil y abordan sus inquietudes, mejorando los servicios de salud y la salud de la población. Esto es particularmente importante, ya que finalmente son los pacientes y la población los receptores de todas las políticas públicas en salud.

¿Por qué es importante la participación de pacientes en decisiones sobre cobertura en salud?

Porque permite garantizar que las decisiones sean legítimas y transparentes en un país, sobre todo en Estados democráticos donde la participación social y la responsabilidad pública son pilares fundamentales.

Muchos gobiernos y organizaciones han reconocido el valor de involucrar a pacientes en el desarrollo de políticas basadas en la evidencia. Esto se ha traducido en la implementación de iniciativas en varios países del mundo, las que han avanzado en incluir a los pacientes y a la población en estos procesos deliberativos, tal como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Iniciativas internacionales de involucramiento de pacientes y población en el proceso de toma de decisiones sobre cobertura en salud (TDCS).

País	Iniciativa	Descripción
Reino Unido	National Institute for Health and Care Excellence (NICE).	Genera recomendaciones de cobertura que emanan de comités conformados por diversos representantes, incluyendo organizaciones de pacientes y cuidadores.
Reino Unido	Redes de participación local (LINKs por su sigla en inglés).	Permite integrar la participación del paciente y el público en la toma de decisiones a través de redes locales, contribuyendo a la democracia y salud local.
Alemania	<i>Comité Federal Conjunto</i> (G-BA por su sigla en alemán).	Es la instancia suprema de decisiones sobre coberturas, cuenta con la participación de organizaciones de pacientes en las discusiones, pero sin derecho a voto.
China	Alianza de Organizaciones de Pacientes de Hong Kong.	Enfatiza en la representatividad justa y trabaja para ampliar la participación de los pacientes en la toma de decisiones. Asimismo, ofrecen capacitación para que los pacientes sean representantes a nivel de barrio y dentro del comité del hospital local.
Colombia	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS).	Ha abierto varios canales de participación ciudadana, incluyendo a asociaciones de pacientes, quienes pueden formar parte de los comités de deliberación que generan recomendaciones sobre cobertura de nuevas tecnologías en salud, así como de los grupos desarrolladores de guías de práctica.
Chile	Comité de Vigilancia Ciudadana	Asegura la participación de la población en la TDCS, asesorando a los Ministros de Salud y Hacienda a través del monitoreo del proceso relacionado a la implementación de la Ley Ricarte Soto.

El objetivo de este capítulo es dar a conocer conceptos esenciales sobre participación de pacientes en la toma de decisiones en salud. Se espera que este capítulo aumente el conocimiento de líderes de pacientes y sociedad en su conjunto acerca del complejo fenómeno de la participación de pacientes y población en la TDCS, y sea de utilidad para procesos decisionales clínicos y de salud pública para Chile y Latinoamérica.

Estos nueve conceptos surgen de una exhaustiva revisión de literatura científica desarrollada durante el 2018 a partir de bases de datos científicas y son los más frecuentes y discutidos por expertos mundiales en esta temática.

¿Cómo se recogieron los nueve conceptos de este capítulo?

A partir de una revisión de literatura científica desarrollada durante el 2018 desde bases de datos electrónicas científicas (por ejemplo, en PubMed y Scielo). Los nueve conceptos que se revisan en este capítulo son los más frecuentes y discutidos por expertos mundiales en esta temática.

1) La participación social

La *participación social* (pública o de pacientes) en la TDCS se ha definido como aquel proceso que ilumina problemas de política pública que son relevantes en su contexto social particular, velando por la abogacía hacia tomadores de decisión e instalando temáticas prioritarias para la comunidad general en la agenda política.

Al mismo tiempo, permite visibilizar el rol y lugar que la población o pacientes ocupan en la toma de decisiones sobre cobertura en salud en un país, promoviendo que éstos comprendan y valoren la complejidad real de tomar decisiones más allá de las necesidades particulares de individuos.

Permite balancear entre la permanente búsqueda por la innovación y el impacto en salud, así como entre la elección individual y el bienestar de la comunidad. Asimismo, promueve el desarrollo de agendas políticas compartidas, logrando la atención conjunta de la ciudadanía y los tomadores de decisión a nivel político.

La participación social es esencial, pues promueve derechos humanos universales en salud y es parte de la deliberación democrática de una sociedad. El modelo de participación social en TDCS plantea que la consulta a pacientes o público general sucede sobre la base de una estructura y proceso decisional ya instalado, en la medida en que el mismo proceso lo defina o que los tomadores de decisión lo consideren.

La participación social...

Apoya la toma de decisiones en salud, al dar un lugar a la voz de distintos actores sociales, promover la democracia e informar acerca de temas que son importantes para la sociedad en su conjunto.

2) La responsabilidad

El segundo concepto es *responsabilidad*, que se define como las expectativas mutuas que se establecen en la interacción entre pacientes y tomadores de decisiones o distintos actores del sistema de salud, y que conducen a diversas demandas y definiciones sobre cómo se debe actuar en el proceso decisional.

La responsabilidad en el proceso decisional emerge como un principio rector que ordena y regula, desde la conciencia particular de cada actor, su interés fundamental y su accionar.

3) *El proceso decisional*

El tercer concepto es *proceso decisional*, el cual tiene distintas definiciones y componentes. De acuerdo con la literatura científica, el proceso decisional por definición debe cumplir al menos las siguientes condiciones: (i) ser transparente; (ii) facilitar la participación social; (iii) supervisar la consideración de todas las posibles alternativas de acción y guiar hacia la más atingente; (iv) limitar el desbalance de poder; (v) empoderar al Estado como protector del bienestar de las personas.

La evidencia sugiere que estos atributos son complejos de garantizar en la práctica, dado que en la toma de decisiones sobre cobertura en salud existe un serio desbalance de información y de poder sobre el procedimiento y la decisión final entre actores clave, en desmedro de los pacientes o público general y sus representantes.

Trabajos como los de este manual aportan a acortar brechas existentes en Chile sobre la información que todos los actores clave requieren para ser parte justa e informada del proceso decisional, en especial a quienes a priori manejan menos información y menor poder, como son los pacientes.

Cada país debe definir y declarar su propio proceso decisional sobre cobertura en salud, sus etapas y actores relevantes, así como velar por un balance de información entre todos quienes participen directamente de este proceso y la sociedad civil en su conjunto.

4) *La confianza*

La confianza es un tema transversal en la participación en diferentes ámbitos de salud, relacionado principalmente a la confianza interpersonal necesaria para la toma de decisiones compartidas en el nivel clínico de salud. Se observa también en otros contextos como en investigación, donde la participación del paciente genera mayor confianza hacia la investigación. En particular en TDCS, la confianza es necesaria para conducir un proceso consciente, reflexivo y eficaz.

En la literatura especializada se ha definido a la confianza como un mecanismo de reducción de la complejidad ante un futuro incierto. Utilizando la definición de Sztopka (1999), “La confianza es una apuesta acerca de las acciones contingentes futuras de otros (...) Confiar llega a ser una estrategia crucial para tratar con un futuro incierto e incontrolable”.

Según Hevia (2006), frente a la incertidumbre que implica el mundo futuro, la confianza aparece como un mecanismo que nos brinda seguridad y tranquilidad, nos sentimos menos vulnerables. De ahí que resulte en contextos de salud central la confianza: en situaciones de vulnerabilidad (como es padecer una enfermedad) y de incertidumbre (no saber de qué tipo y gravedad de enfermedad se trata) las personas recurren a la confianza como una forma de reducir esta incertidumbre.

¿Sabías que?...

La confianza social en salud es un elemento crítico y fundamental para que un sistema de salud funcione en forma coherente y legítima. Esto incluye las decisiones que dicho sistema toma sobre cobertura en salud.

Hay dos elementos clave que influyen en el desarrollo de la confianza hacia un sistema de salud y sus representantes: la democratización de la toma de decisiones y la democratización de la información. Se ha observado que la participación de los pacientes y el público en

la TDCS aumenta la confianza, mientras que las experiencias negativas con el sistema de salud las disminuye.

Asimismo, la confianza es uno de los factores más importantes para explicar la satisfacción del paciente y sus familias. Más abajo se desarrolla el concepto de democracia.

La confianza en salud es importante para...

- a) La democratización de las decisiones*
- b) La democratización de la información*
- c) La satisfacción usuaria*
- d) La calidad de la atención*
- e) La evaluación general de un sistema de salud y sus integrantes*
- f) La sostenibilidad de un sistema a lo largo del tiempo*

5) La legitimidad

Según Parkinson (2006), este concepto se define como aquellos fundamentos morales que justifican la obediencia al poder, en oposición a los fundamentos del interés personal o la coerción, y hace referencia a dos elementos principales:

- i) Legitimidad de los procesos de TDCS:*** se ha visto que la participación de pacientes y público en este proceso lo hace más legítimo y transparente, permitiendo restaurar la confianza y mejorando la responsabilidad. Para lograrlo hay que tener espacios transparentes de debate e incluir diversos grupos de tomadores de decisión. Asimismo, hay que tener definido cómo se traducirán las opiniones, necesidades y aportes individuales, así como su rol en procesos de apelación y de normatividad a decisiones colectivas llevadas por los representantes.

- ii) **Legitimidad de los representantes:** los representantes pueden ser asociaciones de pacientes o tomadores de decisión (del inglés stakeholders), quienes deben tener legitimidad para representar la voz de los pacientes. Al legitimarse la representatividad, se legitiman las decisiones de los representantes. Es central entregarles información e involucrarlos con la evidencia, ya que se ha observado que la autoridad y estatus del representante influye sobre el proceso de toma de decisiones.

En el proceso decisional en salud, lo legítimo es entonces, al menos...

- a) *La forma y transparencia con la que se deciden las cosas*
- b) *La forma y transparencia con la que se eligen los actores clave que toman las decisiones*
- c) *La forma y transparencia con la que se puede auditar y revisar cada paso del proceso de decisión*
- d) *La forma y transparencia con la que se puede impugnar cualquier etapa del proceso decisional y su decisión final por la sociedad civil*

Los pacientes, y su participación en la toma de decisiones sobre cobertura en salud, son un elemento relevante para la legitimidad de dicho proceso decisional incluyendo su decisión final.

6. *La democracia*

Se define como un régimen de participación igualitario que delega el poder en unos pocos. Un proceso de TDSC democrático incorpora la visión y experiencia de una amplia gama de personas que representarían a diversos grupos de la población.

El modelo de deliberación democrática, basado en principios de justicia distributiva, beneficencia y respeto por las personas, plantea que el involucramiento de los pacientes y población en la TDCS debe ser efectiva y real, y requiere que tengan voz directa o a través de representantes, en todos los niveles del sistema de salud.

Para facilitar la deliberación democrática es necesario generar espacios de debate y discusión, ya que la participación de los pacientes hace que los debates sobre políticas de salud sean más transparentes.

Contraria a una TDCS democrática, los procesos de participación tecnocrático buscan personas que puedan proporcionar información en profundidad sobre temas particulares, argumentando que muchas veces los pacientes no están informados de forma correcta o basados en evidencia.

Distintos modelos de decisión en el mundo...

Existen en el mundo distintas formas de tomar decisiones sobre cobertura en salud:

Algunos países lo hacen a partir de lo que propone principalmente el experto técnico y con algún apoyo político.

Otros países lo hacen principalmente a partir de la contingencia política del momento y lo que los medios sociales van problematizando.

Otros, en cambio, como países de altos ingresos, toman decisiones incluyendo la voz de distintos actores y en forma planificada, idealmente a partir de un proceso ordenado, sistemático y transparente.

Chile en la actualidad busca acercarse a un modelo de proceso de toma de decisiones en salud de países desarrollados, que sea riguroso y considere distintas formas de conocimiento en la decisión final.

7. La deliberación

La deliberación es la participación a través de un proceso reflexivo, siendo la etapa ideal de involucramiento de la población en la TDCS, más profunda que la consulta ciudadana. En todo el proceso deliberativo se debe apoyar la participación social efectiva, generando instancias que permitan diversas opiniones, así como la posibilidad de apelar a las decisiones en base a criterios establecidos.

La deliberación tiene que ser democrática y justa para cumplir con su objetivo de incluir a la población y pacientes en la TDCS, siguiendo el modelo de deliberación democrática. Para esto es central que la deliberación sea informada, es decir, que los pacientes se comprometan y comprendan la evidencia actual sobre el tema, generándose una democratización de la información.

La deliberación refleja los valores sociales sobre cobertura, pues entrega información de la población que ha sido conversada y negociada, siendo útil y necesaria para las decisiones políticas.

*En el proceso decisional, la **deliberación** implica:*

- a) Escuchar en forma ordenada a todos los invitados a ser parte del proceso deliberativo*
- b) Permitir el debate y la diferencia de opinión, que debe documentarse como insumo para la decisión*
- c) Documentar cada sesión deliberativa, la que debe quedar disponible para consulta y revisión posterior*
- d) Buscar una decisión final consensuada entre los actores que forman parte de la deliberación*
- e) Informar del proceso y la decisión final de manera clara y ordenada a las autoridades y a la sociedad en su conjunto*

¿Cuál es el rol de los pacientes en una deliberación?

Dependerá del modelo de trabajo de deliberación que se utilice, pero se ha observado en el mundo que en este proceso el paciente puede asumir distintos roles, algunos de poca participación efectiva y otros de mayor participación, por ejemplo:

- a) Simple testigo de fe, sin voz ni voto*
- b) Consultor que no participa en forma permanente, tiene voz ocasional, pero no tiene voto*
- c) Miembro del comité de deliberación, que participa de todo el proceso, tiene voz y tiene voto*
- f) Informar del proceso y la decisión final de manera clara y ordenada a las autoridades y a la sociedad en su conjunto*

8. La transparencia

En términos legales en Chile, la Ley de transparencia de la función pública y de acceso a la información de la Administración del Estado reconoce la importancia social de que el Estado de Chile y cada una de sus funciones públicas sean transparentes.

El artículo 4° de la Ley dispone que “Las autoridades, cualquiera que sea la denominación con que las designen la Constitución y las leyes, y los funcionarios de la Administración del Estado, deberán dar estricto cumplimiento al principio de transparencia de la función pública”, el cual consiste en “respetar y cautelar la publicidad de los actos, resoluciones, procedimientos y documentos de la Administración, así como la de sus fundamentos, y en facilitar el acceso de cualquier persona a esa información, a través de los medios y procedimientos que al efecto establezca la ley”.

De esta forma, la **transparencia pública** es esencial para:

- a) *La democracia*
- b) *La legitimidad de las decisiones*
- c) *La confianza*
- d) *La responsabilidad*

El concepto de transparencia en la TDCS presenta varias connotaciones en su definición:

- i) Es un elemento básico de la toma de decisiones para lograr una participación efectiva de los pacientes y la población.
- ii) Entrega información transparente a la población y a los pacientes para tomar decisiones, los empodera en su rol de actores clave en el proceso decisional.
- iii) La legitimidad depende de que se realicen debates transparentes, en donde haya un intercambio continuo de opiniones. De esta forma, la participación es esencial para la transparencia.
- iv) Las decisiones que se tomen sobre salud deben ser basadas en las necesidades de la población, siendo central para reducir inequidades en salud. Finalmente, cabe señalar que la transparencia no es condición suficiente para la legitimidad decisional, pero ciertamente necesaria.

9. *La representatividad*

La representatividad de los pacientes y la población es central para que la TDCS sea legítima y efectiva, sin embargo, este tema aún no está bien establecido en las estructuras formales y la representatividad actual es insuficiente.

Es necesario que haya una representación justa (ver concepto de legitimidad), en donde se consideren todas las voces necesarias para la decisión. La literatura indica que el representante tiene el derecho y la responsabilidad de tomar decisiones a nombre de un grupo, debiendo ser receptivo a sus necesidades, sin caer en comportamientos de interés personal.

Se propone que los grupos de pacientes pueden llegar a ser representantes legítimos de los intereses públicos. Para lograr una representación integrada, se debe capacitar al representante en los temas que aboga, en salud pública y sobre el proceso decisional.

Cada país tiene la misión de garantizar un rol activo y un real impacto en la decisión por parte de sus representantes, ya que aún tienen un rol poco definido en la TDCS.

*En la **participación de pacientes** sobre cobertura en salud, la representatividad se logra a través de un individuo representante que, una vez electo por medio de un proceso participativo, democrático y transparente, da vida a las experiencias, necesidades y opiniones de un conjunto de personas y las transmite a quienes toman las decisiones.*

En Chile falta sistematizar experiencias y desarrollar propuestas nuevas de cómo hacer que pacientes logren establecer a sus representantes, cuáles son las funciones de dicho representante, cuánto tiempo dura el cargo, si debe o no ser financiado y cómo puede ser evaluado, entre otros elementos importantes.

Mensajes clave de este capítulo

La participación social de pacientes y la población en la TDCS es central para el proceso de priorización y distribución de los recursos en salud, permitiendo avanzar hacia la cobertura universal en salud de manera coherente con los intereses de la sociedad.

La participación social es un imperativo ético que promueve la confianza pública y los derechos humanos, genera un balance entre el individuo y la comunidad, y promueve el desarrollo de agendas políticas compartidas y basada en las necesidades reales de la población.

La participación social en TDCS sigue siendo limitada a nivel mundial y genera dificultades para muchos países, que se deben comprometer para avanzar en estas temáticas.

A nivel Latinoamericano por ejemplo existe poca evidencia científica respecto del tema, lo que justifica que existan diversos esfuerzos civiles, públicos y académicos para avanzar en este importante proceso para cualquier democracia en el mundo, incluyendo Chile.

Desafíos pendientes para Chile

Se reconocen al menos tres desafíos que se deben considerar para el proceso de TDCS en nuestro país:

- i) Es esencial establecer espacios formales de debate y discusión sobre temas de salud, tanto a nivel local entre pacientes y población, como a un nivel mayor en donde se incluya a los representantes. Esto hace que el proceso decisional sea legítimo y transparente, promoviendo la confianza hacia proceso y los representantes.
- ii) Que haya una mayor definición y precisión del rol que van a tener tanto los pacientes como sus representantes en el proceso de TDCS, siendo necesario establecer institucionalmente sus funciones.
- iii) Es fundamental apoyar al empoderamiento de los representantes de la población y los pacientes. Debido a que aún prima la tecnocracia por sobre la democracia en muchos lugares, es central involucrar a los pacientes con información y evidencia científica. Esto se traduce en la necesidad de capacitación de los representantes, lo que permitiría superar las diferencias de estatus que influyen en el proceso decisional.

Toma de decisiones sobre cobertura en salud

¿De qué se trata este capítulo?

En este capítulo se entregan conceptos fundamentales para que los pacientes y líderes comprendan el lenguaje e información que se considera en los procesos estructurados de toma de decisiones sobre cobertura. Son conceptos complejos, que requieren de estudio para su manejo, de tal manera que los pacientes puedan ser parte activa e informada del proceso decisional sobre cobertura en salud.

En este capítulo se entregan elementos esenciales que ayudan a que el paciente pueda acercarse de mejor manera a la autoridad sanitaria en materias de toma de decisión en salud.

¿Qué aprenderás en este capítulo?

Aprenderás a reconocer y definir conceptos que se usan en el ambiente biomédico y de evaluación de tecnologías en salud para la participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud. De acuerdo con la literatura científica, estos conceptos son:

- 1) Valor en salud y costo-efectividad
- 2) Investigación clínica y ensayos clínicos aleatorizados
- 3) Análisis crítico de la literatura científica biomédica
- 4) Impacto presupuestal en salud

Toma de decisiones basadas en valor: una perspectiva histórica

La importancia de decidir cuando los recursos son escasos

Ningún país del mundo tiene los recursos financieros para otorgar todos los servicios de salud a todos los pacientes en el momento que lo necesitan. Por esta razón es que los sistemas de salud han debido implementar mecanismos de priorización que les permitan ir ampliando las coberturas de manera gradual en la medida que se van liberando nuevos recursos.

La priorización en salud es un tema muy delicado socialmente, porque hace explícito que algunos individuos serán beneficiados y otros postergados. Para apoyar este proceso la ciencia de decisiones nos ha propuesto que los sistemas de salud deben dar prioridad a aquellas intervenciones o tecnologías sanitarias que agreguen más **valor** al sistema de salud, a las personas y a la sociedad en su conjunto. Resta entonces definir qué es valor e implementar su medición para comparar entre distintos prospectos que compiten por los escasos recursos del sistema de salud.

Ningún país del mundo tiene los recursos financieros para otorgar todos los servicios de salud a todos los pacientes en el momento que lo necesitan. Por esta razón es que los sistemas de salud han debido implementar mecanismos de priorización.

¿Qué es valor?

Una definición ampliamente aceptada del concepto de valor es que corresponde a una cualidad intrínseca que explica por qué un bien es apreciado. Sin embargo, para muchas alternativas el valor no se explica sólo por un atributo, sino que por varias características. Por ejemplo, ¿cuál es el valor de un nuevo tratamiento de inmunoterapia para un cáncer en etapa avanzada (es decir, con metástasis)?

Un elemento que sin duda es de valor, es el efecto en el aumento de la supervivencia global o cuánto tiempo alarga la vida, pero no el único. Además, podría ser de valor que otorgue una oportunidad a pacientes con una enfermedad muy severa (en comparación con tecnologías para tratar enfermedades menos severas); o que antes de esta innovación no existía nada que ofrecer a los pacientes; o que afecta a personas en edad productiva.

Los economistas en el siglo XX comprendieron que el valor de una tecnología o intervención estaba dado por el impacto en mejorar el bienestar de las personas. Según esta corriente, el valor se debiera medir como la máxima disposición a pagar que las personas expresan por un bien, pues en esa magnitud de pago se revelan el conjunto de elementos que subyacen a este valor y que expresan la mejora en bienestar.

Adicionalmente, la economía plantea un elemento central en cualquier revelación de valor: y que cada vez que uno decide financiar una nueva intervención, renuncia a otros beneficios que se habrían obtenido si es que los recursos se hubiesen destinado a otras alternativas. Este concepto se denomina **costo de oportunidad** y es parte fundamental de toda evaluación económica, en salud o en áreas distintas a salud.

Una crítica importante a esta forma de revelar valor en el contexto de la evaluación en salud es que obliga a darle un valor monetario al resultado en salud. Preguntas como ¿cuánto vale un año de vida?, son interrogantes difíciles de responder por parte de las personas, lo cual ha generado una barrera para hacer priorización en salud en base a esta forma de revelar valor. Como alternativa, la escuela inglesa de economía de la salud propone ser más pragmático, y entender valor simplemente como salud. Es decir, aquellas alternativas que generan más salud agregan más valor.

Así, las alternativas que generan más valor son aquellas capaces de producir más salud en las personas. Esta perspectiva determina que el desafío central sea medir salud de alguna manera que cuente con alto consenso. Luego de más de 30 años de desarrollo metodológico las maneras más aceptadas de medir salud son: años de vida, años de vida ajustados por discapacidad (DALY) o años de vida ajustados por calidad (QALY).

Existen distintas maneras de entender “valor”...

Definición general de valor:

una cualidad intrínseca que explica por qué un bien es apreciado

Valor desde una perspectiva neoclásica:

se revela con la máxima disposición a pagar de un individuo

Valor como salud:

aquellas alternativas que generan más salud agregan más valor

Valor como costo de oportunidad:

cada vez que uno decide financiar una nueva intervención, renuncia a otros beneficios que se habrían obtenido si es que los recursos se hubiesen destinado a otras alternativas

Valor multidimensional:

El valor se mide a partir de múltiples atributos.

¿Qué son los DALYs y QALYs?

DALYs: años de vida ajustados por discapacidad.

- *Un año de vida ajustado por discapacidad puede definirse como una unidad de medida del impacto de una enfermedad en términos tanto del tiempo perdido por muerte prematura (mortalidad) como del tiempo vivido con una discapacidad (morbilidad).*
- *Un DALY se interpreta como un año que el paciente vive en una condición de discapacidad equivalente a la muerte, o un año perdido por muerte prematura.*
- *Mientras más DALYs acumula un individuo peor es su salud.*

QALYs: años de vida ajustados por calidad

- *Un QALY combina en su estimación tanto el número de años vividos como la calidad de vida relacionada con el estado de salud que la persona experimenta durante dicho período de tiempo.*
- *Un QALY se interpreta como un año de vida vivido en el mejor estado de salud imaginable.*
- *Mientras más QALYs acumula un sujeto mejor es su salud.*

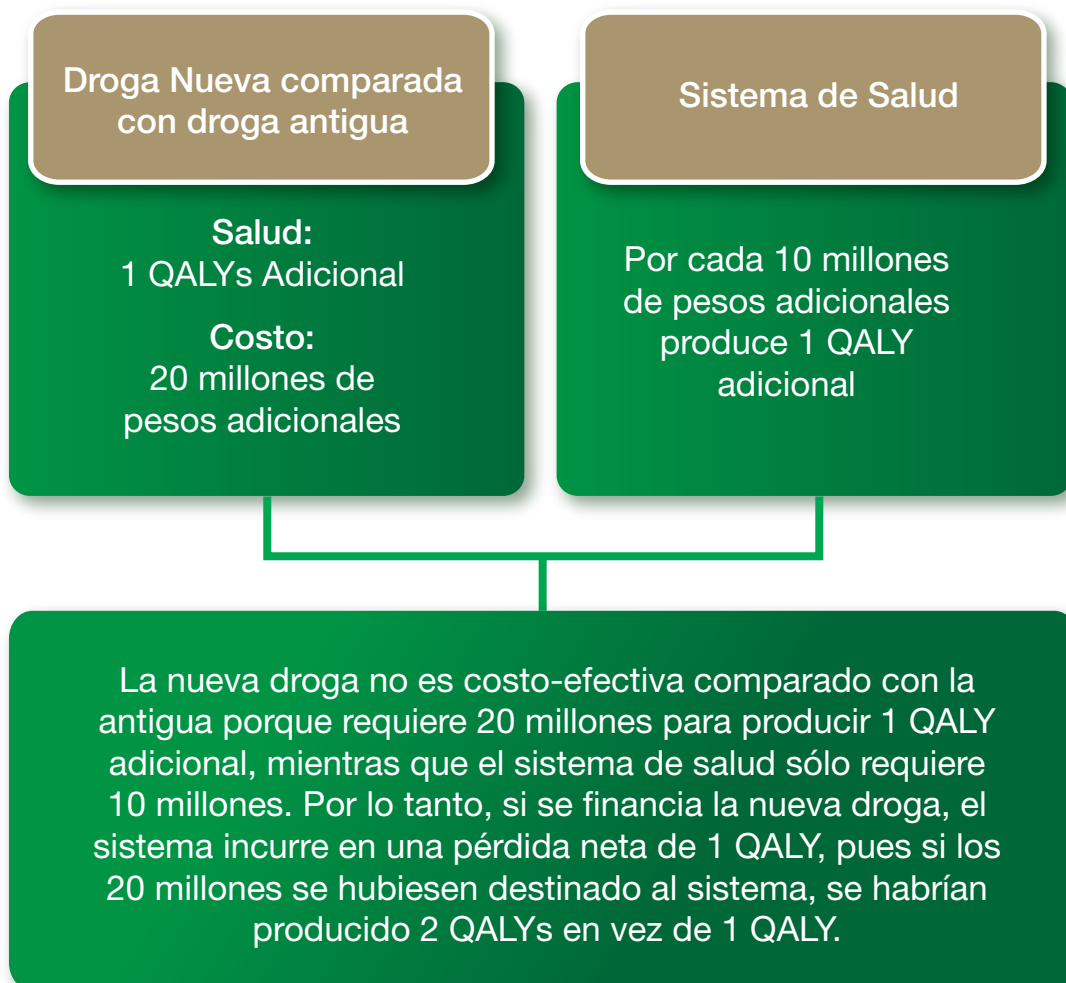
El enfoque de la costo-efectividad para revelar valor

Se reconoce que este enfoque propone una manera pragmática de revelar valor, el que se materializa mediante una comparación entre la salud que produce una nueva intervención en salud y su costo de oportunidad, es decir, la salud que se habría generado en el sistema de salud si es que el dinero necesario para financiar la intervención hubiese sido destinado a las actividades que usualmente realiza el sistema de salud.

Esta forma de medir valor se realiza mediante lo que denominamos análisis de costo-efectividad. Por lo tanto, ***aquellos costo efectivo se interpreta como que es capaz de producir más salud que la salud que se hubiese producido si el dinero requerido para financiarlo se hubiese destinado al sistema de salud.***

¿Qué es costo-efectividad?

Aquello costo efectivo se interpreta como que es capaz de producir más salud que la salud que se hubiese producido si el dinero requerido para financiarlo se hubiese destinado a otras actividades del sistema de salud.



Sin embargo, en la última década hemos observado que los sistemas de salud deciden otorgar financiamiento a múltiples tecnologías que no son costo-efectivas. Esto ocurre probablemente porque el sistema de salud hace eco de los valores que la sociedad demanda que sean expresados en estas decisiones. Estos valores incluyen, por ejemplo, el valor de la severidad de la condición de salud o el valor de pertenecer a un grupo vulnerable. La cobertura de tratamientos de alto costo en enfermedades raras, por ejemplo, se justifica en términos de valores sociales que trascienden habitualmente la costo-efectividad.

A pesar de lo anterior, la costo-efectividad sigue teniendo un rol relevante en el proceso de evaluación. Esto porque, en la medida que aquellos tratamientos costo-efectivos tengan más probabilidad de ser financiados, la industria de innovación tendrá que alinearse con este elemento. Dicho de otra manera, los precios de las innovaciones debieran acercarse hacia el rango de costo-efectividad, de lo contrario corren el riesgo de no ser financiados. Por lo tanto, el considerar costo-efectividad en la decisión actúa como una señal a la industria de tecnologías de salud para fijar precios que sean razonables con las restricciones presupuestarias que enfrenta el sistema de salud.

En la actualidad el concepto de valor sigue en revisión. Aunque la idea de la costo-efectividad se ha posicionado fuertemente en los sistemas como un elemento básico, se reconoce que no es el único. Sin embargo, los sistemas enfrentan todos los días el desafío de no disponer de marcos conceptuales bien organizados que les permitan analizar adecuadamente estos otros atributos de valor. Muchas veces ni siquiera los han identificado claramente y sólo terminan expresándose desde los movimientos sociales.

La costo-efectividad es uno de los principales elementos de valor para decidir qué priorizar o financiar en salud. Se utiliza en muchos países desarrollados y es reconocida su importancia para la toma de decisiones sobre cobertura en salud.

Por esta razón, los pacientes y sus representantes deben conocer el lenguaje de la costo-efectividad, de manera de poder aportar a la discusión de los tomadores de decisión de manera efectiva e informada.

Muchos sistemas de salud deciden financiar tecnologías que no son costo-efectivas, habitualmente de alto costo, apelando a otros valores sociales. Por ejemplo, el costo de una droga A que cura el cáncer de un niño podría ser igual que el costo de una droga B que cura el cáncer de dos adultos. Sin embargo, a pesar que se produce más salud si se da cobertura a la droga B, el sistema podría decidir darle prioridad al niño apelando al valor social de atender a niños antes que a adultos.

Evaluación de Tecnologías Sanitarias como mecanismo de revelación de valor

Uno de los mayores avances que han tenido los sistemas de salud es incorporar a sus procesos lo que se denomina Evaluación de Tecnologías en Salud (ETESA). La ETESA es un campo multidisciplinario de análisis por medio del cual se revisan sistemáticamente los elementos científicos, médicos, económicos, sociales, éticos y legales de la utilización de intervenciones y tecnologías de salud. Lo más relevante de la ETESA es que implementa un proceso justo de decisiones con amplia participación social, con el objeto de cumplir su propósito de ser garante de confianza.

La implementación de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en diferentes países, principalmente desarrollados, se sustenta en la perspectiva multidisciplinaria que esta disciplina tiene para dar soporte a la toma de decisiones en salud. La experiencia adquirida a través de los años ha permitido identificar aquellos elementos de valor de cada una de las perspectivas incluidas en la evaluación y que son relevantes para la toma de decisiones.

¿Qué es ETESA?

Es la Evaluación de Tecnologías en Salud. Se preocupa de implementar un proceso justo de decisiones con amplia participación social, con el objeto de cumplir su propósito de ser garante de confianza.

En la ETESA se revisan sistemáticamente los elementos científicos, médicos, económicos, sociales, éticos y legales de la utilización de intervenciones y tecnologías de salud, para tomar decisiones sobre cobertura en un sistema de salud particular.

Efectividad clínica y valor clínico: ¿qué significan?

La medición de valor en la investigación clínica habitualmente se mide como efectividad. La efectividad proveniente de la evidencia clínica abarca una amplia gama de resultados en salud (también se les llama *outcomes* o desenlaces) que pueden o no ser los relevantes o determinantes de la decisión.

Aunque pareciera haber una supremacía de los *outcomes* primarios por sobre otros *outcomes* (secundarios e intermedios), no siempre es claro cuáles debieran ser los relevantes a ser considerados para la recomendación. El proceso se dificulta aún más cuando la evidencia clínica proveniente de un estudio no responde a las aristas clave del problema de salud.

Por ejemplo, una intervención puede presentar un efecto de tratamiento positivo porque aumenta la sobrevivencia global pero no mejora la calidad de vida para el paciente. En este contexto, es válido preguntarse cuáles son los aspectos clínicos que tienen valor para la toma de decisión, o, más específicamente, qué significa que una intervención tenga valor clínico desde el punto de vista de la evaluación crítica de la evidencia clínica. El desafío aquí es identificar los desenlaces clínicos de importancia y el valor relativo de cada uno de ellos, es decir, ¿qué vale más, la sobrevivencia global o la calidad de vida, o valen lo mismo?

A pesar de que en general existe consenso en que la efectividad clínica debe ser un elemento considerado en la toma de decisión, no es siempre claro cuáles son los aspectos relevantes ni en qué dimensión deben ser considerados.

La idea de la efectividad como principal elemento de valor es bastante intuitiva, en particular en intervenciones seguras. No obstante, desde una perspectiva más amplia muchos actores estarían de acuerdo en que el valor está dado por un balance entre riesgos y beneficios. Esto es particularmente claro en el caso de medicamentos oncológicos o inmunoterapia, la cual se asocia a eventos no deseados importantes.

La medición de valor en la investigación clínica habitualmente se mide como efectividad. La efectividad proveniente de la evidencia clínica puede medirse utilizando una amplia gama de resultados en salud. Una misma tecnología puede ser efectiva en términos de un resultado en salud (por ejemplo, mejorar la calidad de vida) pero no ser efectiva en términos de otro resultado (por ejemplo, prolongar los años de vida).

Glosario de conceptos relacionados a efectividad clínica

EFFECTIVIDAD:

Medición de la magnitud del efecto de una intervención específica, al ser puesta en acción en condiciones de la vida real, en términos de algún resultado o desenlace de interés clínico, de los pacientes o del sistema de salud.

OUTCOMES:

Resultados o desenlaces en salud de interés para el paciente, para el clínico o para el sistema de salud. Pueden ser de proceso (medidas que apoyan la mejora de la salud de una sociedad, tales como listas de espera, número de atenciones, gestión hospitalaria, recursos humanos, satisfacción usuaria, entre otras) o de resultado *final o impacto* (medidas finales de interés en salud como muerte, enfermedad, distribución de la salud en la sociedad, entre otras).

ENSAYO CLÍNICO:

Es un tipo de estudio, o también llamado diseño de investigación, que busca identificar si una intervención o medicamento (habitualmente nueva) produce mejores resultados de salud que el tratamiento habitual. Se realiza en escenarios altamente controlados por el investigador, con participantes voluntarios a quienes se les ubica en la nueva intervención/droga o en el cuidado habitual. Esta ubicación en uno u otro se hace al azar, por eso se llaman estudios clínicos aleatorizados.

EFFECTO DE TRATAMIENTO:

En el escenario de estudios clínicos, es el cambio observado en el resultado como consecuencia de la acción de un tratamiento particular y que es atribuible a dicho tratamiento y no a otra cosa. El efecto de tratamiento se mide en el contexto de estudios de “alto nivel de calidad” como son ensayos clínicos aleatorizados, donde la intervención de interés se evalúa en un escenario ideal lo más controlado posible por el investigador y con participantes voluntarios.

¿Cuál es la diferencia entre eficacia, eficiencia y efectividad en salud?

Eficacia (Efficacy):	Efectividad (Effectiveness):	Eficiencia (Efficiency):
Magnitud del efecto que produce una intervención específica, procedimiento, régimen o servicio, medida en condiciones ideales (controladas) en función de un resultado definido.	Medición de la magnitud del efecto de una intervención específica, al ser puesta en acción en condiciones rutinarias o de la vida real.	Efectos o resultados alcanzados en relación al esfuerzo desplegado en términos monetarios, logísticos y/o de tiempo. En economía de la salud se dispone de dos acepciones para este término: 1) eficiencia de asignación y 2) eficiencia técnica.

La eficiencia de asignación (allocative efficiency) se alcanza cuando los recursos son asignados de manera tal que logran maximizar la producción del outcome en la población.

La eficiencia técnica (technical efficiency) corresponde a la relación entre los insumos de producción y la cantidad producida del outcome de interés, por ejemplo, salud. Así, la máxima eficiencia técnica se alcanza cuando a partir de los insumos disponibles no es posible producir más del outcome. En contraste, será técnicamente ineficiente si la misma cantidad puede ser producida con menos insumos.

Evaluación crítica de la investigación clínica para la toma de decisiones

La evaluación crítica de la evidencia clínica proporciona información respecto a cuán creíbles son los resultados dado el diseño del estudio clínico. Esta evaluación ha demostrado ser importante en los informes emanados de las agencias ETESA del mundo, por medio de una comparación acuciosa que permita evaluar críticamente cuán extrapolables son los resultados de un estudio puntual al contexto local de un sistema de salud de otro país. Esto último es clave ya que la toma de decisión de cobertura de una nueva intervención trae implícito el hecho que, si los resultados son robustos y creíbles en el contexto del ensayo clínico, lo serán también en la población de interés.

Es necesario recordar que la investigación clínica considera que los ensayos clínicos controlados y aleatorizados son actualmente el “gold estándar” (estándar de oro), es decir, el mejor diseño de estudio. Estos ensayos clínicos se realizan en escenarios controlados por el investigador y con participantes voluntarios. Su objetivo es estimar el efecto de una intervención que es explicado únicamente por la intervención y no por otros factores que pudieron ocurrir simultáneamente. Sin embargo, los resultados de un ensayo clínico no necesariamente se pueden transferir de manera directa a la realidad de los sistemas de salud, que no son controlados y donde los resultados finales de salud suceden como consecuencia de muchos factores (y no solo una única intervención de interés).

La evaluación crítica de la evidencia clínica proporciona información respecto a cuán creíbles son los resultados dado el diseño del estudio clínico. Esto es clave ya que la toma de decisión de cobertura de una nueva intervención trae implícito el hecho que, si los resultados son robustos y creíbles en el contexto del ensayo clínico, lo serán también en la población de interés.

Para una buena evaluación de la investigación clínica para la toma de decisiones sobre cobertura en salud, como primer paso, se deben comparar las características observables en los pacientes del ensayo clínico versus aquellas esperables en la población de interés. Entre ellas las características demográficas de la población estudiada (i.e. edad, el peso), los factores de riesgo basales de la enfermedad, parámetros de laboratorio, co-morbididades, etc.

En la misma línea, es importante evaluar si el comparador del ensayo clínico representa al tratamiento utilizado en el contexto donde se está llevando a cabo la evaluación al igual que la línea de tratamiento que se está estudiando. En muchas ocasiones el nuevo tratamiento se compara con otro tratamiento que no está disponible en el arsenal terapéutico del país. En este caso los evaluadores deberían indicar si el resultado es válido en el país porque el comparador es similar al utilizado localmente, o si es necesario estimar un nuevo efecto de tratamiento mediante métodos más sofisticados (por ejemplo, métodos de comparaciones indirectas y mixtas).

Otro de los aspectos clave a considerar desde el punto de vista de la evidencia clínica, es la validez interna de la evidencia proporcionada. Validez interna se refiere a la capacidad de un estudio de responder con la verdad a la pregunta de investigación e hipótesis que se planteó originalmente. Incluye que el estudio esté bien hecho en todas las etapas de la investigación, de tal forma que los resultados den realmente cuenta de lo que está sucediendo en la realidad. Esto siempre es un juicio experto, pues es en principio imposible conocer la verdad desde un estudio puntual. La validez interna es alta cuando el juicio experto indica que el estudio estuvo tan bien ejecutado, que su resultado no debiera ser distinto de la realidad.

La falta de validez interna de un estudio se debe a problemas del diseño o en su ejecución debido a sesgos o errores sistemáticos. Sesgo o error sistemático, corresponde a fallas del estudio en sus distintas etapas que terminan desviando los resultados finales de lo que sucede en la vida real.

En investigación clínica se conocen dos tipos de sesgos: de selección y de información. El sesgo de selección dice relación con errores o fallas en el reclutamiento y selección de participantes (es decir, cómo se seleccionan los participantes), mientras que el sesgo de información se relaciona con errores o fallas en la forma de preguntar u obtener datos de los

participantes (es decir, cómo se levanta la información de los participantes). Lo importante es determinar cuánto riesgo existe, en términos de magnitud, de que los sesgos impacten los resultados reportados en términos de su credibilidad y calidad. Para esto es necesario llevar a cabo análisis de todos los posibles sesgos que subyacen al diseño del estudio. Por ejemplo, uno de los aspectos a considerar, es cómo se lleva a cabo la aleatorización de los pacientes y evaluar si la asignación del tratamiento condujo a errores que pudieran determinar diferencias entre las poblaciones que puedan explicar los resultados.

También es necesario reportar si existieron diferencias en la tasa de discontinuación previo al inicio de tratamiento entre las intervenciones o drogas que se comparan. Tasa de discontinuación se define como las pérdidas de participantes a lo largo del estudio. En este sentido, es importante saber si esas diferencias se explican debido a que, por ejemplo, el diseño no era ciego (ciego significa que los investigadores no conozcan qué personas reciben una intervención o tratamiento u otra, para que no modifiquen el resultado por su interés personal de encontrar la diferencia esperada), o bien a que la tasa de retiro de participantes durante el estudio fue mayor en una de las intervenciones (i.e. debido a mayores toxicidades asociadas).

Otro aspecto importante de reportar es la precisión del efecto de tratamiento y el valor que este aspecto tiene en la evaluación crítica de la evidencia clínica. En lo concreto, esto apunta a juzgar si la intervención es mejor que el comparador y si esta diferencia es estadísticamente significativa (dado por el p-value o valor estadístico p). En la misma línea, se debe evaluar si vale la pena revelar y juzgar la magnitud del efecto, es decir, la significación clínica versus la significación estadística. Actualmente es común enfrentarnos a nuevas tecnologías que apuntan a problemas de salud severos y poco comunes que comparten un patrón, el de un beneficio claro desde el punto de vista estadístico, pero dudoso desde el punto de vista clínico.

Por ejemplo, en cáncer muchas terapias se evalúan sobre un resultado llamado sobrevida libre de progresión (SLP), es decir, el tiempo en que el paciente permanece sin progresar a estados más avanzados de la enfermedad. Si una nueva intervención para el tratamiento de un cáncer avanzado muestra que aumenta la sobrevida libre de progresión en 4 meses, en promedio, este resultado requiere dos lecturas. Primero, preguntarse si esos 4 meses adicionales son estadísticamente distintos que cero mes. Si el estudio concluye que es

estadísticamente significativo, se valora que la estimación de 4 meses es suficientemente precisa para argumentar que es distinto que cero. Segundo, preguntarse desde el punto de vista clínico qué importancia tiene aumentar la SLP 4 meses. En algunos casos implica que el individuo vivirá más, en otras enfermedades no necesariamente.

En muchos sistemas de salud la evaluación crítica de la evidencia clínica se realiza de manera sistemática utilizando el sistema GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations). Este método gradúa la evidencia en términos de su calidad, otorgando una aproximación sistemática a la toma de decisiones para la práctica clínica. El lector debe reparar que este sistema tiene como propósito fundamental apoyar la construcción de guías clínicas, es decir, servir al médico o profesional de la salud clínico en su labor de tomar la mejor decisión para su paciente. No obstante, aunque no fue preconcebido como un instrumento para decisiones que implican priorización en sistemas de salud con recursos limitados, hay alto consenso que GRADE es útil en el procesos de ETESA para identificar la evidencia de valor clínico que debe ser tomada en cuenta.

¿Qué dimensiones de análisis debemos considerar de ensayos clínicos aleatorizados que son de interés para la toma de decisiones?

De acuerdo con este capítulo, se proponen al menos las siguientes:

- 1) Comparar las características observables en los pacientes del ensayo clínico versus aquellas esperables en la población de interés.*
- 2) Evaluar si el comparador del ensayo clínico representa al tratamiento utilizado en el contexto donde se está llevando a cabo la evaluación.*
- 3) Analizar si el ensayo clínico compara el nuevo tratamiento con una alternativa parte del arsenal terapéutico del país; de lo contrario evaluar si se aplicaron métodos para estimar el efecto de tratamiento relevante para la toma de decisiones.*
- 4) Evaluar la validez interna de la evidencia del estudio, cuyo principal enfoque es la credibilidad del efecto de tratamiento dado el diseño de “alta calidad” que subyace al estudio clínico.*
- 5) Analizar si el estimador de efecto reportado en el ensayo clínico -o sea, el resultado- tiene algún sesgo importante que limite su interpretación y uso.*
- 6) Evaluar si existieron diferencias en la tasa de discontinuación previo al inicio de tratamiento entre las intervenciones o drogas que se comparan.*
- 7) Analizar si la intervención es mejor que el comparador y si esta diferencia es estadísticamente significativa.*
- 8) Evaluar la significación clínica del resultado del estudio (relevancia real para mejorar la salud y el bienestar), incluso cuando haya significación estadística.*

¿Cómo realizar la evaluación de un estudio de investigación clínico?

El diseño de estudio de mayor calidad en investigación clínica es el ensayo clínico aleatorizado. Algunos elementos de análisis para este tipo de estudios:

- 1) Pregunta de investigación bien definida (por ejemplo, formato PICOT: paciente, intervención, comparación, outcome y tiempo).*
- 2) Pacientes o participantes bien definidos, provenientes de la misma población de interés y con la misma posibilidad de ser elegidos para el estudio.*
- 3) Intervención de interés bien definida, que no ha sido previamente estudiada, claramente diferente de la comparación.*
- 4) Comparación bien definida (puede ser cuidado estándar o habitual o placebo).*
- 5) Coherencia entre pregunta de investigación y la hipótesis (mismos pacientes, tiempo, lugar y resultado u outcome).*
- 6) La metodología es clara y detallada, se cumplen todos los pasos necesarios para que la comparación entre intervención y cuidado estándar o habitual sea legítimo.*
- 7) El análisis de datos es correcto y adecuado a la pregunta de investigación.*
- 8) La interpretación de los resultados es correcta, el investigador no “fuerza” los resultados a lo que le interesa.*
- 9) La presentación de resultados es completa y clara.*

Otras propuestas generales de análisis crítico de estudios clínicos

Existen en la literatura distintas propuestas de pasos a seguir para el análisis crítico de literatura. Pasos que guían al lector acerca de la calidad del estudio, vale decir, su validez interna. El año 2004, Carvajal propuso una con pasos esenciales y fáciles de seguir:

1. Definir la relevancia del tema estudiado en el trabajo:

- a) Relevancia clínica: sobre qué trata el estudio.*
- b) Escenario clínico: qué situación clínica específica trata el estudio.*
- c) Pregunta: cuál es la pregunta que se intenta responder.*

2. Descripción del estudio:

Si es cuantitativo:

- a) Diseño.*
- b) Pacientes.*
- c) Intervención o exposición.*
- d) Resultados.*
- e) Conclusiones.*

3. Análisis crítico:

- a) Validez interna: calidad metodológica del trabajo.*
- b) Validez externa: aplicabilidad a poblaciones similares.*
- c) Comentario: nuestras conclusiones personales basadas en los datos crudos mostrados por el estudio y en la evaluación metodológica efectuada.*

Literatura complementaria que recomendamos:

Descripción de estudios epidemiológicos, Hernández-Ávila et al 2000:

<https://www.scielosp.org/pdf/spm/v42n2/2383.pdf>

Descripción de sesgo en investigación, Hernández-Ávila et al 2000:

<https://www.scielosp.org/pdf/spm/2000.v42n5/438-446/es>

Análisis crítico de ensayos clínicos aleatorizados, estándar internacional CONSORT:

www.consort-statement.org/Media/...es/Spanish%20CONSORT%20Statement.pdf

Análisis crítico de estudios observacionales, estándar internacional STROBE:

www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/.../STROBE_short_Spanish.pdf

Sistema GRADE para graduar la calidad de la evidencia e informar recomendaciones clínicas

<http://www.gradeworkinggroup.org/>

Valor Económico: De la Costo-efectividad al Impacto presupuestal

Tal como se describió en la primera sección de este capítulo, la costo-efectividad se ha posicionado como elemento fundamental de los procesos de evaluación en múltiples países del mundo. Esto no es trivial, sino que está respaldado por un argumento de justicia.

Una manera de entender este concepto es con el siguiente ejemplo: si Ud. tiene 100 millones de pesos adicionales para gastar en el sistema de salud, ¿en qué los gasta? Una alternativa es destinarlo a financiar actividades que actualmente realiza el sistema de salud, por ejemplo, acortar la lista de espera de colonoscopías, lo cual permitirá diagnosticar pacientes con cáncer de colon en etapas menos avanzadas que lo que ocurre en la actualidad. Otra alternativa es destinarlo a financiar un nuevo medicamento de alto costo para el mismo cáncer de colon -en etapas avanzadas- que ha demostrado ser mejor que lo que actualmente reciben esos pacientes. Suponga que si destina el dinero a acortar las listas de espera de colonoscopías Ud. salva la vida de 100 pacientes, mientras que si destina el dinero al medicamento de alto costo Ud. salva a 10 pacientes. En el marco de la costo-efectividad, la decisión final se toma a partir de la comparación de la salud que produce el asignar el dinero a la primera alternativa versus la segunda estrategia. Debido a que el nuevo medicamento produce menos salud que la asignación a las listas de espera (su costo de oportunidad), se concluye que la nueva estrategia no es costo-efectiva.

Sin embargo, intervenciones costo-efectivas igualmente podrían requerir recursos adicionales para ser financiadas. De hecho, lo habitual es que así sea. Una posibilidad es que esos recursos provengan de partidas adicionales que otorgue el Ministerio de Hacienda, o que el sistema de salud deje de gastar en algunas actividades (poco costo-efectivas) y destine el dinero a estas actividades costo-efectivas. De cualquier manera, se debe estimar cuánto dinero adicional es necesario destinar para financiar una nueva estrategia, en comparación con la estrategia estándar que ofrece el sistema de salud. Esto se denomina impacto presupuestal, el cual habitualmente es presentado en relación al presupuesto nacional, o a algún fondo particular (por ejemplo, en términos del fondo de la Ley Ricarte Soto).

Algunos autores señalan que si una intervención es costo-efectiva (a partir del análisis económico), luego el impacto presupuestal no debiera influir en la decisión de cobertura. No obstante, en la práctica el análisis financiero es un aspecto clave a ser considerado y no puede simplemente desecharse. Lo complejo es definir qué representa un alto/mediano/bajo impacto financiero y sus consecuencias para el presupuesto del sistema de salud. En Australia, por ejemplo, si el impacto presupuestal supera los 10 millones de dólares australianos, el sistema procede con un proceso formal de negociación de precios en el que participa el Ministerio de Hacienda.

Los estudios de impacto presupuestal se definen como aquellos que investigan la variación que provocará la introducción de una nueva intervención sanitaria sobre el presupuesto del financiador

Es una estimación cuantitativa de la alteración prevista en el gasto sanitario asociado con la introducción de una nueva intervención sanitaria para una patología o grupo de pacientes

Los elementos que se consideran en el impacto presupuestal son: los precios de las estrategias en comparación y los gastos adicionales debido a la nueva estrategia en términos de consultas médicas, exámenes, procedimientos, hospitalizaciones y rehabilitación entre otros. Finalmente se deben restar los ahorros que son consecuencia del menor uso de insumos, o menor tasa de eventos adversos.

Por otro lado, se debe estimar el número de pacientes que potencialmente utilizarán la nueva estrategia. Para esto se utilizan datos epidemiológicos y datos del sistema de salud. Cuando no existen datos locales se realizan aproximaciones con información internacional. La estimación debe considerar además un ajuste que de cuenta que sólo una proporción de los pacientes llegarán al sistema de salud necesitando la intervención. Aun cuando sería deseable que todos los pacientes con una condición determinada tengan acceso, la práctica muestra que por distintas razones (por ejemplo, barreras del sistema de salud) no todos son tratados. El impacto presupuestal debe calcularse sobre el número de pacientes reales. Si se sobreestima, los recursos no se ejecutarán y se perderá la opción de haberlos usado en otros pacientes.

Un elemento adicional es que las coberturas pueden expandir demanda. Por ejemplo, se estima que existe un subdiagnóstico de hepatitis C en Chile. Luego si se incluye cobertura para nuevas drogas de esta enfermedad, se incentivaría el diagnóstico lo cual podría más que duplicar el número de casos. Si el impacto presupuestal no considera este efecto potencial, se subestimaría el cálculo.

Finalmente, otro elemento fundamental es evaluar la coherencia entre la indicación del estudio clínico para la condición específica que define una población y la aprobación regulatoria que podría implicar una población más amplia o más restringida.

¿Qué elementos de análisis son importantes en un estudio de impacto presupuestario?

- 1) Evaluar la evidencia que determina el número de pacientes susceptibles de recibir la intervención*
- 2) Valorar el riesgo de sobreestimar o subestimar el número de pacientes susceptibles a recibir la intervención*
- 3) Evaluar críticamente la coherencia entre la población de interés, la del ensayo clínico y la población para la cual existe aprobación regulatoria local*

Mensajes clave de este capítulo

Ningún país del mundo tiene los recursos financieros para otorgar todos los servicios de salud a todos los pacientes en el momento que lo necesitan. Por esta razón es que los sistemas de salud han debido implementar mecanismos de priorización.

Valor corresponde a una cualidad intrínseca que explica por qué un bien es apreciado. Sin embargo, para muchas alternativas el valor no se explica sólo por un atributo, sino que por varias características.

Aquello costo efectivo se interpreta como que es capaz de producir más salud que la salud que se hubiese producido si el dinero requerido para financiarlo se hubiese destinado al sistema de salud.

La costo-efectividad es uno de los principales elementos de valor para decidir qué priorizar o financiar en salud. Se utiliza en una amplia mayoría de los países desarrollados y es reconocida su importancia para la toma de decisiones sobre cobertura en salud.

La evaluación crítica de la evidencia clínica proporciona información respecto a cuán creíbles son los resultados dado el diseño del estudio clínico. Esto es clave ya que la toma de decisión de cobertura de una nueva intervención trae implícito el hecho que, si los resultados son robustos y creíbles en el contexto del ensayo clínico, lo serán también en la población de interés.

Los estudios de impacto presupuestal se definen como aquellos que investigan la variación que provocará la introducción de una nueva intervención sanitaria sobre el presupuesto del financiador.

Desafíos pendientes para Chile

Se reconocen al menos cuatro desafíos que se deben considerar para el proceso de TDCS en nuestro país:

- i) Los pacientes y sus representantes o líderes deben entrenarse en el manejo del lenguaje y conceptos de investigación biomédica que hoy priman en la toma de decisiones sobre cobertura en salud
- ii) La investigación biomédica es compleja y extensa en su contenido y desarrollo histórico. Los pacientes tienen la oportunidad de mantenerse actualizados en este tema de tal forma de ser un participante activo e informado en el proceso decisional
- iii) Los tomadores de decisión y la autoridad sanitaria deben conocer y dar seguimiento al conocimiento que los pacientes tienen sobre distintos criterios de decisión que se usan para priorizar en salud
- iv) Los tomadores de decisión y autoridad sanitaria deben involucrarse en el entrenamiento permanente de pacientes acerca de la investigación biomédica, en especial clínica y económica en salud

Modelos de decisión

¿De qué se trata este capítulo?

Este capítulo busca entregar conocimiento acerca de los componentes y tipos de modelos de decisión que se han propuesto a nivel internacional. Conocer estos elementos es importante para que cada país, y cada sistema de salud en particular, pueda elegir en forma justificada e informada a quiénes considera actores sociales clave y qué tipo de modelo de decisión desea promover en su sociedad.

¿Qué aprenderás en este capítulo?

Aprenderás a reconocer y definir los conceptos de actores sociales clave y de modelos de decisión. En particular:

Actores clave involucrados en el proceso decisional:

- Expertos
- Pacientes
- Usuarios
- Profesionales de la salud
- Organizaciones sin fines de lucro
- Industria de innovación
- Ciudadanía
- Autoridad sanitaria

Métodos para la toma de decisión

- Deliberación
- Evidence to Decision Framework para cobertura
- Análisis de Decisiones Multicriterios

Tipos de modelos de decisión:

- Consultivo
- Activo
- Informativo

Retomando conceptos relevantes

Las decisiones de cobertura en salud son procesos complejos en cuanto requieren la identificación y medición consensuada de atributos para conducir el análisis. Esta medición necesita de información, en su mayoría, evidencia científica a partir de la cual se puedan elaborar juicios de valor. Adicionalmente, se debe estimar cuánto vale cada atributo respecto de otro para luego agregar todo este beneficio en una magnitud que permita comparar entre alternativas. Este conjunto de factores son los elementos que denominamos de contenido del ejercicio de priorización.

Además del contenido, está el procedimiento por el cual se lleva a cabo la priorización. Este procedimiento, al cual están convocados distintos actores, puede tomar distintas formas. En términos generales, hablamos de distintos modelos de decisión para referirnos a estos diversos mecanismos y procedimientos de decisión. A continuación, se definen los actores que, potencialmente, pueden tomar lugar en estos procesos de decisión. Posteriormente se describirán los métodos que en la actualidad se consideran para llevar a cabo la toma de decisiones y modelos de decisión que puede adoptar un proceso de decisiones.

Las decisiones de cobertura en salud son procesos complejos que requieren la identificación y medición consensuada de atributos para conducir el análisis. Estos atributos son tanto del contenido como del procedimiento decisional

Definición de actores involucrados en el proceso decisional

A continuación, se describen un conjunto de categorías que de acuerdo con la literatura han sido reconocidas como potenciales actores sociales. Esta categorización intenta ser descriptiva y en ningún caso prescriptiva de un ordenamiento normativo respecto de la participación social.

- 1. Experto.** Corresponde a un individuo que, debido a sus estudios, entrenamiento, experiencia y capacidades intrínsecas, es capaz realizar un análisis adecuado de un problema dando respuestas pertinentes basadas en juicios lógicos y robustos conforme al raciocinio humano. El experto se caracteriza por ser gestor de su autoconocimiento, capaz de profundizar y actualizar su información. Habitualmente el producto de su trabajo es públicamente reconocido. En el medio de la salud es habitualmente un académico o investigador de reconocida trayectoria o un profesional clínico de reconocida experiencia. Sin embargo, la denominación de experto no es exclusiva de estas categorías. En Chile los expertos han sido históricamente identificados de dos maneras: (i) de forma directa por nominación de una autoridad (por ejemplo, Ministro de Salud o Presidente de la República); o (ii) como representante de alguna asociación científica, académica o médica.
- 2. Pacientes.** Individuo que padece una enfermedad y que participa del sistema de salud como usuario con el fin de acceder a servicios de salud para el manejo de su condición.
- 3. Usuarios.** Corresponden a los beneficiarios del sistema de salud, sean estos pacientes o individuos sanos que acceden a los programas de prevención o promoción de la salud que implementa el sistema.
- 4. Profesionales de la salud.** Corresponden a los prestadores de servicios que oferta el sistema de salud. Su reconocimiento como actor de los procesos de decisión es en su calidad de conocedor de cómo opera el sistema en la provisión de servicios, tanto

desde la gestión de los servicios asistenciales como en la entrega de estos servicios al paciente. Esta denominación no se restringe a los médicos, sino que incluye a todo profesional que desempeña una labor de cuidado de salud: enfermeras, matronas, dentistas, kinesiólogos, nutricionistas, químicos farmacéuticos, fonoaudiólogos, optometristas, psicólogos, técnicos de enfermería o auxiliares de otros profesionales que tienen contacto con pacientes.

5. **Organizaciones sin fines de lucro.** Organizaciones que gozan de personalidad jurídica y que se originan de la unión estable entre dos o más personas naturales o jurídicas con el objetivo de desarrollar actividades a favor de un objetivo altruista o benéfico.
6. **Industria de innovación.** Corresponde al gremio que agrupa a las compañías de un sector determinado de la industria de innovación, como la industria farmacéutica, o de dispositivos médicos. En el marco de los procesos de decisión, la potencial participación de la industria es planteada en términos gremiales y en ningún caso como individual de cada compañía. Esa participación individual podría ser reconocida en un proceso consultivo durante la evaluación, pero no como actor de decisiones en un proceso de priorización.
7. **Ciudadanía.** Corresponde al sector social organizado que ejerce activamente el derecho de participación ciudadana en los procesos democráticos.
8. **Autoridad sanitaria.** Es relativamente habitual que representantes de la autoridad sanitaria en sus distintas estructuras estén presentes en los espacios de decisión. Estos podrían corresponder a profesionales de equipos técnicos del ministerio de salud o a representantes de la autoridad política, por ejemplo, algún personero del gabinete del Ministro de Salud o de alguno de los subsecretarios.

Existen distintos actores clave involucrados en el proceso decisional, entre los que destacan al menos los siguientes:

Expertos	Pacientes	Usuarios
Profesionales de la salud	Organizaciones sin fines de lucro	Industria de innovación
Ciudadanía	Autoridad sanitaria	

Métodos para la toma de decisiones sobre cobertura

En esta sección se presentan tres metodologías que actualmente son las consideradas en procesos de decisión alrededor del mundo. Cabe destacar que estos métodos no son excluyentes, y los sistemas de salud pueden utilizar uno o más de uno de estos, incluso para una misma decisión.

Deliberación

Un proceso deliberativo de decisión se caracteriza por un análisis detallado y cuidadoso de las ventajas y desventajas de adoptar distintas opciones. A partir de éste, los individuos que participan del proceso son invitados a transformar sus preferencias a la luz de la información y/o los argumentos que se exponen. Así, la deliberación debe considerarse como una ayuda al pensamiento y el juicio, que busca un consenso de sus participantes apelando a la razón.

Su premisa fundamental es que los participantes son convocados a deliberar en torno a un claro objetivo común, por ejemplo, mejorar la salud de la población. En este contexto, no debiese existir otro interés que esté desalineado al objetivo. Además, los participantes

deben tener una disposición a cambiar sus posiciones originales atendiendo argumentos razonables. Por otro lado, la transacción no es parte del ejercicio. Es decir, no se trata de aceptar ciertos argumentos por el solo hecho de posicionar otros. En contraste, el modelo de deliberación se plantea colaborativo, es decir, asume una construcción grupal respecto del valor que una determinada intervención tiene para el sistema de salud.

En este contexto cabe destacar el trabajo de Gruskin y Daniels (2008), titulado “Justicia y proceso: priorización y proceso deliberativo justo”. En él, los autores definen lo que denominan proceso de deliberación justa o “accountability for reasonableness” (A4R), un marco conceptual de justicia procedimental anclado en el marco de los derechos humanos que ha sido la referencia de muchos procesos de toma de decisiones de cobertura en el mundo. El A4R plantea que un proceso justo de priorización asume que un “grupo de personas justas y razonables que buscan mutuamente términos de cooperación, debieran ser capaces de llegar a acuerdos y justificar, incluso cuando los recursos son limitados, las razones que explican las prioridades que consideran necesarias hacer para satisfacer las necesidades de salud de la población de manera justa”.

Así, el A4R se estructura en cuatro principios que deben ser cumplidos en todo proceso de priorización justa. Primero, el de publicidad, es decir, que las decisiones deben ser de acceso público. Segundo, el principio de relevancia, el cual se satisface en la medida que las razones que justifican las decisiones sean razonables, es decir, que apelan a evidencia, argumentos y principios aceptados por las personas justas y razonables que participan del proceso. Tercero, la revisión y apelación refiere a la necesidad que existan instancias de cuestionamiento e impugnación de las decisiones, los cuales estén asociados a mecanismos de revisión y resolución de conflictos. Se entiende que cualquier cuestionamiento o impugnación debe seguir el principio de relevancia. Finalmente, el principio regulatorio que indica que debe existir un marco normativo sobre el cual actúa la regulación para asegurar el cumplimiento de los primeros tres principios.

Evidence to decision (EtD) frameworks

Este marco conceptual ha sido desarrollado por profesionales del grupo GRADE (Grading Recommendations, Assessments, Development and Evaluation), un grupo de trabajo que ha realizado destacadas contribuciones para la evaluación de la confiabilidad de la evidencia. Evidence to decision (EtD) frameworks aparece como un metodología para guiar decisiones de inclusión/exclusión de intervenciones en el contexto, principalmente, de la generación de guías de práctica clínica.

Sin embargo, el marco conceptual incluye elementos de valor que van más allá de atributos de valor clínico, agregando dimensiones económicas e implicancias sobre equidad. Por esta razón, los autores de EtD han postulado que la herramienta podría ser útil para decisiones sobre cobertura en salud. Esto es de particular relevancia en Chile, pues el Ministerio de Salud ha adoptado esta metodología para apoyar el proceso de selección de tecnologías en el marco de la Ley Ricarte Soto, en los ejercicios de los años 2017 y 2018.

En términos simples el EtD para cobertura en salud es un marco de análisis multiatributo que plantea un listado de 12 preguntas predefinidas, donde cada una de ellas aborda un elemento de valor. Las respuestas provienen de un análisis de la evidencia disponible. Por ejemplo, una pregunta es ¿cuál es la certeza general en la evidencia de los efectos? La respuesta se presenta como muy alta, alta, baja o muy baja. En general todas las preguntas se contestan de manera similar, utilizando categorías ordinales.

Luego, el valor total se revela mediante la observación de todas las respuestas en su conjunto. En base a esa apreciación global se concluye si dar cobertura, dar cobertura con restricciones, sujeto a negociación de precios, cobertura condicionada a la generación de mayor evidencia, o simplemente rechazar la cobertura.

El método permite evaluar tecnología por tecnología, ofreciendo un sistema ordenado y que facilita la rendición de cuentas. Sin embargo, no establece un método formal para contrastar el valor revelado para una tecnología con otras que están siendo parte de un mismo ejercicio de priorización. Tampoco hay un método sistemático para revelar el valor relativo de un criterio respecto de otros criterios. Por ejemplo, ¿qué vale más?: (i) la certeza de la evidencia sobre los efectos esperados; o (ii) los efectos adversos no deseados. Y luego, dado lo anterior, tampoco es posible revelar cuánto más valor tiene un criterio respecto de otro

Análisis de Decisiones Multicriterios (MCDA)

El MCDA es una metodología de evaluación de alternativas que se estructura en base a atributos individuales y que a menudo están en conflicto, combinándolos en un marco conceptual único. Para muchos profesionales que se han desempeñado en priorización, el MCDA podría parecer algo conocido, que llega con otro nombre, lo cual, es hasta cierto punto, totalmente cierto. No obstante, lo interesante es que se han desarrollado ciertas técnicas para ir abordando de mejor manera algunas etapas que previamente eran bastante rudimentarias.

El MCDA se estructura en seis etapas, partiendo por identificar y seleccionar los criterios. Luego, para cada criterio se elabora un sistema de medición de su desempeño. Por ejemplo, para medir el criterio severidad de la condición se puede medir en términos de expectativa de vida en tres categorías (menos de 6 meses, entre 6 meses y 2 años o más de 2 años). Luego, cada sistema de medición se traslada a un sistema métrico de valores que sea igual para todos los criterios seleccionados (por ejemplo un puntaje entre 0 y 100). Paralelamente, se realiza un ejercicio de obtención de ponderadores, donde se revela el orden de criterios en términos de su valor social y luego una magnitud que da cuenta de ese valor. Finalmente, los valores para cada criterio se agregan en un valor único que permite comparar entre tecnologías.

Existen distintos métodos que pueden ser empleados para la toma de decisiones de cobertura en salud. Actualmente los sistemas tienden a emplear alguno de los siguientes:

- *Deliberación*
- *Evidence to Decision (EtD) Frameworks*
- *Análisis de Decisiones Multicriterios (MCDA)*

Los métodos no son excluyentes y más de uno puede ser utilizado en un mismo proceso de decisión. En general, se reconoce como deseable que la deliberación no sea omitida por ningún método cuantitativo.

Al igual que EtD, MCDA tiene la ventaja de ser un método sistemático que facilita la rendición de cuentas. Adicionalmente, permite transparentar el valor de cada criterio respecto de otro, lo cual se mantiene entre las tecnologías o intervenciones que están siendo evaluadas. Sin embargo, aún enfrenta varios desafíos, por ejemplo, no hay consenso sobre qué método utilizar para la obtención de ponderadores y la traducción a un sistema de métrico común; y por cierto, distintos métodos determinan distintos resultados.

Modelos de participación

A continuación, se describen distintos modelos de participación en procesos de toma de decisiones en salud y otros ámbitos de interés social.

Modelo Consultivo

El modelo consultivo de participación intenta recolectar el máximo de información posible proveniente de distintos actores posibles, para su consideración en una decisión que logre la máxima satisfacción posible de sus demandantes.

En este modelo la participación de los actores en el ejercicio decisional está limitada y reducida a un grupo seleccionado de individuos. Estos no son necesariamente representantes de distintos actores, sino que, por lo general, un grupo de expertos a los cuales se le ha encomendado la tarea deliberativa. Estos expertos comparten conocimiento y ciertos códigos que pueden facilitar el proceso de deliberación en comparación con ejercicios donde hay mayor participación social. El resto, los consultados, tienen mínima influencia en la decisión.

En Chile el mejor ejemplo es el Consejo Consultivo AUGE, que no sólo tienen un rol consultivo ante la autoridad Ministerial, sino que implementa un modelo consultivo en cuanto su representatividad de actores sociales es limitada y recoge información mediante consulta a actores que considera apropiado escuchar.

Modelo Activo

Este modelo combina la idea de lograr la máxima recolección de información con la máxima influencia en la toma de decisiones por parte de los actores que proveen la información.

Este modelo incentiva la organización de la ciudadanía y la adquisición de capacidades para participar de los procesos, al mismo tiempo que desafía a los gobiernos en su rol de garantizar la igualdad de las personas ante la ley. Esto último significa que el gobierno debe procurar un escenario de igualdad de oportunidades para la participación ciudadana de cualquier actor con el objeto de garantizar la democracia.

Modelo Informativo

En este modelo el ente decisor se limita a entregar antecedentes a la población respecto de las decisiones que se toman. Es participativo en cuanto hace llegar información a las personas, aunque esta transferencia no implica impugnación alguna de los actores sociales que la reciben. El grado de rendición de cuentas que hace el decisor a la población es variable. En un extremo puede simplemente informar la decisión, y en el otro extremo puede detallar los argumentos a favor y contra que determinaron la decisión. En ciertos modelos altamente transparentes, no sólo se indican los argumentos sino también las posturas de las personas participaron en el proceso de decisión y eventualmente cómo votaron en la selección de alternativas.

Este modelo puede ser adecuado para aquellas decisiones que no generan conflictos importantes a nivel social. Además, en la medida que la rendición de cuentas sea satisfactoria para la población, el modelo resulta más eficiente.

Existen distintas formas de participación en la toma de decisiones sobre cobertura en salud. Cada sociedad define la propia e involucra a los actores sociales clave que estima pertinentes. Algunos de estos modelos decisionales son:

Modelo consultivo

Modelo activo

Modelo informativo

Tabla 1. Ventajas y desventajas de distintos modelos de decisión

Modelo	Ventajas	Desventajas
Consultivo	Recoge información de muchas fuentes y actores La deliberación se restringe a un grupo experto, lo cual facilita la proceso deliberativo en comparación con modelos de mayor participación social.	El grupo que toma la decisión es restringido y por lo tanto corre el riesgo de excluir ciertas visiones e interpretaciones de los juicios deliberativos. Esto podría afectar la confianza en el proceso y su legitimidad.
Activo	Recoge información de muchas fuentes y actores Incorpora distintas visiones en la deliberación Maximiza la participación ciudadana, entregando señales de confianza a la población de que el proceso de decisión ha sido justo.	Enfrenta actores diversos, que se anclan en diversos paradigmas de análisis y evaluación, lo cual puede dificultar o prolongar la deliberación Mayor participación social conlleva riesgo de conflictos de intereses.
Informativo	El proceso de decisión es usualmente más rápido Si la rendición de cuentas es satisfactoria para la población el modelo resulta más eficiente	Corre el riesgo de obviar información relevante Puede omitir visiones relevantes Podría afectar la confianza de la población en el proceso y su legitimidad

Mensajes clave de este capítulo

Las decisiones de cobertura en salud son procesos complejos en cuanto requieren la identificación y medición consensuada de atributos para conducir el análisis. Se debe estimar cuánto vale cada atributo respecto de otro para luego agregar todo este beneficio en una magnitud que permita comparar entre alternativas

Existen distintos actores clave involucrados en el proceso decisional, entre los que destacan al menos los siguientes:

1. Expertos
2. Pacientes
3. Usuarios
4. Profesionales de la salud
5. Organizaciones sin fines de lucro
6. Industria de innovación
7. Ciudadanía
8. Autoridad sanitaria

Existen distintos métodos que pueden emplearse para conducir priorización y toma de decisiones en el contexto de cobertura en salud. Actualmente los sistemas tienden a implementar deliberación, o análisis de decisiones multicriterios o evidence to decision frameworks. En general se reconoce que aun no existe consenso absoluto sobre métodos estructurados o cuantitativos y que por lo tanto, la deliberación no debiera ser excluida.

Existen distintas formas de participación en la toma de decisiones sobre cobertura en salud. Cada sociedad define la propia e involucra a los actores sociales clave que estima pertinentes. Algunos de estos modelos decisionales son:

1. Modelo consultivo
2. Modelo activo
3. Modelo informativo

Desafíos pendientes para Chile

Se reconocen al menos tres desafíos que se deben considerar para el proceso de TDCS en nuestro país:

- i) Que la autoridad sanitaria defina en forma explícita y justificada, para cada proceso de toma de decisiones que establezca como propio, qué contenidos y qué procedimiento deberá establecerse para alcanzar la decisión final
- ii) Que la sociedad en su conjunto aproveche la oportunidad de discutir sobre quienes son los actores clave del proceso decisional en salud y por qué
- iii) Que la sociedad en general y la autoridad sanitaria en particular, promuevan el debate acerca de qué tipo de modelo de decisión es adecuado para Chile, y en especial, para decisiones sobre cobertura en el sistema de salud

Sección 2:

La participación de pacientes en procesos de decisión de cobertura en Chile

Descripción general del problema

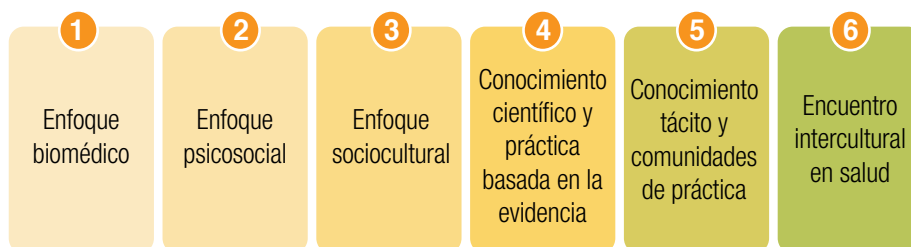
¿De qué se trata este capítulo?

En este capítulo se introduce el problema de la participación de pacientes en procesos de cobertura. Se presenta una perspectiva histórica respecto de cómo la participación social ha ido ganado espacio en el tiempo, para luego describir la complejidad inherente a las aproximaciones teóricas que actualmente priman en el proceso decisional sobre cobertura en salud. El enfoque biomédico y el psicosocial/sociocultural se tensionan cuando el sector sanitario y los pacientes se encuentran y debaten, generando importantes desafíos para procesos de decisión y priorización que sean claros, sistemáticos, democráticos y transparentes.

¿Qué aprenderás en este capítulo?

Aprenderás cómo la participación social ha ido ganando espacio en el quehacer de las políticas públicas. Luego, aprenderás a reconocer y definir los enfoques biomédicos y psicosocial/sociocultural en salud. También conocerás las definiciones de conocimiento científico y de práctica o decisión basada en la evidencia, así como de conocimiento tácito y comunidades de práctica. Finalmente, se presentará el espacio de las mesas de trabajo creadas para tomar decisiones en salud como ambientes de encuentro intercultural en salud, donde individuos con distintas creencias, conocimientos, valores y experiencias se reúnen para llegar a una decisión final compartida.

Los conceptos de este capítulo son:



Participación de pacientes en Chile

Desde hace algunas décadas, una serie de iniciativas comenzaron a fomentar e incentivar la participación en salud. En el año 2006, durante el gobierno de Michelle Bachelet se lanzó la agenda pro participación ciudadana. Se definen en este documento dos conceptos fundamentales:

- **Participar** es hacerse parte de un proceso
- **Participación ciudadana** es tomar parte activa, como ciudadanas y ciudadanos, en los procesos decisionales de una democracia.

El documento plantea además 4 preguntas para evaluar que una política pública sea participativa. La segunda, resulta fundamental para el tema que discutimos en este Manual:

¿Las y los destinatarios de nuestros programas son considerados como participantes en el diseño, ejecución, seguimiento, evaluación y cuenta ciudadana de la acción gubernamental, y tienen ellos la oportunidad de capacitarse en la gestión de las políticas públicas?

El documento declara explícitamente que el estado “reconoce a las personas el derecho a participar en las decisiones de interés público”, y por lo tanto, cada ministerio o servicio debe contar con espacios de participación que permitan a la ciudadanía “incidir en el diseño, ejecución, seguimiento, evaluación y control social de las políticas públicas.”

En consecuencia, ya desde el 2006 comienza a hacerse exigible el que se institucionalicen “prácticas regulares de inclusión de la ciudadanía”, tal como menciona el documento. Luego, en el año 2008, un instructivo presidencial obliga a todo órgano del estado a i) establecer una norma general de participación, ii) dar cuenta pública anual, iii) establecer consejos de la sociedad civil de carácter consultivo, y iv) poner en conocimiento público información de carácter relevante acerca de sus políticas, planes, programas, acciones y presupuestos.

En el año 2009, siguiendo este instructivo presidencial, el Ministerio de Salud estableció una **Norma General de Participación Ciudadana**, que se ha actualizado de manera permanente (2011 y 2013), su última versión del 2015 (Res Ex 31).

Posteriormente en 2011, bajo el mandato de Sebastián Piñera, se promulga la Ley 20.500 sobre Asociaciones y Participación Ciudadana en la Gestión Pública. Dos son las principales áreas que aborda esta ley: la asociación entre las personas, y la participación ciudadana en la gestión pública. Si bien en general lo que más se destaca de esta ley es que facilita los procesos de asociatividad (crear Fundaciones o Corporaciones con posterioridad a esta Ley es más simple), hay un aspecto fundamental menos reconocido: se reconoce el derecho de las personas a participar de las políticas planes, programas y acciones del Estado. La Ley 20.500 agrega el Título IV (de la participación ciudadana en la gestión pública) a la Ley N° 18.575 Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, donde se señala que:

- el Estado reconoce a las personas el derecho de participar en sus políticas, planes, programas y acciones;
- cada órgano de la Administración del Estado deberá establecer las modalidades formales y específicas de participación que tendrán las personas y organizaciones en el ámbito de su competencia;
- cada órgano de la Administración del Estado deberá poner en conocimiento público información relevante acerca de sus políticas, planes, programas, acciones y presupuestos, asegurando que ésta sea oportuna, completa y ampliamente accesible;

- los órganos de la Administración del Estado, anualmente, darán cuenta pública participativa a la ciudadanía de la gestión de sus políticas, planes, programas, acciones y de su ejecución presupuestaria;
- los órganos de la Administración del Estado, de oficio o a petición de parte, deberán señalar aquellas materias de interés ciudadano en que se requiera conocer la opinión de las personas;
- los órganos de la Administración del Estado deberán establecer consejos de la sociedad civil, de carácter consultivo, que estarán conformados de manera diversa, representativa y pluralista por integrantes de asociaciones sin fines de lucro que tengan relación con la competencia del órgano respectivo.

El objetivo entonces es profundizar la participación ciudadana a través de un acompañamiento en la toma de decisiones y en el seguimiento de las políticas públicas impulsadas por los órganos de la administración del Estado. Se establece la participación como un derecho ciudadano. La Academia Judicial reconoce que el principio participativo, tiene como piedra angular, una relación de cooperación entre el Estado y el individuo y no una relación de sumisión de los sujetos a la autoridad.

En el 2014, con el nuevo gobierno de Michelle Bachelet, se genera una nueva Agenda Pro Participación ciudadana. Esta vez, la definición de participación ciudadana se amplía, considerando la deliberación como un aspecto fundamental:

“proceso de cooperación mediante el cual el Estado y la ciudadanía identifican y deliberan conjuntamente acerca de problemas públicos y sus soluciones, con metodologías y herramientas que fomentan la creación de espacios de reflexión y diálogo colectivos, encaminados a la incorporación activa de la ciudadanía en el diseño y elaboración de las decisiones públicas”

En el año 2015, además de la actualización de la Norma General de Participación Ciudadana en la Gestión Pública de Salud, se genera un documento en la División de Atención Primaria de la Subsecretaría de Redes Asistenciales que define el rol e importancia de la participación en este nivel de atención, señalando incluso que la participación puede ser considerada como un determinante social de la salud. Algunas definiciones interesantes que recoge este documento, es la comprensión de que la participación ciudadana fortalece la capacidad de la gente para participar en las decisiones que afectan su vida. La participación social sería entonces “una estrategia de *“habilitación a las personas”, para el ejercicio de poder decidir a nivel individual, familiar, grupal y comunitaria, en las temáticas socio sanitarias que les afectan en sus territorios*”.

Por último, este documento introduce una distinción interesante entre la participación individual y colectiva, participación comunitaria y social:

“La participación puede entenderse como la capacidad de distintos actores sociales de organizarse, movilizar recursos y desarrollar acciones con el fin de incidir en las decisiones que les afectan”. Esta puede ser un proceso individual o colectivo e involucrar al conjunto de la ciudadanía o a grupos organizados de la comunidad. En caso de tratarse de un proceso acotado en el que participan representantes de las organizaciones comunitarias, puede denominarse participación comunitaria. Si este proceso incorpora la participación de amplios sectores sociales, puede hablarse de participación social.”

Actualmente, a través de su página web, el Ministerio de Salud reconoce los siguientes espacios y mecanismos de participación:

<https://www.portaltransparencia.cl/PortalPdT/pdttta/-/ta/AO002/MPC/MPC>

- 1) Acceso a la información pública*
- 2) Apoyo al voluntariado en salud*
- 3) Audiencias públicas*
- 4) Cabildos ciudadanos territoriales y sectoriales*
- 5) Comités y mesas de trabajo*
- 6) Consejo Nacional de la sociedad civil*
- 7) Consejos Consultivos y otras Instancias de participación*
- 8) Cuentas públicas*
- 9) Diálogos y consultas ciudadanas*
- 10) Estrategias comunitarias para apoyar las acciones en salud*
- 11) Plataformas digitales participativas*
- 12) Presupuestos participativos*
- 13) Sistema integral de atención ciudadana SIAC/OIRS*

Participación en procesos de cobertura: Los casos GES y Ley Ricarte Soto

La participación de representantes de pacientes en procesos de decisión de cobertura en salud en Chile es relativamente reciente. Una de las primeras experiencias de participación en un proceso sistemático de decisión correspondió al GES (garantías explícitas en salud). En este proceso los representantes de pacientes tuvieron la oportunidad, ocasionalmente, de ser consultados por el Consejo Consultivo AUGÉ. Este consejo es un comité de expertos que asesora al Ministro de Salud en materias relacionadas al plan y puede dar recomendaciones respecto de las decisiones asociadas al proceso de decisión. Lamentablemente, no está documentado el cómo esta participación juega un rol en el proceso de decisión. De acuerdo con lo que se presenta en las actas del consejo consultivo, esta participación parece tener un rol informativo que pretende ayudar a los consejeros a comprender mejor el problema para su posterior deliberación.

El hito más reciente que da cuenta de la participación de representantes de agrupaciones de pacientes fue la Ley Ricarte Soto (LRS). Esta Ley crea dos instancias donde los pacientes tienen un lugar en la institucionalidad. La primera de ellas es la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, la cual asesora a los Ministerios de Salud y Hacienda a través del monitoreo del funcionamiento de la Ley. La segunda instancia es la Comisión de Recomendación Priorizada, en la cual se han incluido dos representantes de agrupaciones de pacientes.

La participación de agrupaciones de pacientes en el marco de la LRS está restringida a aquellas agrupaciones que forman parte del registro nacional de organizaciones vinculadas con temas de salud. Este registro incluye agrupaciones con y sin personalidad jurídica, pero que han presentado sus antecedentes al Ministerio de Salud.

La participación en la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control es coherente con el espíritu de la Ley y es una señal clara de la intención de institucionalizar el escrutinio público del proceso por parte de una instancia que no depende directamente del propio Ministerio. Lamentablemente, hasta el primer trimestre del 2019, esta comisión no se ha constituido ni ha sesionado, y por lo tanto no se puede emitir ningún juicio de su desempeño.

Probablemente la instancia más revolucionaria de participación de pacientes en Chile es la Comisión de Recomendación Priorizada de la LRS, donde dos representantes de agrupaciones toman lugar con voz y voto en el desempeño de dicha comisión. Su conformación debe verse como un hito histórico, pues es la primera vez que representantes de pacientes son reconocidos como parte de una instancia de decisión por resolución ministerial.

La llegada de pacientes a esta comisión es un logro que se materializa a partir de la demanda explícita por participación y transparencia que hicieran las agrupaciones de pacientes durante la tramitación de la LRS. No obstante, conlleva una serie de desafíos que fueron identificados tempranamente y otros que han aparecido en los primeros ejercicios de la comisión.

En Chile la participación de pacientes en procesos de toma de decisiones sobre cobertura en salud no es extensa, dos casos icónicos son GES (garantías explícitas en salud) y LRS (ley Ricarte Soto).

Desafíos de la participación de pacientes

Tensión entre enfoque biomédico y sociocultural de la salud

Uno de los elementos centrales para avanzar en la participación social en las decisiones de salud es el paradigma que el sistema de salud utiliza para conducir estos procesos de decisión. En este contexto, es importante reconocer que es el paradigma biomédico el enfoque implícito de comprensión del proceso de salud y enfermedad que subyace a los procesos de priorización en salud. Este enfoque se centra en la identificación y caracterización de las necesidades de salud, usualmente como patología o enfermedad, y en la búsqueda del manejo más apropiado, habitualmente sustentado sobre la base de la seguridad y la efectividad de las alternativas disponibles. Es por esto que el trabajador de la salud centra su atención en la búsqueda de lo que denominaremos “enfermedad” (traducción del inglés *disease*) y el consecuente tratamiento frente a ese diagnóstico.

En contraste a esta visión, desde la antropología de la salud, se establece que la vivencia subjetiva de la enfermedad por parte de los usuarios, lo cual denominaremos “dolencia” (traducción del inglés *illness*), no necesariamente se condice con la condición de enfermedad o diagnóstico asignado por el trabajador de la salud. Por ejemplo, frente a las reacciones adversas a un fármaco, algunos pacientes reportan que la fatiga es uno de los eventos más indeseados. Esto porque altera sus actividades de vida diaria, tanto domésticas como laborales, al mismo tiempo que es minimizado en su importancia por profesionales de la salud e incluso por la red de apoyo más cercana al paciente. El enfoque que utilizan los pacientes para aproximarse a su problema de salud es de origen sociocultural. En oposición, los profesionales de la salud se centran más en eventos como dolor, náuseas o vómitos, probablemente porque son eventos sobre los cuales existen acciones terapéuticas donde el profesional de la salud puede actuar.

Existen múltiples formas de aproximarse al fenómeno de la salud. Los dos más frecuentes son el biomédico y el sociocultural.

El enfoque biomédico se basa en relaciones causales, positivismo lógico y la producción de evidencia científica de alto nivel. Este lo utilizan los profesionales de salud y la autoridad sanitaria.

El enfoque sociocultural (también se ha propuesto el modelo psicosocial y biopsicosocial) se basa en experiencias subjetivas de enfermedad caso a caso, y que comparten entre pacientes en su sintomatología inespecífica e impacto en la realización de actividades de la vida diaria, así como la adaptación a los cambios vinculados a la enfermedad. Este lo utilizan los pacientes y sus familiares y seres significativos.

Esta caracterización es relevante en cuanto las decisiones sobre cobertura son realizadas en su mayoría por profesionales y trabajadores de la salud. Estos profesionales, que habitualmente incluyen representantes de sociedades médicas, de facultades de medicina y expertos clínicos, confluyen a un espacio decisor donde el paradigma que domina es el biomédico. Sin embargo, en muchos casos la atención a elementos de valor social que la sociedad demanda proviene de grupos que anclan sus valoraciones en otros paradigmas.

El enfoque biomédico: el conocimiento científico y la práctica basada en la evidencia

El conocimiento científico positivista

El modelo biomédico fue establecido por Brighth en el siglo XIX. Se basa en un enfoque en la patología apoyado en la dicotomía mente-cuerpo, el cual define la salud como ausencia de enfermedad, la que se explica a partir de las alteraciones fisiológicas de la persona, desconociendo los procesos psicológicos y socioambientales del proceso salud-enfermedad. Su origen histórico proviene de Hipócrates, quien revolucionó la medicina al decir que toda enfermedad tenía un origen natural y no castigo divino. Entre sus características más esenciales se encuentra: se basa en una concepción patológica, es reduccionista, es curativo, es objetivo, se centra en cuerpo y mente, busca un diagnóstico biológico y se orienta a encontrar tratamientos.

La práctica de la toma de decisiones basada en la evidencia científica

La práctica basada en la evidencia (PBE) es definida como el uso consciente, explícito y juicioso de la evidencia más actual y vigente en la toma de decisiones en la atención individual de los pacientes. La PBE propone combinar metodológicamente la experiencia del profesional en salud con la información más actual de la situación clínica que enfrenta. La ventaja es evidente. Por un lado, el profesional joven puede tomar mejores decisiones a pesar de carecer de suficientes años en la práctica clínica y, por otro, el veterano puede tomar decisiones actualizadas balanceando su propia experiencia con la nueva evidencia. La PBE pone un método en la práctica clínica independiente de las inclinaciones teóricas.

La práctica basada en la evidencia (PBE) es definida como el uso consciente, explícito y juicioso de la evidencia más actual y vigente en la toma de decisiones en la atención individual de los pacientes.

La PBE como metodología comparte el razonamiento de la toma de decisiones más amplias en salud, como la relacionada a problemas de cobertura.

La PBE propone combinar metodológicamente la experiencia del profesional en salud con la información más actual de la situación clínica que enfrenta.

La PBE se fundamenta en su origen en el paradigma positivista o cuantitativo, en particular en la disciplina de la epidemiología, que es el estudio de la distribución y los determinantes de estados o eventos (en particular de enfermedades) relacionados con la salud y su aplicación al control de enfermedades y otros problemas de salud.

Hay diversos métodos para llevar a cabo investigaciones epidemiológicas: la vigilancia y los estudios descriptivos se pueden utilizar para analizar la distribución, y los estudios analíticos permiten analizar los factores determinantes. Al centro de la epidemiología está el interés por establecer relaciones causa-efecto en torno a los problemas de salud individual y poblacional. Para ello, el mejor método científico es el experimento controlado (ensayo clínico aleatorizado como veíamos en el capítulo anterior), pero también acepta los estudios observacionales.

Las relaciones causa-efecto en salud son multifactoriales, complejas y difíciles de predecir. Cada vez que se observa una asociación entre dos factores u objetos de estudio –por ejemplo, comer maní y una reacción alérgica gastrointestinal– dicha asociación puede deberse:

- (i) al azar (se observa por mera casualidad, y en otro estudio esta asociación quizás no se observaría),
- (ii) a un tercer factor oculto que explicaría la asociación que observamos (variable confundente),
- (iii) a una verdadera asociación causal entre ellos.

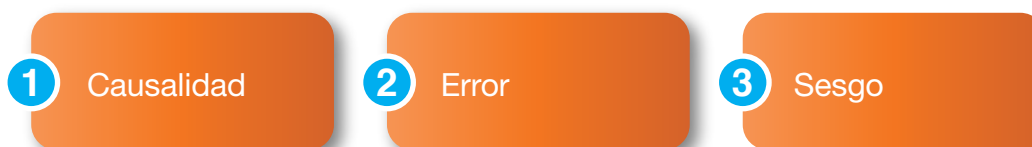
De este simple análisis surgen una serie de conceptos fundamentales en la investigación epidemiológica, entre los cuales destacan tres: el de causalidad, el de error y el de sesgo.

Causalidad es la relación que se establece entre causa y efecto. Se puede hablar de esa relación entre acontecimientos, procesos, regularidad de los fenómenos y la producción de algo.

Error se relaciona con cualquier observación que no es consistente con la verdad. El error surge cada vez que intentamos aproximarnos a cualquier fenómeno de la naturaleza. En nuestro afán de cuantificar y comprender dicho fenómeno, buscamos mediciones que nos acerquen a él. Estos indicadores varían en su capacidad de verdaderamente informar sobre lo que el fenómeno es. Por ejemplo, un estudio puede querer medir el peso de niños de 5 años. Formas de hacerlo hay varias: pesa digital, pesa tradicional, balanza, etc. Cada una de estas formas de medir tendrá variaciones respecto de la otra y del peso real de cada niño. Los indicadores son entonces formas de acercarnos a la verdad, pero siempre en teoría tendrán algún grado de error.

Cuando el error es por azar se llama error aleatorio; cuando el error ocurre en forma consistente entre observaciones o en el tiempo se llama sesgo o error sistemático. Existe entonces sesgo cuando la ocurrencia de un error no aparece como un hecho aleatorio (al azar), y se advierte que este ocurre en forma sistemática. Por ejemplo, cuando la pesa de mi estudio está mal calibrada y a todos los niños les da 1,5 kg más de lo que realmente pesan.

Algunos conceptos importantes en la PBE, que son informativos para las decisiones sobre cobertura en salud y comparten su razonamiento lógico-deductivo, son:



Finalmente, se debe señalar que hay reconocidas limitaciones a la PBE. La principal crítica que se vuelca contra ella es, sin lugar a dudas, su origen positivista. Esto quiere decir que corre el riesgo de convertir la asistencia sanitaria en una actividad utilitaria sobre una práctica humanitaria. Una segunda crítica a la PBE es su tendencia a favorecer única y privilegiadamente enfoques que comparten su estructura positivista, como son los ensayos clínicos. Finalmente, una PBE que no esté encaminada a la producción de nueva evidencia y de investigar las excepciones sobre las mayorías tenderá a caer en un autoritarismo ideológico. Una auténtica PBE no solo tiene como objetivo identificar la mejor práctica o decisión posible disponible, sino hallar los por qué de las ineficacias detectadas y las necesidades aún no cubiertas por la evidencia disponible.

No obstante estas limitaciones, es importante reconocer la gran relevancia de la PBE para el desarrollo de toma de decisiones informadas y basadas en una revisión crítica de la investigación disponible. La PBE tiene además una fuerte orientación de transferencia de la ciencia a la acción sanitaria, pues se propone de fondo resolver problemas de salud de interés de los pacientes, el sistema de salud y la ciudadanía.

El enfoque sociocultural: el conocimiento tácito y las comunidades de práctica

El conocimiento tácito

El enfoque psicosocial propone que el enfermar adquiere sentido en función de la vida de la persona. Al introducir el valor de la palabra y de la historia que construye el paciente, permite que la enfermedad deje de ser solamente alteración bioquímica o física, puede ser también insatisfacción en las relaciones, emociones o afectos inadecuadamente elaborados. Algunas características del modelo psicosocial de salud son: los procesos de salud- enfermedad son continuos, el diagnóstico es contextualizado a la persona particular, el médico se reconoce como facilitador, considera el ciclo vital familiar.

El enfoque sociocultural, por su parte, reconoce al individuo en un contexto más multidimensional y complejo que al meramente individual y da lugar a procesos sociales más amplios al familiar, incluyendo por ejemplo barrio, comunidad de residencia, procesos sociales contingentes y cultura implicados en procesos de salud y enfermedad. Considera por ejemplo fenómenos como el género, la clase social, la etnia, la migración internacional, entre muchos otros procesos sociales que alojan problemáticas de salud y enfermedad en un individuo y su comunidad.

El conocimiento tácito se define como aquel conocimiento implícito, no siempre completamente comprendido o explícito, de una persona o comunidad, y que impacta en sus decisiones y acciones. En el conocimiento tácito se hace referencia al conocimiento que únicamente la persona o comunidad conoce y que es difícil explicar a otra persona. Conocimiento tácito o conocimiento implícito, es un concepto creado por el científico y filósofo Michael Polany.

De acuerdo a Nonaka y Takeuchi, el conocimiento tácito se caracteriza como altamente personal, difícil de formalizar y comunicar, parcialmente formado por habilidades técnicas

(lo que se ha dado en llamar *know-how*) y por dimensiones cognitivas tales como modelos mentales, creencias y perspectivas tan arraigadas que a la persona no le resulta fácil expresarlas.

Polany decía, respecto del conocimiento tácito:

“Podemos saber más de lo que podemos decir”

El conocimiento tácito es parte de la cultura de un grupo y debe ser sistematizado y revisado por sus miembros antes de hacerlo explícito. Puede estar compuesto por:

Ideas, experiencias, destrezas, habilidades, costumbres, valores, historia, creencias

- Conocimiento del contexto o ecológico
- Conocimiento como destreza cognitiva (capacidades de resolver problemas, analizar, visualizar ideas, etc.) que le permite acceder a otro más complejo o resolver problemas nuevos.

Las agrupaciones de pacientes se caracterizan por desconocer -en algún grado- el conocimiento biomédico científico que se utiliza para tomar decisiones en salud. Mientras que, las mismas agrupaciones de pacientes, poseen un amplio conocimiento tácito que deben conocer, comprender y transmitir a la sociedad a la que pertenecen, incluido el sistema de salud y sus tomadores de decisiones, para agregar valor a la toma de decisiones en salud.

Las agrupaciones de pacientes se caracterizan por desconocer -en algún grado- el conocimiento biomédico científico que se utiliza para tomar decisiones en salud.

Mientras que, las mismas agrupaciones de pacientes, poseen un amplio conocimiento tácito que deben conocer, comprender y transmitir a la sociedad a la que pertenecen, incluido el sistema de salud y sus tomadores de decisiones, para agregar valor a la toma de decisiones en salud.

Las comunidades de práctica

Las “Comunidades de Práctica y Aprendizaje” se pueden definir como un conjunto de personas que comparten elementos que proporcionan una base para el aprendizaje y la colaboración en torno a un tipo de actividad profesional o laboral particular.

En las comunidades de práctica, el aprendizaje y la colaboración son objetivo en sí mismos, de manera que mientras resulte benéfico para sus propias prácticas profesionales los miembros de una comunidad pueden seguir participando en ella por varios años.

Las principales características que reúnen las “Comunidades de Práctica/Aprendizaje” son las siguientes:

- Se realiza una práctica común.
- Las comunidades no son independientes, sino que se incluyen en un contexto más amplio.
- Están influenciadas por el entorno, aunque en última instancia quien tiene poder directo sobre la producción es la propia comunidad.
- Existe un compromiso mutuo de sus miembros, que establecerán sus normas. En las comunidades no existe homogeneidad de sus miembros, sino que existe diversidad y esto enriquece a la comunidad.

- Existe un repertorio común en el que se recopila y organiza de manera progresiva todo lo que se crea.

Las agrupaciones de pacientes y las alianzas de pacientes son espacios de comunidades de práctica y aprendizaje que tienen la oportunidad de impactar en la toma de decisiones de salud.

Las comunidades de práctica son grupos de personas, redes o instituciones que comparten intereses, intercambian información o debaten ideas sobre un tema en particular y de interés común, a través de la interacción continua en grupo.

Las agrupaciones de pacientes y las alianzas de pacientes son espacios de comunidades de práctica y aprendizaje que tienen la oportunidad de impactar en la toma de decisiones de salud.

El encuentro entre tomadores de decisión y pacientes: un espacio de diálogo intercultural en salud

La participación de pacientes en procesos de toma de decisiones en salud es inevitablemente un encuentro desigual en cuanto al poder de decisión de una parte y de otra. El poder estaría históricamente del lado del sistema de salud, las autoridades y los tomadores de decisión, en desmedro de la oportunidad de incidencia en la decisión final de los pacientes y sus representantes.

Con esto el encuentro entre las partes para el proceso decisional es reconocido como complejo e “intercultural”, en tanto se sientan a la misma mesa y comparten un proceso de decisión individuos con experiencias, creencias, aproximaciones teóricas, motivaciones y expectativas, entre otros, que con frecuencia son muy diferentes.

Uno de los riesgos más evidentes del actual proceso de participación de pacientes es que sus representantes tengan que adecuarse al paradigma biomédico. Esto podría verse toda vez que el sistema de evaluación y decisión no desarrolle estrategias de traducción de conocimiento. Por ejemplo, en la demostración de efectividad de un tratamiento, los métodos de estimación requieren conocimiento técnico epidemiológico y estadístico que difícilmente serán entendidos por representantes de pacientes. De hecho, es conceptualmente erróneo esperar que estos representantes puedan emitir juicios de valor sobre estas sofisticadas estimaciones. En contraste, los sistemas deben elaborar métricas más simples, a partir de la síntesis de probabilidades de evolución natural de la enfermedad y estimadores de efecto de tratamiento (por ej. Hazard Ratios), en estimadores que todos comprenden, como años de vida que gana el paciente asociado a un rango de incertidumbre. Luego, el desafío de los representantes es deliberar en torno al valor social de ese beneficio, pero en ningún caso respecto de los tecnicismos detrás de su construcción.

Si este esfuerzo no se hace, la deliberación para hacer la priorización utilizará tiempo importante en hacer evaluación sobre estos elementos técnicos. Por su parte, los representantes de pacientes se ven obligados a comprender los tecnicismos que les permitan participar de la discusión. Luego, es probable que quienes tienen más conocimiento técnico tengan supremacía en sus opiniones, y los representantes de pacientes pierdan su protagonismo en la deliberación, asumiendo un rol de testigo de fe, más que el de un decisor activo. Además, debido a lo demandante de una evaluación técnica insatisfactoria, es probable que mucho del tiempo disponible para la deliberación sea utilizado en resolver estos elementos técnicos, lo cual necesariamente sacrifica tiempo para la revelación de valor social que exploren otros paradigmas.

Otros desafíos en esta participación dicen relación con el cómo los representantes de pacientes realmente dan cuenta de las visiones de sus representados en la instancia de deliberación. Este tema se relaciona con desafíos de representatividad, conflictos de interés, gobernanza de las agrupaciones y mecanismos de resolución de conflictos, entre otros, los cuales serán abordados en otro capítulo de este manual.

En el marco del encuentro intercultural en salud, que propone que pacientes y tomadores de decisión se reúnan a tomar decisiones sobre cobertura en conjunto, una estrategia de apoyo consiste en el desarrollo de competencias interculturales por parte de los tomadores de decisión y que representan a la autoridad sanitaria.

La competencia cultural/intercultural en salud hace alusión a las competencias específicas que deben poseer los profesionales para comprender que su propia cultura biomédica puede no ser compartida por los usuarios, y de esta forma motivar al desarrollo de herramientas concretas de encuentro. A través de dichas herramientas (o competencias culturales/interculturales en salud) el tomador de decisión tiene la posibilidad de indagar en la cultura del paciente y así adaptar su visión a una que sea pertinente para este, de acuerdo con creencias y formas particulares de vivir la enfermedad.

Si bien el enfoque de interculturalidad en salud se ha utilizado en el pasado para otros fines en salud, ciertamente puede servir de marco de trabajo generales para un encuentro entre actores clave diversos entre sí, de manera de promover el trabajo respetuoso y colaborativo de toma de decisiones. El enfoque de interculturalidad en salud y de competencia cultural/intercultural en salud tiene un enorme potencial para comprender y mejorar otros espacios de encuentro y diálogo. Este último incluye el proceso de toma de decisiones de cobertura en salud, por ejemplo, las decisiones de priorización en la LRS.

Un desafío central es aceptar que el paradigma biomédico no es la única manera de abordar los problemas y que tampoco tiene necesariamente supremacía sobre otras formas de abordar los problemas de salud.

Esto permitiría el desarrollo de competencias de encuentro intercultural en el proceso de deliberación, que promueva un espacio de reconocimiento, respeto y colaboración, que ampliaría las visiones sobre las cuales se desarrolla la discusión.

Mensajes clave de este capítulo

El marco normativo de Chile ha progresado abriendo espacios de participación social. Sin embargo, la participación en procesos de cobertura está más limitada a los ejercicios de priorización de la Ley Ricarte Soto y en menor medida al GES.

Existen múltiples formas de aproximarse al fenómeno de la salud. Los dos más frecuentes son el biomédico y el sociocultural.

La práctica basada en la evidencia (PBE) es definida como el uso consciente, explícito y juicioso de la evidencia más actual y vigente en la toma de decisiones en la atención individual de los pacientes. La PBE como metodología comparte el razonamiento de la toma de decisiones más amplias en salud, como la relacionada a problemas de cobertura.

El conocimiento tácito se define como aquel conocimiento implícito, no siempre completamente comprendido o explícito, de una persona o comunidad, y que impacta en sus decisiones y acciones. Las agrupaciones de pacientes poseen un amplio conocimiento tácito que deben conocer, comprender y transmitir a la sociedad a la que pertenecen, incluido el sistema de salud y sus tomadores de decisiones, para agregar valor a la toma de decisiones en salud.

Las comunidades de práctica son grupos de personas, redes o instituciones que comparten intereses, intercambian información o debaten ideas sobre un tema en particular y de interés común, a través de la interacción continua en grupo. Las agrupaciones de pacientes y las alianzas de pacientes son espacios de comunidades de práctica y aprendizaje que tienen la oportunidad de impactar en la toma de decisiones de salud.

Un desafío central es aceptar que el paradigma biomédico no es la única manera de abordar los problemas y que tampoco tiene necesariamente supremacía sobre otras formas de abordar los problemas de salud. Esto permitiría el desarrollo de competencias de encuentro intercultural en el proceso de deliberación, que promueva un espacio de reconocimiento, respeto y colaboración, que ampliaría las visiones sobre las cuales se desarrolla la discusión.

Desafíos pendientes para Chile

Se reconocen al menos cuatro desafíos que se deben considerar para el proceso de Toma de decisiones de cobertura en salud en nuestro país:

- I) Avanzar en la comprensión y sistematización del uso del conocimiento científico y conocimiento tácito en procesos de toma de decisiones sobre cobertura en salud.
- II) Promover mesas de trabajo sobre toma de decisiones en salud que sean respetuosas y colaborativas. Un marco conceptual de trabajo podría ser el de encuentro intercultural en salud, con el desarrollo de competencias culturales/interculturales en quienes provienen del sector salud para reconocer, valorar y apoyar la participación de pacientes de manera más efectiva e informada.
- III) Los pacientes tienen el desafío de reconocerse como comunidades de práctica, donde el conocimiento tácito puede ser sistematizado, validado y compartido con los tomadores de decisión y la autoridad sanitaria.
- IV) Debatir en torno a la importancia relativa del conocimiento científico versus el conocimiento tácito en la toma de decisiones sobre cobertura en salud en la actualidad.

Necesidades, barreras y facilitadores de la participación de pacientes en procesos de cobertura en Chile

¿De qué se trata este capítulo?

En este capítulo se revisan distintos elementos subjetivos, desde la voz de los mismos pacientes, sobre el lugar y rol que ocupan en la toma de decisiones sobre cobertura en salud. Incluye el proceso de conformación de agrupaciones de pacientes y sus representantes, así como de la interacción con la autoridad sanitaria, en todos sus niveles, para una participación efectiva en el proceso decisional.

¿Qué aprenderás en este capítulo?

Aprenderás a reconocer cómo en Chile en la actualidad se conforman las agrupaciones de pacientes, sus necesidades y demandas, así como el encuentro entre líderes de dichas agrupaciones con el sistema de salud formal para la toma de decisiones sobre cobertura en salud. Esto incluye barreras y facilitadores de dicho encuentro, siempre cambiante y dependiente de sus actores clave y de factores contextuales económicos, políticos y sociales

El proceso de formación de los grupos de pacientes organizados en Chile

La formación de grupos organizados de paciente es un fenómeno poco conocido en Chile. Evidencia de estudios de otros países de la región dan cuenta de su complejidad y heterogeneidad, tanto en su proceso de constitución como en su sostenimiento en el tiempo.

El propósito de este capítulo es dar a conocer evidencia inédita acerca de cómo en nuestro país se conforman los grupos de pacientes, cuáles son sus experiencias, necesidades, barreras y facilitadores durante este proceso. Para ello, los contenidos se organizan en los siguientes puntos:

- La experiencia individual de ser paciente
- La experiencia de conformar grupos de pacientes
- Conocimientos específicos de individuos que forman parte de grupos de pacientes
- Necesidades y demandas de agrupaciones de pacientes desde la visión de pacientes
- Necesidades y demandas de agrupaciones de pacientes desde la visión de los tomadores de decisión
- Barreras, facilitadores y recomendaciones para la participación de agrupaciones de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud

Cada país tiene su propia historia y consenso sobre cómo las agrupaciones de pacientes se conforman y cómo sus representantes son elegidos.

También cada país ha desarrollado su propia lógica y experiencia acerca de la interacción entre líderes de agrupaciones de pacientes y los tomadores de decisión que forman parte de la autoridad sanitaria.

Cada experiencia y trayectoria es única y útil para la construcción permanente de definiciones, criterios y procesos sobre cobertura en salud en Chile, la región y el mundo.

1. La experiencia individual de ser paciente

El proceso de formación de grupos de pacientes y de elección de representantes, requiere siempre de un proceso previo individual que se relaciona con enfrentar la búsqueda y recepción del diagnóstico médico (es decir, convertirse en “paciente”).

En algunos de esos casos esta experiencia sirve como motor para ser representante de la enfermedad que éste o algún ser significativo presenta, habitualmente un familiar. En otros casos, esta experiencia los aleja de buscar representar a un grupo organizado.

El querer o no ser parte de una agrupación de pacientes depende enormemente de la experiencia individual de la enfermedad y del contexto personal, familiar y social en el cual esta experiencia ocurre.

Paciente es una persona que tiene un diagnóstico de alguna enfermedad. Paciente es, por definición, el sujeto que está en relación con un sistema de salud formal.

Agrupación de paciente es un conjunto de personas con un diagnóstico o enfermedad común y que deciden organizarse y compartir principios y tareas en favor de una meta colectiva relacionada con su vida y salud (o la de algún ser querido que es paciente). Las agrupaciones de pacientes tienen carácter legal, por lo que existen de manera formal y son identificables y auditables.

Respecto de la experiencia individual de ser un paciente con una enfermedad de larga duración o de compleja resolución, se reconocen una serie de características compartidas y visibilizadas tanto por los pacientes como por los equipos de salud.

El peregrinaje

En primer lugar, la experiencia individual es vista como un proceso de “peregrinación” para la identificación de diagnóstico y tratamiento. Esto implica por ejemplo pasar por diferentes médicos y especialistas para llegar a un diagnóstico claro y, de esta forma, lograr entender su condición de salud y los tratamientos requeridos.

Son varios los casos en que los pacientes expresan su impotencia por la espera de encontrar un diagnóstico certero, los procedimientos invasivos e invalidantes, pero, sobre todo, la ausencia de un equipo capaz de tratar la enfermedad en su totalidad –incluyendo los aspectos emocionales– causando un cansancio que deviene en reacciones psicológicas que afectan a todo el grupo familiar.

Este proceso de búsqueda de diagnóstico es vivenciado de manera “dolorosa”, no solo por la condición de salud en sí misma, sino que también por el hecho de tener que replantearse su situación y futuro en el ámbito de la familia y relaciones cercanas, entre otras. En otras

palabras, el proceso individual de ser paciente es un proceso emocional intenso que necesita de apoyo y comprensión.

El peregrinaje: el proceso individual de ser paciente es un proceso emocional intenso que necesita de apoyo y comprensión.

El cansancio psicológico

En segundo lugar, los pacientes reconocen la existencia de un “cansancio psicológico” originado por la enfermedad misma y por el impacto en diferentes niveles como el familiar o laboral, y que no necesariamente es acogido, comprendido o incluido en el tratamiento por los equipos de salud.

El no contar con un espacio de acogida real en el sistema de salud respecto a su proceso emocional y de salud, provoca en ellos el interés por formar parte de un grupo de pacientes para encontrar apoyo a sus preocupaciones.

Así, los grupos o asociaciones de pacientes se convierten en instancias formales o informales que habitualmente convocan a pacientes o familiares que comparten un diagnóstico.

Una vez aceptado -jamás resuelto- el proceso emocional, diagnóstico y terapéutico, en algunos individuos surge la inquietud por dar respuesta efectiva a éstas y otras necesidades terapéuticas en forma efectiva y duradera, lo que los motiva a ser representantes de esta comunidad de pacientes con diagnóstico compartido.

Esta inquietud conlleva la necesidad personal de escuchar a otros, de compenetrarse con las preocupaciones que son compartidas y que tienen el potencial de ser resueltas por medio de procesos de participación ciudadana.

El cansancio psicológico: originado por la enfermedad misma y por el impacto en diferentes niveles como el familiar o laboral, y que no necesariamente es acogido, comprendido o incluido en el tratamiento por los equipos de salud.

2. La experiencia de conformar agrupaciones de pacientes

La experiencia de ser parte de una agrupación de pacientes cumple, para los pacientes, distintas funciones. Algunas de éstas son, por ejemplo, compartir datos acerca de medicamentos o dietas, y también algunas funciones asociadas al acompañamiento mutuo entre pacientes para apoyo emocional y contención de los individuos y sus familias, en un proceso de acompañamiento continuo.

¿Por qué ser parte de una agrupación de pacientes?

La necesidad de pertenecer a una agrupación de pacientes surge, en la mayoría de los casos, dado el proceso emocional intenso asociado al diagnóstico recibido por los pacientes y su grupo familiar. El grupo se convierte en una instancia de apoyo concreto que entrega contención emocional y datos prácticos de cómo sobrellevar la enfermedad.

Conformar una agrupación o pertenecer a ella permite dar un sentido a la enfermedad, situación que se refleja en el caso de personas que han perdido a un miembro de su familia o un cercano y continúan participando activamente en estas agrupaciones.

Detrás de cada organización y líder existe una historia familiar y personal dolorosa, con carencias en distintos niveles. Usualmente son esas experiencias las que los han motivado a querer reunirse con otros pacientes o familias que estén viviendo situaciones similares para poder darse compañía y apoyo. En este mismo sentido, formar parte de una agrupación de pacientes puede pasar a ser un rol de vida, en el cual se va encontrando con distintos casos y familias con quienes se mantiene un lazo de cariño. Para otros, participar en una agrupación de pacientes se convierte en un trabajo de tiempo completo, al tomar un rol activo en la agrupación.

En el contexto legislativo actual, surgen nuevas necesidades en torno a formalizar la pertenencia a un grupo de pacientes. Dentro de las motivaciones actuales que convoca a estos grupos es luchar por las demandas que se han planteado en torno a su participación en la discusión pública respecto a potenciales beneficios que podrían obtener. Por ejemplo, este fue el caso de la Ley Ricarte Soto, el cual reunió a grupos de pacientes en torno a la idea de optar a nuevas coberturas de medicamentos o de prestaciones de salud específicas para su condición.

El pertenecer a una agrupación de pacientes presenta entonces beneficios vinculados al apoyo emocional y práctico compartidos por los miembros de grupo, dar sentido a la enfermedad, o encontrar un rol de vida, pero se transforma también en la posibilidad real y concreta de estar presente en la discusión pública respecto a la asignación de recursos.

Es importante reconocer que los grupos de pacientes pueden ser muy diversos en su origen y en su propósito. No existe un solo tipo de agrupación de pacientes, por lo que es importante conocer cada uno y comprender sus intereses, motivaciones y propósito.

¿Por qué los pacientes se agrupan?

Existen muchas razones para que los pacientes decidan agruparse, entre las cuales destacan, por ejemplo:

- 1. Para encontrar apoyo emocional*
- 2. Para dar sentido a su enfermedad*
- 3. Para buscar mejoras en el sistema de salud*
- 4. Para proteger a los más desfavorecidos de quienes comparten la enfermedad*
- 5. Para encontrar respuestas a inquietudes personales*
- 6. Para aprender sobre cómo enfrentar la enfermedad*
- 7. Para enseñar sobre cómo enfrentar la enfermedad*
- 8. Para tener influencia política*
- 9. Para luchar por una meta común*

¿Cuál es el rol de las agrupaciones de pacientes?

El rol que cumplen las agrupaciones es variado y generalmente múltiple: acogida, contención, difusión de información, educación, apoyo psicológico, apoyo social, y en ocasiones apoyo económico a través de coordinación de eventos benéficos (bingos, completadas) que permiten a algunos de sus miembros solventar algún costo asociado a la enfermedad.

Adicionalmente, algunos participantes destacan el rol que cumplen las agrupaciones de pacientes en el acompañamiento, no tan solo emocional, sino que un acompañamiento. Esto se relaciona con, por ejemplo, a “dar peleas” juntos para poder conseguir medicamentos que mejoren sus condiciones de vida en diversos aspectos, o simplemente en la idea de “luchar juntos” por un mismo objetivo.

¿Cómo se gobierna la agrupación?

En relación con la temática de liderazgo y representatividad de dirigentes, los pacientes manifiestan que generalmente la autoridad es autoasignada por quienes inician el grupo, quienes usualmente presentan un liderazgo para congrega a los pacientes y continúan con dicho rol.

Gran parte de los participantes pertenecientes a agrupaciones están agradecidos de estos liderazgos y no cuestionan su representatividad, ya que manifiestan que liderar la agrupación implica mucho trabajo y desgaste. En este sentido, existe en la práctica cierta unanimidad respecto a que el trabajo de un líder es pesado, complejo, delicado y que requiere de una enorme energía y tiempo; en algunos casos incluso es percibido como un sacrificio por algunos participantes.

Todas las agrupaciones formales de pacientes cuentan con fundadores y con un representante legal. Este representante se elige de distintas maneras, pero siempre debe responder a los estatutos legales que se definieron en la creación de la agrupación.

Las agrupaciones deben tener ciertos mínimos de práctica para que se consideren realmente como una agrupación activa y vigente. Por ejemplo, deben sesionar, tener cuentas al día, realizar reuniones y sistematizar sus decisiones en forma regular, incluyendo la elección de su representante y cualquier otra actividad relevante.

¿Cómo se formaliza la agrupación?

Desde la percepción de pacientes en torno a formación de sus agrupaciones, las percepciones son muy variadas. Una de las maneras en que se han ido formalizando los grupos de pacientes es a través de la ayuda y “empuje” que reciben por parte de los equipos médicos. Incluso los mismos médicos fomentan que los pacientes pertenezcan o acudan a agrupaciones ya conformadas, y muchas veces los pacientes reciben ayuda de los mismos médicos que les hacen entrega de información para que la difundan entre el grupo.

En términos de ayudas concretas para seguir funcionando como agrupación, esto es una preocupación constante. Las agrupaciones de pacientes buscan diversas formas de financiamiento, la cual muchas veces depende de sus propias gestiones. Este aspecto está poco desarrollado y requiere de mayor trabajo de acuerdo con los mismos pacientes que han logrado agruparse y sus experiencias y aprendizajes.

¿Cómo funcionan los grupos de pacientes?

En relación con el funcionamiento interno, generalmente las agrupaciones tienen una directiva que cumple diversas funciones. Esto implica que la directiva no sólo gobierna la agrupación sino que también ejecuta las funciones administrativas, de comunicación y vinculación con el medio, y de asistencia a sus beneficiarios.

No hay declaraciones explícitas sobre el financiamiento de las agrupaciones ni de cómo cubren los costos, sin embargo, los miembros del grupo buscan diferentes formas de cubrirlos. Estas fuentes incluyen donaciones por instituciones, en su mayoría privadas, o desarrollo de proyectos.

Cada agrupación define su funcionamiento interno. Debe ser coherente con el propósito y misión de la agrupación, así como velar por una correcta gobernanza o rectoría, que asegure total transparencia a la hora de dar cuenta de ingresos financieros y gastos, de acuerdo a estatus legales vigentes en el país en la actualidad.

Existen distintos puntos de vista acerca de cómo las agrupaciones de pacientes deben o pueden financiarse. En este sentido, la discusión sobre el “conflicto de interés” con grupos de médicos, la industria farmacéutica, entre otros, es un debate que se mantiene en vigente y relevante en Chile y el mundo.

¿Existe un objetivo común de las agrupaciones de pacientes?

El objetivo común de las agrupaciones de pacientes se encuentra principalmente vinculado a dar a conocer la enfermedad y darle un espacio en la agenda pública, impactando en el acceso a servicios de salud, incluso en la formación de futuros profesionales de la salud.

En algunas ocasiones, los participantes manifiestan que existirían diferencias entre líderes principales y secundarios, lo que ha terminado en conflictos internos y formación de agrupaciones paralelas con otro énfasis o enfoque. Esta situación muchas veces ha tensionado la relación entre los miembros de los grupos.

Frente a la necesidad de tener que participar en el proceso de toma de decisiones dado por la Ley Ricarte Soto, algunos pacientes manifiestan que en ocasiones los liderazgos tradicionales han sido cuestionados y han surgido conflictos al interior de los grupos, e incluso en ocasiones se han disgregado formando nuevos grupos. Esto ocurre debido a que en general hay grandes expectativas con este proceso de participación; aun cuando hay una comprensión racional respecto a que el presupuesto no alcanzará para cubrir todos los tratamientos, todos mantienen la esperanza de que sus necesidades individuales sean cubiertas de alguna forma.

Pueden potencialmente existir tantas agrupaciones de pacientes como enfermedades hayan sido identificadas. Las metas de estas agrupaciones son diversas y en constante revisión, pues reflejan los procesos internos de las personas y grupos que viven con cada enfermedad particular y los procesos sociales relacionados a cada enfermedad en cada lugar.

¿Cuál es la percepción de los tomadores de decisión respecto de las agrupaciones?

Los tomadores de decisiones manifiestan tener poca información respecto al origen o historia de la formación de agrupaciones, en algunos casos conocen o están familiarizados con las agrupaciones que han sido organizadas inicialmente por un médico especialista.

En cuanto al liderazgo y representatividad de dirigentes se percibe una enorme heterogeneidad entre los líderes, las agrupaciones y las motivaciones para existir. Se distinguen entre quienes son capaces de dialogar y aunar esfuerzos y aquellos que son más complejos desde un punto de vista dialéctico.

Predomina una visión de que los líderes de pacientes requieren de capacitaciones que les facilite el proceso de apoyar de manera constructiva en la toma de decisiones a la cual han sido convocados por la Ley Ricarte Soto. Entre otros, se mencionan cursos de liderazgo y cursos que transmitan el concepto de evidencia científica.

No obstante, en algunos casos existe duda en los tomadores de decisión respecto a qué tan representativos sean los líderes de las agrupaciones que llegan hasta el MINSAL, ya que señalan desconocer los mecanismos de elección o cómo se da el proceso de representación.

Un aspecto de discusión actual es qué tan representantes son -verdaderamente- los líderes de pacientes respecto de las visiones y necesidades de cada grupo particular. Esto se debate en la actualidad en Chile y requiere de mayor investigación y análisis.

3. Conocimientos específicos de individuos que forman parte de grupos de pacientes respecto de los procesos de decisión sobre cobertura en salud

El conocimiento de los pacientes que forman parte de las agrupaciones sobre procesos de toma de decisión de cobertura en salud en Chile está basado fundamentalmente en el proceso de la Ley Ricarte Soto. Aunque están familiarizados con el sistema del Régimen de Garantías GES o de la incorporación de prestaciones al arsenal de FONASA mediante codificación, no hay mayor reflexión respecto de cómo estos sistemas toman sus decisiones. La razón resulta evidente, no existe participación en esos procesos y por lo tanto no hay capacidad de reflexión.

Respecto a los conocimientos y reflexión sobre la Ley Ricarte Soto en Chile, la mayor parte de los participantes de agrupaciones están agradecidos de que esta Ley haya surgido. Pese a ello, muchos coinciden en que esta Ley no necesariamente representa las demandas iniciales manifestadas por los grupos de pacientes.

La mayor parte de los pacientes manifiesta conocer la Ley Ricarte Soto, sin embargo, no necesariamente hay coincidencia en la interpretación que se hace de ésta, se originan variadas creencias respecto del propósito del fondo presupuestario, tanto respecto de quienes son sus principales beneficiarios (ej. enfermos con condiciones de baja frecuencia), como en términos de cuáles servicios cubre (ej. complementarios al GES).

En Chile en la actualidad preocupa cómo se tomarán decisiones sobre cobertura en torno a la Ley Ricarte Soto. Son muchas las enfermedades consideradas para análisis, muchas las necesidades de cobertura terapéutica y muy limitado el presupuesto disponible.

Se entiende que la cobertura de medicamentos de alto costo solo beneficiará a algunos grupos. Este aspecto queda bastante claro en la entrevista de conformación de hallazgos realizada con pacientes, quienes manifiestan su comprensión respecto que los recursos que inyecta la Ley serán insuficientes para satisfacer la demanda de todas las agrupaciones de pacientes y que una priorización de esos recursos es inevitable.

Finalmente, se rescata el surgimiento de esta ley, pero su puesta en marcha merece reparos entre los participantes, dada la comprensión que cada uno tiene respecto a la Ley y su inicio en la práctica en el último tiempo.

El proceso de priorización en la cobertura de medicamentos para enfermedades raras en la Ley Ricarte Soto es de alto interés nacional y regional. La manera en que se conduzca este proceso de priorización será crítica para la definición de lista de enfermedades seleccionadas y sus medicamentos asociados.

3. Necesidades y Demandas de agrupaciones de pacientes: la visión de los pacientes

Necesidades

Según Torres-Arriola y colaboradores (2006), el concepto de necesidades de salud se define como el grado de salud-enfermedad que los usuarios potenciales de los servicios de salud experimentan, y está dado por la estrecha relación entre las necesidades básicas del individuo (salud física, autonomía) y las necesidades intermedias (buena nutrición, vivienda, ambiente, seguridad física, económica y en el trabajo, cuidado de la salud y educación), que a su vez están medidas y definidas por las condiciones sociopolíticas y culturales de cada población. Por lo tanto, el concepto de necesidades en salud tiene implicancias importantes para establecer prioridades en la planificación y toma de decisiones en la provisión de servicios de salud.

Habitualmente, el diagnóstico de las necesidades de salud en las unidades médicas es un diagnóstico de la demanda de atención, cuando se obtiene información de los registros de consulta médica sobre la población adscrita a la unidad médica. Sin embargo, no se debe olvidar que la no demanda en la población no usuaria también refleja indirectamente otra parte de las necesidades de salud. Esta limitación provoca que no haya una relación definida entre la identificación de las necesidades de salud y los servicios otorgados.

Para los pacientes, la necesidad de salud dice relación con la situación de salud de las personas y lo que cada individuo o grupo requiere para su curación o adaptación. De acuerdo con entrevistas a pacientes en Chile, se reconoce que hay mucha gente que tiene una enfermedad crónica en el país, para la cual se requiere de información actualizada y de equipos de salud integrales y expertos que puedan cubrir sus demandas.

Las necesidades en salud en pacientes con enfermedades no cubiertas en Chile se asocian estrechamente a la disponibilidad de medicamentos. De esta forma, si existe un medicamento al que no tienen acceso los pacientes, entonces ellos mismos reconocen la importancia de poder conocer mecanismos a través de los cuales plantear su necesidad farmacéutica, así como también cualquier otro cuidado que alivie la gama de malestares que pueden enfrentar con la enfermedad.

La necesidad en torno al proceso de toma decisiones se relaciona con la falta de acceso al proceso de decisión en sí mismo. En este sentido, la mayoría de los pacientes y en especial los líderes de agrupaciones de pacientes reflexionan en torno a una necesidad básica en salud y que es la necesidad de información.

Respecto a los equipos de salud, los pacientes manifiestan la necesidad de contar con profesionales capacitados, que sean capaces de brindar atención integral a sus patologías.

En relación con las necesidades y demandas en torno al proceso de toma de decisiones, la necesidad más declarada por los pacientes es la atención urgente a sus demandas, los pacientes no pueden seguir esperando, pues “su vida depende de ello”. En este contexto conocer los criterios de priorización para la toma de decisiones es una necesidad relevante para ellos. Algunas de las preguntas que surgen ¿cuál es el criterio de priorización que rige? ¿calidad de vida?, ¿prevalencia?, ¿gravedad?, ¿posibilidades de recuperación?, ¿riesgo vital? ¿pediátricas sobre adultas?, entre otras menciones.

Por último, los pacientes relatan que la disposición a atender sus experiencias y demandas por parte del Ministerio de Salud es variable, elemento que también es una necesidad para ellos. Existen percepciones más positivas respecto al trato recibido por los funcionarios, mientras otros siguen percibiendo que no se les toma en cuenta afectando la participación en el proceso.

*¿Qué **necesitan** los pacientes en salud, de acuerdo con su propia opinión?*

- 1. Necesidad de expresar sus experiencias e inquietudes a los equipos de salud*
- 2. Necesidad de sentirse apoyados y comprendidos*
- 3. Necesidad de compartir sus vivencias con otros que enfrentan algo similar*
- 4. Necesidad de sentirse reconocidos y escuchados por la sociedad y los actores clave*
- 5. Necesidad de aprender sobre su propia enfermedad y de transmitir su aprendizaje a otros en situación similar*
- 6. Necesidad de disponer de información*
- 7. Necesidad de conocer el proceso de decisión sobre cobertura en salud*
- 8. Necesidad de abogar por el acceso a fármacos y tecnologías eficaces y seguras para el manejo de su enfermedad*
- 9. Necesidad de tener voz y de tener voto en el proceso decisional*

Demandas

El concepto de demanda en salud se utiliza principalmente en gestión y administración sanitaria. La demanda explícita en salud dice relación con aquellas necesidades sentidas y manifestadas de manera concreta por parte de usuarios (individuos y comunidades) hacia los sistemas de salud. La demanda en salud es un concepto muy importante para la toma de decisiones en políticas y salud pública, pues refleja de manera real las necesidades sentidas de una población de interés (Bellón, 2004).

Para el interés de este manual, la demanda dice relación principalmente con la solicitud que las agrupaciones le hacen explícitamente al proceso de decisión. Uno de los aspectos transversales demandados por las agrupaciones en torno al proceso de toma de decisión es la transparencia y la importancia de vincularla a la comprensión del proceso decisional.

La demanda explícita en salud dice relación con aquellas necesidades sentidas y manifestadas de manera concreta por parte de usuarios (individuos y comunidades) hacia los sistemas de salud.

Otro de los aspectos demandados por los pacientes es la consistencia del proceso, en términos de que responda a sus principios y objetivos. A este respecto, los pacientes revelan una percepción negativa en algunos casos del proceso actual, donde se concluye dando cobertura a algo cuya consigna ni siquiera apelaba por Ley Ricarte Soto. Este es el ejemplo de la incorporación de la bomba de insulina, cuya consigna era “Bomba de Insulina al AUGE”. Este caso resulta particularmente ejemplificador, pues la demanda desde las agrupaciones de pacientes es hacia el sistema de cobertura que Chile ha definido para hacerse cargo de la diabetes como problema de salud, el Régimen GES/AUGE. No obstante, el sistema de salud responde de manera inconsistente pues otorga la cobertura mediante Ley Ricarte Soto, la cual -en principio- debía priorizar otras condiciones de desatendidas de salud. Situaciones como la anterior no sólo afectan la comprensión por parte de la sociedad sino también la credibilidad del proceso de toma de decisiones y de priorización, generando sentimientos de injusticia y disconformidad entre los pacientes.

¿Qué demandan hoy los pacientes en materia de salud, de acuerdo con su propia opinión?

- 1. Ser parte del proceso de toma de decisiones sobre cobertura en salud*
- 2. Transparencia del proceso decisional*
- 3. Consistencia y rigurosidad den el proceso decisional*
- 4. Que el proceso decisional sea auditable, sistemático y previamente definido y conocido por las partes involucradas*
- 5. Que se tome en cuenta los esfuerzos y el trabajo interno de las agrupaciones de pacientes*
- 6. Aunar criterios respecto a la Ley Ricarte Soto y su aplicación en la priorización de enfermedades y sus tratamientos*
- 7. Que el proceso decisional sobre cobertura sea justo*
- 8. Que el proceso decisional cumpla con lo que haya prometido en un principio*

4. Necesidades y Demandas de agrupaciones de pacientes: la visión de los tomadores de decisión

Desde las percepciones de tomadores de decisión, ellos refieren tener conocimiento de la Ley Ricarte Soto, sin embargo, manifiestan cierta complejidad en su puesta en marcha. Respecto al aporte real que pueden hacer los pacientes en las mesas de trabajo relacionadas con el trabajo de esta Ley, la reflexión por parte de tomadores de decisión da cuenta que este es un desafío reciente en el sistema de salud chileno. Se detecta una percepción de incerteza sobre cuál puede ser el aporte real por parte de las agrupaciones de pacientes en este proceso decisional, dado que la Ley Ricarte Soto da un marco nuevo de participación al cual los tomadores de decisión no están necesariamente acostumbrados.

Necesidades

Respecto a las dificultades percibidas en relación con la puesta en marcha de la Ley, surgen los conflictos de generar un diálogo fluido con agrupaciones de pacientes, reconociendo que las preocupaciones y lenguajes de los tomadores de decisiones podrían no estar completamente en sintonía con las preocupaciones de los pacientes.

Una de las necesidades planteadas por los tomadores de decisión tiene que ver con ponerse de acuerdo respecto a cómo se priorizará, ya que esta claridad y transparencia permitirá ajustar las expectativas de todos los participantes en la mesa de trabajo y el proceso en sí mismo sería mucho más fluido.

Surge así la necesidad de tener una reflexión mayor en torno a cuál será la participación y el lugar que se le dará a los pacientes, lo que implica necesariamente ir socializando y educando a la comunidad respecto a cómo funcionará el proceso de toma de decisión.

En Chile, los tomadores de decisión sobre cobertura en salud comparten la preocupación de los pacientes acerca de la importancia de desarrollar procesos decisionales transparentes y previamente planificados.

Criterios definidos de priorización, sus actores fundamentales y las etapas a cumplir para alcanzar la mejor decisión posible sobre cobertura sigue siendo un desafío para cualquier país en esta materia, incluyendo Chile.

Demandas

Dentro de las demandas de los tomadores de decisión, se vislumbran tres aspectos centrales:

- (1) generar mecanismos que permitan una participación real de la ciudadanía entendiendo que el contexto cultural nacional es de escasa participación,
- (2) transparencia en los procesos de toma de decisión, y
- (3) necesidad de contar con una declaración de intereses por parte de las agrupaciones de pacientes.

En el contexto cultural nacional de escasa participación, algunos tomadores de decisión consideran complejo esperar a que los pacientes se agrupen y participen, y luego esperar a que los tomadores de decisión definan qué hacer con esa participación.

Mantener la transparencia en la toma de decisiones y no dejarse influenciar por situaciones mediáticas es otra de las demandas que emergen de los tomadores de decisión respecto del proceso de definición de cobertura, que coincide con las demandas de los pacientes.

Finalmente, surge la necesidad de potenciar que las agrupaciones de pacientes hagan una declaración de intereses y transparenten sus fuentes de financiamiento.

Dentro de las demandas de los tomadores de decisión, se vislumbran tres aspectos centrales:

- (1) generar mecanismos que permitan una participación real de la ciudadanía entendiendo que el contexto cultural nacional es de escasa participación,*
- (2) transparencia en los procesos de toma de decisión, y*
- (3) necesidad de contar con una declaración de intereses por parte de las agrupaciones de pacientes.*

5. Barreras, facilitadores y recomendaciones para las agrupaciones de pacientes

Las barreras y facilitadores pueden definirse como aquellos factores que impiden o facilitan, total o parcialmente, el resultado de salud de interés sea este por ejemplo el acceso al sistema, uso de servicios, satisfacción, atención de calidad, entre muchos otros.

Existen diferentes clasificaciones de las barreras y facilitadores, aunque en la mayoría de ellas aparecen finalmente recogidos los mismos elementos. En este manual, debido a su carácter práctico, se adopta la propuesta realizada por Grol et al. del 2005, que propone clasificar las barreras en aquellas relacionadas con el profesional sanitario, el contexto social y el contexto organizativo. Estas se desarrollan en la tabla a continuación.

Tabla 1. Descripción de algunas barreras y facilitadores genéricos en salud,

Dimensión	Factor	Facilitador	Barrera
Factores relacionados con el profesional de la salud	Competencia	Adquisición de nuevas habilidades y conocimientos	Desconocimiento de alguna competencia
	Actitudes y opiniones	Actitudes positivas	Actitudes indiferentes o negativas
	Motivación para el cambio	Con motivación intrínseca (de la persona) o extrínseca (del entorno o sistema)	Sin motivación intrínseca (de la persona) o extrínseca (del entorno o sistema)
	Características personales	Edad, sexo, especialidad, carácter o confianza en sus propias capacidades	Edad, sexo, especialidad, carácter o confianza en sus propias capacidades
Factores relacionados con el contexto social	Pacientes	El sexo, la edad y la etnia de los pacientes Tipo de enfermedad Creencias, tradiciones y costumbres Experiencias previas Expectativas Actitudes y preferencias	El sexo, la edad y la etnia de los pacientes Tipo de enfermedad Creencias, tradiciones y costumbres Experiencias previas Expectativas Actitudes y preferencias

	Equipos de salud	Cultura local del equipo de salud Actitudes y preferencias	Cultura local del equipo de salud Actitudes y preferencias
	Líderes de opinión locales	Actitudes y preferencias	Actitudes y preferencias
Factores relacionados con el contexto organizativo (por ejemplo, sistema de salud)	Organización y estructura	Tiempo	Tiempo
		Tipo de cultura organizacional Disponibilidad del material necesario	Tipo de cultura organizacional Disponibilidad del material necesario
	Medidas económicas	Presupuesto	Presupuesto
		Apoyo financiero Incentivos	Falta de apoyo financiero Falta de incentivos o incentivos perversos

Adaptado del trabajo de Orrego et al. 2009.

Barreras

A continuación, se describen una serie de barreras para la participación en la toma de decisiones sobre cobertura en salud por parte de pacientes y agrupaciones de pacientes, de acuerdo con la opinión de ellos y de tomadores de decisión.

Barreras de la incorporación de los pacientes al proceso de toma de decisión

En la implementación del proceso de toma de decisiones relativo a la Ley Ricarte Soto, la cual es la primera instancia formal donde representantes de pacientes llegan a formar parte del comité de decisión, se observa un desencuentro entre dos mundos con lenguajes distintos.

Por un lado, el sistema de toma decisiones anclado sobre un paradigma científico-biomédico en ocasiones pareciera no estar preparado a abrir espacios a la incorporación de actores distintos. Por otro lado, los representantes de pacientes que esperan aportar al proceso pudieran no encontrar cabida en este sistema pues desde antes de llegar -al recibir información compleja- la señal es que deben acomodarse a cómo opera el sistema habitualmente.

Barreras que dificultan el diálogo con los pacientes, percibidos por los tomadores de decisión, tienen relación con algunos aspectos propios de las dinámicas de las agrupaciones de pacientes que en ocasiones pueden ser percibidas como violentas, reconociendo que la agresividad pudiera estar presente desde los distintos actores en el diálogo.

Por su parte, representantes de pacientes revelan que el conocimiento del Ministerio de Salud respecto de ciertos problemas de salud para los cuales existen agrupaciones y representantes es muy limitado. En efecto, la información que maneja la autoridad según algunos participantes es de menor calidad que la que tiene la propia agrupación.

Una de las principales barreras de la incorporación de los pacientes al proceso de toma de decisión sobre cobertura en salud es el encontrar un diálogo real y efectivo entre dos mundos distintos, el del sistema de salud y el de los pacientes.

Barreras del procedimiento

En cuanto al procedimiento hay dos barreras que se destacan: la ausencia de transparencia en algunos procesos y las expectativas no cumplidas. Respecto a la transparencia del proceso, esta se manifiesta como una necesidad de tener claro los valores o ámbitos que serán priorizados. Acerca de expectativas no cumplidas, se destacan aquellas relacionadas con la creación de la Ley Ricarte Soto, puesto que se generó gran ansiedad y frustración por la forma en que se dio a conocer la Ley, con la frase que se repite entre los participantes “se van a acabar las completadas”. El problema es que el fondo no le dio acceso a todos

quienes necesitaban, y el proceso tampoco logra dar buenas explicaciones a todos quienes quedaron fuera de las coberturas.

Barreras de la organización del proceso

El proceso debe estar organizado de manera que cada etapa pueda cumplirse adecuadamente. Eso implica que los tiempos destinados al cumplimiento de actividades de cada etapa, deben ser coherentes con los recursos destinados y al tiempo que los participantes del proceso necesitan para desempeñar sus funciones.

Respecto a la organización de las reuniones de trabajo, en el contexto del proceso de la Ley Ricarte Soto los pacientes señalan que; si bien el procedimiento y la organización de las reuniones fue bastante claro, desde el comienzo hubo un “desorden” y un “apuro” en entregar información con muy poco tiempo de anticipación para que los participantes se familiarizaran con el material.

Barreras del contenido

Algunos tomadores de decisión explican que es difícil hablar en “el mismo idioma” con las agrupaciones de pacientes, que cuesta entenderse con personas que tienen una mirada tan diferente de la medicina, a pesar de los esfuerzos de ambas partes. Por ejemplo, cómo explicar a un paciente que un “medicamento alternativo no tiene evidencia científica para ser incluido en una guía clínica”. Al respecto, los mismos pacientes explicitan que para estar a la altura de la decisión ellos deben “subirse rápidamente a la micro” y entender el lenguaje técnico que se utiliza en las mesas de trabajo, surgiendo así la reflexión respecto al perfil de los representantes elegidos por las agrupaciones.

La reflexión de los pacientes apunta a cómo ellos enfrentan las limitaciones de conocimiento en torno al lenguaje técnico biomédico para poder estar presente en la discusión, lo cual supone distintas limitaciones, entre ellas el que no “cualquier” paciente puede ser representante, ya que debe contar con conocimiento técnico que le permita cumplir ese rol.

Es imposible que pacientes logren participar en proceso decisional si no se les facilita un acercamiento al lenguaje específico biomédico que la autoridad sanitaria utiliza. Una relación horizontal implica un lenguaje común como base para una relación balanceada de poder.

Barreras de tipo físicas

Numerosos pacientes requieren de un apoyo especial para desplazarse, tienen discapacidades o enfermedades que los limitan mucho en su posibilidad de asistir presencialmente a una reunión, a pesar de haber sido convocados. Quienes no están enfermos, suelen cuidar a niños pequeños u otros pacientes con enfermedades de alto requerimiento asistencial, lo cual les impide asistir a reuniones.

Muchos entrevistados gastan “una enormidad” en sus tratamientos o los de sus hijos, lo cual limita severamente su posibilidad de costear incluso la locomoción o los documentos notariales que se deben presentar para constituir legalmente su agrupación.

Se reconocen cinco tipos de barreras para que pacientes participen en la toma de decisión sobre cobertura en salud:

- 1. Barreras de la incorporación de los pacientes al proceso de toma de decisión*
- 2. Barreras del procedimiento*
- 3. Barreras de la organización del proceso*
- 4. Barreras del contenido*
- 5. Barreras de tipo físicas*

Facilitadores

Respecto a facilitadores, los pacientes destacan que en los últimos meses la apertura del MINSAL a recibirlos ha mejorado bastante y la gentileza con que se les atiende marca una diferencia, en relación con cómo habían sido tratados en el pasado. Sin embargo, esta conducta depende de las personas que actualmente trabajan en el ministerio, mas que esto responda a un cambio cultural o institucional. Por su parte, los tomadores de decisión señalan la importancia de algunas dinámicas grupales que parecen haber sido efectivas en facilitar el diálogo durante encuentros formales con pacientes y sus agrupaciones.

Es posible apreciar que pese a las barreras habituales que pudieran ocurrir en el diálogo habitual entre pacientes y tomadores de decisión, según los participantes de las mesas de trabajo en el contexto de Ley Ricarte Soto, se generó un diálogo fluido, evaluado positivamente por ambas partes, lo cual constituye un buen comienzo para seguir avanzando en diálogos futuros. Cabe destacar que los representantes de pacientes que participaron en estas instancias, llegaron con una gran disposición a aprender y ocupar un lugar, intentado alinearse con el esquema propuesto por la autoridad, y en ningún caso en espíritu crítico o desafiante.

Se reconoce como facilitador real la apertura de la autoridad sanitaria para dar espacio a pacientes en la toma de decisiones. Esta es la piedra angular y paso inicial necesario para que todo lo demás del procedimiento tenga lugar.

Recomendaciones

Respecto a recomendaciones para poder mejorar el diálogo, los pacientes refuerzan la idea de que es central la transparencia del proceso para fortalecer el diálogo en torno a la toma de decisiones.

Por otro lado, la preparación de líderes en habilidades para comunicarse es un tema que se repite. Se recomienda apoyar a líderes en la capacitación extensiva hacia las bases de sus agrupaciones, idealmente en un trabajo interdisciplinario que incluya a pacientes, directivos, especialistas, encargados de tomar decisiones y eventualmente líderes sociales.

Algunos tomadores de decisión sugieren capacitación a líderes o dirigentes de agrupaciones en temas como: aspectos biomédicos, de tratamiento, conceptos básicos sobre evidencia científica, habilidades de comunicación, y aspectos legales de Ley Ricarte Soto. Se suman las habilidades técnicas del líder, la capacidad de autocontrol o mesura para poder expresar las opiniones y argumentos en forma clara y apropiada.

Finalmente, una de las recomendaciones que surge respecto al diálogo es incluir más información local respecto a las enfermedades, ya que gran parte de los estudios analizados han sido realizados en el extranjero, surgiendo así la necesidad de saber que está pasando a nivel nacional con esas patologías.

Destacan como recomendaciones de mejora para Chile en este tema:

- 1. Transparencia del proceso para fortalecer el diálogo*
- 2. Preparación de líderes en habilidades para comunicarse*
- 3. Capacitación a líderes o dirigentes de agrupaciones en temáticas relevantes*
- 4. Incluir más información local respecto a las enfermedades, ya que gran parte de los estudios analizados han sido realizados en el extranjero*

Mensajes clave de este capítulo

En el encuentro que existe hoy en día entre las culturas “tomadores de decisión” y “agrupaciones de pacientes” parecieran haber algunas dificultades importantes para que se produzca un diálogo constructivo entre ambas partes.

Por un lado, los tomadores de decisión persisten en una lógica biomédica dada por el contexto de sistema de salud, en esta lógica el lenguaje técnico es el que tiene mayor peso en la mesa de trabajo de priorización.

Por su parte los usuarios del sistema o agrupaciones de pacientes poseen sus propias demandas y necesidades, las que surgen en el contexto de la vivencia subjetiva de sus propias patologías, las cuales son vivenciadas desde un proceso emocional intenso. La conformación de grupos de pacientes, así como la selección de sus representantes, es variable y dinámica entre grupos.

Existe una multiplicidad de necesidades, demandas, barreras, facilitadores y recomendaciones de mejora sobre como apoyar la participación de pacientes en el proceso de toma de decisiones sobre cobertura en salud. Es importante conocer estos factores y monitorearlos en el tiempo, desde la voz de los propios actores clave.

Desafíos pendientes para Chile

Se reconocen al menos cinco desafíos que se deben considerar para el proceso de toma de decisiones sobre cobertura en salud en nuestro país:

Sistematizar y comprender mejor el proceso de conformación de agrupaciones de pacientes y la elección de sus representantes

Establecer mínimos de requerimientos de existencia y de buenas prácticas de agrupaciones de pacientes para su correcta gobernanza

Comprender y monitorear necesidades y demandas de los grupos de pacientes a lo largo del tiempo

Identificar y comprender barreras, facilitadores y recomendaciones de mejora para la toma de decisiones en salud con participación de pacientes

Generar lenguaje común que permita diálogo efectivo para el proceso decisional en salud desde las mesas de trabajo y sus actores clave

Agradecimientos

Se agradece las investigadoras Margarita Bernal y Ana María McIntyre por el trabajo de levantamiento de información y análisis que sirvieron de insumo para este capítulo. Este capítulo fue redactado basado en el informe de hallazgos cualitativos elaborado por estas autoras y que es parte del proyecto de investigación FONIS SA 16I0248.

Nodos críticos para la participación de representantes de pacientes en el proceso de toma de decisiones sobre cobertura

¿De qué se trata este capítulo?

En este capítulo se revisan distintas etapas de la participación de pacientes en el proceso de toma de decisiones sobre cobertura en salud. Estas etapas dan fiel reflejo a posibles zonas o momentos particulares que pueden convertirse en barreras o puntos de tensión para la participación efectiva de pacientes en estos procesos. A estos puntos de tensión los hemos llamado Nodos Críticos.

¿Qué aprenderás en este capítulo?

Aprenderás a definir nodos críticos en las etapas de participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud. También se describen algunos supuestos esenciales que permitan dar lugar a la participación de pacientes en este proceso, y por último se describen ocho nodos críticos de su participación.

La identificación de nodos críticos

La participación de pacientes en procesos de toma de decisión puede analizarse a partir de la descripción de distintas etapas que toman lugar desde la conformación de agrupaciones de pacientes hasta que un representante se sienta en la mesa de decisión, desempeña su rol y regresa a sus bases. Una vez establecidas estas etapas es más simple identificar aquellos puntos de tensión, potencial conflicto o barreras que impiden el desarrollo del proceso, lo cual hemos denominado **Nodos Críticos** del proceso de decisión.

Antes de avanzar en los nodos críticos, es importante declarar ciertos supuestos sobre los cuales se construye el presente modelo:

Primero, la participación de pacientes será un aporte al proceso de decisiones pues entregan información de valor.

Segundo, los representantes de agrupaciones de pacientes buscan el bien de sus representados y no únicamente beneficios personales.

Tercero, los individuos que forman parte de una agrupación de pacientes tienen disposición a deliberar, transar sus posiciones originales, ser representados, y someterse a reglas de buen gobierno.

Si alguno de estos supuestos no se sostiene en la práctica, el modelo planteando podría ser insuficiente en la identificación de nodos y, por lo tanto, las soluciones propuestas podrían no generar efectos significativos.

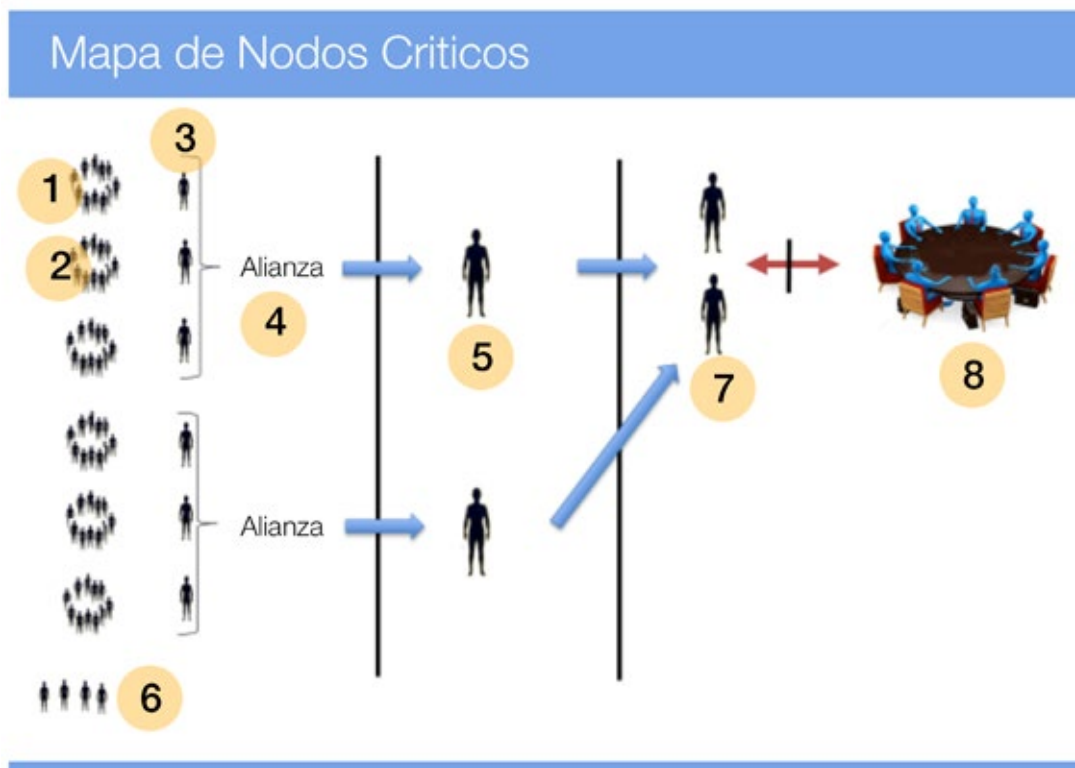
¿Qué son los nodos críticos?

Son aquellos puntos de tensión, potencial conflicto o barreras que impiden el desarrollo de un adecuado proceso de participación de pacientes en la toma de decisiones de cobertura en salud.

Mapa de Nodos Críticos

El presente mapa de nodos críticos se construyó sobre la base de los estudios realizados por los autores del presente manual, tanto de revisión bibliográfica como del estudio cualitativo que se realizó en el marco del proyecto FONIS SA 16I0248. El mapa se describirá en base a 8 nodos, los cuales se van conectando a lo largo del proceso. La Figura 1 resume estos nodos en un mapa visual.

Figura 1. Mapa de etapas de participación de líderes de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud.



*Leyenda de la figura:

- Nodo 1.** Conformación de Agrupaciones de Pacientes
- Nodo 2.** Funcionamiento de Agrupaciones de Pacientes
- Nodo 3.** Representación de Agrupación de Pacientes
- Nodo 4.** Conformación de una Alianza de Pacientes
- Nodo 5.** Representación de una Alianza de Pacientes
- Nodo 6.** Representación de pacientes no agrupados
- Nodo 7.** Encuentro de representantes de pacientes con tomadores de decisión
- Nodo 8.** Encuentro de tomadores de decisión con representantes de pacientes

Nodo 1. Conformación de Agrupaciones de Pacientes

La conformación de agrupaciones de pacientes es un hito fundamental que hace viable la representación, pues sólo agrupaciones registradas pueden participar postulando a sus representantes. Esta conformación enfrenta varios desafíos y barreras. Primero, requiere la iniciativa de uno o más individuos interesados que destinen tiempo y esfuerzo a convocar a miembros de la agrupación. Para que esta convocatoria sea efectiva se requiere al menos un motivo (por ejemplo, una enfermedad), un relato (¿qué nos mueve?) y un quehacer (¿para qué nos agrupamos?).

A continuación, la agrupación de pacientes enfrentará dos grandes problemas: su formalización y su financiamiento. La **formalización** puede ser formal o informal. En el primer caso deberá obtener personalidad jurídica como fundación o corporación. Esta es una potencial barrera a la conformación de agrupaciones, pues requiere apoyo jurídico. Se ha observado que varias agrupaciones han recibido ayuda de organizaciones con conflictos de interés (por ejemplo, compañías farmacéuticas) que ponen a disposición abogados para asistir este proceso. En el segundo caso, la agrupación requerirá dar visibilidad de su existencia y su quehacer a sus miembros, por ejemplo, utilizando redes sociales o página web.

El **financiamiento**, por su parte, es un tema que requiere rápida atención, pues la profesionalización de cualquier actividad requiere de recursos que apoyen su gestión. Es deseable que, en la etapa de conformación, las agrupaciones definan su ámbito de acción. Este puede ser: activista, asistencialista, generador de servicios o todas las anteriores. Los activistas se enfocan en la construcción de un relato, su posicionamiento social y la lucha por conseguir sus demandas. Los asistencialistas desarrollan actividades para ayudar o asistir a otros pacientes o familiares con la condición que les convoca. La generación de servicios habitualmente aparece cuando la agrupación es más madura y tiene la capacidad de desarrollar actividades que le generen ingresos a la agrupación.

El mayor riesgo que enfrenta la agrupación en esta etapa es la susceptibilidad para aceptar recursos de organizaciones con conflictos de interés como compañías farmacéuticas. Este es un potencial conflicto que debe ser manejado desde el principio. En la sección de recomendaciones se plantean algunas vías de solución.

Una vez constituida, toda agrupación de pacientes enfrentará dos grandes problemas: su formalización y su financiamiento

Nodo 2. Funcionamiento de Agrupaciones de Pacientes

Un adecuado funcionamiento de la agrupación de pacientes es necesario para proyectar su quehacer a la sociedad y para llegar a ser parte de las instancias de decisión del país. Problemas en el funcionamiento impiden la proyección de la agrupación en la sociedad y pueden generar conflictos internos que atenten contra su estabilidad.

El funcionamiento dice relación con garantizar la participación de sus miembros en las actividades de la agrupación evitando conflictos, con la organización de la agrupación mediante una adecuada gobernanza, con el financiamiento y administración de recursos y con la proyección al medio.

Problemas en el funcionamiento impiden la proyección de la agrupación en la sociedad y pueden generar conflictos internos que atenten contra su estabilidad

Nodo 3. Representante de Agrupación de Pacientes

El representante de la agrupación tiene como principal labor representar adecuadamente a sus miembros. Este representante es habitualmente el líder de la agrupación, y quien ejerce de director o presidente. Sin embargo, un representante podría no ser necesariamente quien gestiona o incluso gobierna al interior de la agrupación, sino que simplemente quien es la cara visible de la agrupación frente a los medios.

El principal desafío que actúa como nodo crítico es lograr una adecuada representatividad, es decir, la capacidad de satisfacer a sus bases respecto de la proyección de sus demandas y preocupaciones al medio.

Un representante de agrupación de pacientes debe tener la capacidad de satisfacer a sus bases respecto de la proyección de sus demandas y preocupaciones al medio

Nodo 4. Conformación de una Alianza de Pacientes

Denominamos una Alianza de pacientes a la agrupación de asociaciones de pacientes que se reúnen en torno a un objetivo común. Por ejemplo, en Chile durante la tramitación de la LRS se creó la Alianza de pacientes que llegó a tener 28 agrupaciones en sus filas, todas de distintas enfermedades. El objetivo común de ellas era la abogacía por la Ley. Luego de que la LRS fuese promulgada, la Alianza disminuyó el número de agrupaciones debido a la falta de definición de un nuevo objetivo común.

La existencia de alianzas capaces de ir definiendo los elementos que le importan a los pacientes, más allá de sus enfermedades, es de muy alto valor para los procesos de decisión en Chile. En la medida que estos representantes sean portavoces de un mayor número de pacientes, y que esa vocería sea producto de ejercicios de deliberación y acuerdo entre agrupaciones, el proceso de decisión ganará en legitimidad.

Una Alianza de pacientes a la agrupación de asociaciones de pacientes que se reúnen en torno a un objetivo común

Nodo 5. Representante de una Alianza de Pacientes

El representante de la alianza de pacientes enfrenta el mismo desafío de representatividad que el de la agrupación, con la complejidad que hay intereses opuestos entre agrupaciones. Es un hecho que cada agrupación de pacientes demanda acceso por tecnologías que benefician a la condición que representan. Sin embargo, el representante de pacientes de la alianza debe desarrollar una capacidad distinta, que es representar una visión que trasciende a los miembros de la alianza.

Es importante destacar que en ningún caso este representante debe caer en la tentación de favorecer a unos en desmedro de otros simplemente por su cercanía. Las estrategias para abordar una adecuada representatividad se desarrollan en la sección de recomendaciones.

El representante de la alianza de pacientes enfrenta el mismo desafío de representatividad que el de la agrupación, con la complejidad que hay intereses opuestos entre agrupaciones

Nodo 6. Representación de pacientes no agrupados

Un hecho que la autoridad rectora debe asumir es que no todos los pacientes tendrán acceso a ser parte de una agrupación, o simplemente algunos no querrán ser parte o no tienen las capacidades de agruparse. El problema de esta falta de representación es que estos pacientes pueden sentirse fuera del proceso, y culpar a esta marginación el haber sido postergados en las decisiones. Esto genera varios conflictos, primero, puede afectar la confianza de la gente en el proceso, o puede generar pugnas con otros pacientes que sí han logrado llevar sus representantes a espacios de decisión.

Es importante reconocer que no todos los pacientes tendrán acceso a ser parte de una agrupación, o simplemente algunos no querrán ser parte y no tienen las capacidades de agruparse

Nodo 7. Encuentro de representantes de pacientes con tomadores de decisión

Cuando los representantes de agrupaciones de pacientes se encuentran con los otros tomadores de decisión en estos espacios de deliberación, se enfrentan dos mundos distintos. El clásico tomador de decisión en salud, habitualmente un profesional de la salud o de la salud pública con experiencia y conocimiento técnico, está usualmente anclado sobre un paradigma biomédico. Esto significa que el análisis de tecnologías se realiza mayormente sobre la base de la evidencia científica que otorga valor a resultados que son consistentes con la comprensión de la enfermedad y de las oportunidades de manejo de esa enfermedad. Por otro lado, está el paciente quien puede estar alineado con esta manera de abordar el tema, o que puede traer a consideración otros elementos de valor.

Un desafío muy relevante para el representante de pacientes es comprender el lenguaje en que se comunican los tomadores de decisión. Incluso en el mejor de los mundos, donde el proceso está tan bien implementado que toda la información científica ha logrado ser

traducida a métricas y magnitudes adecuadas para la deliberación en grupos no técnicos, el representante de pacientes siempre percibirá -en etapas iniciales- una brecha de competencias técnicas. Esto puede ser una barrera importante en su desempeño, la cual se acentúa en casos donde el proceso está muy centrado en la evidencia técnica que no ha sido traducida satisfactoriamente en etapas previas de evaluación.

Un desafío muy relevante para el representante de paciente es comprender el lenguaje en que se comunican los tomadores de decisión

Muy ligado a lo anterior, es el poco poder relativo de valor del relato del representante de pacientes en un proceso que está anclado sobre un paradigma biomédico. El vencer esta inercia requiere un empoderamiento importante del representante de pacientes, lo cual puede cambiar el nivel y la dirección de la discusión. En la sección de recomendaciones se analizará cómo el representante puede desarrollar capacidades para un mejor desempeño.

Finalmente, un elemento de alta importancia es la creación de confianza entre los miembros del ejercicio de decisión. Un elemento que puede alterar esta confianza desde los representantes de pacientes hacia los otros decisores son los potenciales conflictos de interés. Estos conflictos no son exclusivos a recibir dinero de compañías farmacéuticas o tecnológicas, sino que a los propios intereses gremiales o de posicionamiento de un tema específico de su especialidad o vinculado a su trabajo.

Un elemento que puede alterar la confianza desde los representantes de pacientes hacia los otros decisores son los potenciales conflictos de interés. Estos deben transparentarse desde un comienzo y a lo largo del proceso de tal forma de velar por la protección de la confianza como un valor fundamental del trabajo decisional

Nodo 8. Encuentro de tomadores de decisión con representantes de pacientes

Así como para los representantes de pacientes es novedoso ser parte de la institucionalidad de decisiones, también es nuevo para los habituales tomadores de decisión el tener como un par a un representante de pacientes. Uno de los primeros desafíos que debe enfrentar el tomador de decisión es la aceptación de este nuevo miembro no sólo en su condición de testigo de fe, sino en un decisor más que aporta a la toma de decisiones.

Debido a que el representante de pacientes no tiene necesariamente formación científica, la revelación de estos valores se realiza muchas veces en torno a un relato experiencial y no en base a evidencia. Dependiendo de la forma de transferencia de este relato, esta puede tener mayor o menor impacto en sus receptores, es decir, los otros tomadores de decisión. En ocasiones los más científicos del grupo pueden considerar que estos relatos son simplemente muestras de frustración con el sistema, pero que no se conecta con el problema de decisión. Este es un inmenso desafío del representante de pacientes, pero también de los otros tomadores de decisión quienes deben identificar los elementos de ese relato que efectivamente constituyen información relevante y que agregan valor al proceso de decisión.

Otro elemento importante que atender en este encuentro dice relación con los potenciales conflictos de interés de las partes. Tal como se explicó anteriormente estos conflictos afectan a todos los participantes. Sin embargo, es de especial preocupación de los tomadores de decisión los potenciales conflictos de representantes de pacientes. Esto porque no sólo puede afectar su desempeño como individuo sino porque afecta toda la cadena de representatividad.

En ocasiones los tomadores de decisión pueden considerar que los relatos de los pacientes son simplemente muestras de frustración con el sistema, inconexas con el problema de decisión que se está deliberando en ese momento particular.

Este es un inmenso desafío del representante de pacientes, quien debe transmitir la pertinencia, oportunidad y valor de comprender esta experiencia y conocimiento para el proceso decisonal, pero también del resto de los tomadores de decisión que deben ser capaces de identificar elementos de ese relato que agregan valor al ejercicio deliberativo.

Mensajes clave de este capítulo

La participación de pacientes en procesos de toma de decisión puede analizarse a partir de la descripción de distintas etapas que toman lugar desde la conformación de agrupaciones de pacientes hasta que un representante se sienta en la mesa de decisión, desempeña su rol y regresa a sus bases.

Es importante declarar ciertos supuestos sobre los cuales se construye el presente análisis:

Primero, la participación de pacientes será un aporte al proceso de decisiones pues entregan información de valor.

Segundo, los representantes de agrupaciones de pacientes buscan el bien de sus representados y no únicamente beneficios personales.

Tercero, los individuos que forman parte de una agrupación de pacientes tienen disposición a deliberar, transar sus posiciones originales, ser representados, y someterse a reglas de buen gobierno.

Se identifican ocho nodos críticos para la participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud, los cuales permiten un mejor análisis de los desafíos de la participación de pacientes en proceso de decisión sobre cobertura en salud.

Nodo 1. Conformación de Agrupaciones de Pacientes

Nodo 2. Funcionamiento de Agrupaciones de Pacientes

Nodo 3. Representación de Agrupación de Pacientes

Nodo 4. Conformación de una Alianza de Pacientes

Nodo 5. Representación de una Alianza de Pacientes

Nodo 6. Representación de pacientes no agrupados

Nodo 7. Encuentro de representantes de pacientes con tomadores de decisión

Nodo 8. Encuentro de tomadores de decisión con representantes de pacientes

Desafíos pendientes para Chile

Se reconocen al menos tres desafíos que se deben considerar para el proceso de toma de decisiones sobre cobertura en salud en nuestro país:

- I) Profundizar y perfeccionar el enfoque de nodos críticos como insumo para el monitoreo de la participación de pacientes en el proceso decisional
- II) Establecer y revisar permanentemente los supuestos fundamentales que dan cabida y pertinencia a la participación de pacientes en toma de decisiones sobre cobertura en salud
- III) Investigar, desarrollar y evaluar los nodos críticos presentados en este capítulo, así como otros que puedan emerger a partir de la sistematización adecuada del proceso decisional y que cuenta con participación de pacientes en Chile

Sección 3: Recomendaciones

Recomendaciones para la autoridad sanitaria

¿De qué se trata este capítulo?

En este capítulo se revisan distintos elementos importantes para el desempeño de la autoridad sanitaria como garante de una efectiva participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud. Estos elementos provienen del análisis de los capítulos anteriores y permiten construir cinco grupos de recomendaciones para este actor clave: la autoridad sanitaria.

¿Qué aprenderás en este capítulo?

Aprenderás sobre cómo la autoridad sanitaria puede mejorar el proceso por medio de cual se garantiza una participación activa y efectiva de representantes de pacientes en procesos de toma de decisiones sobre cobertura en salud en Chile

A partir del análisis de contenidos realizados en el presente manual se han identificado un conjunto de elementos que debieran ser considerados en cualquier política que intente avanzar en una mayor y mejor participación de representantes de grupos de pacientes en los procesos de toma de decisiones. Estos elementos han sido analizados y convertidos en recomendaciones que se dirigen a dos actores, autoridad sanitaria y líderes de pacientes.

El presente capítulo aborda las recomendaciones a la autoridad sanitaria, a partir de los siguientes elementos de discusión:

- Reconocimiento del valor de contar con la participación de pacientes en el proceso de toma de decisiones
- Incorporación de representantes de pacientes en todos los procesos de decisión de cobertura
- Separar los procesos de evaluación y valoración, reconociendo el valor de pacientes en la valoración
- Reconocer la participación de pacientes en el proceso de evaluación
- Fortalecer el registro y oficina de pacientes en el Ministerio de Salud

Reconocimiento del valor de contar con la participación de pacientes en el proceso de toma de decisiones

El elemento más básico y primario de una participación activa y eficaz de pacientes en la toma de decisiones de cobertura en salud es el reconocimiento de su valor por parte del resto de los actores. Este reconocimiento debe ser auténtico y no simplemente declarativo, es decir, no se restringe a que esté escrito en un documento normativo, sino que debe ser una realización del ejercicio deliberativo del cual forman parte.

Se recomienda que este reconocimiento haga explícito que la participación de pacientes en el proceso de decisión agrega valor debido a los siguientes tres elementos: el paciente actúa como testigo de fe; los pacientes poseen conocimiento de la percepción subjetiva de enfermedad; y tienen conocimiento de cómo opera el sistema de salud en el mundo real.

El elemento más básico y primario de una participación activa y eficaz de pacientes en la toma de decisiones de cobertura en salud es el reconocimiento de su valor por parte del resto de los actores del proceso decisional

1. Paciente actúa como testigo de fe del proceso de decisión.

El representante de agrupaciones de pacientes como testigo de fe da cuenta que el proceso de toma de decisiones se ha llevado a cabo cumpliendo los estándares de un proceso justo; o en su defecto, es capaz de interpelar adecuada y oportunamente sobre errores procedimentales ante las instancias que correspondan. El cumplimiento del rol de testigo de fe requiere la presencia del representante en todo momento del proceso de decisión.

El rol del representante como testigo de fe le da legitimidad al proceso, pues otorga confianza a sus bases y mejora la transparencia del proceso

2. Conocimiento de la percepción subjetiva de enfermedad

La percepción subjetiva dice relación con elementos que no son propios de la caracterización biomédica de las enfermedades, y que en muchos casos son tanto o más importantes que los síntomas de la condición. Por ejemplo, el miedo, el manejo de la incertidumbre, la (in) capacidad de manejar los cambios de la enfermedad, la frustración y la pena, son sólo algunos de los problemas que experimentan los pacientes y que afectan profundamente la calidad de vida. Mientras los médicos son expertos en el manejo de síntomas relativos a la enfermedad, los pacientes se convierten en expertos en el manejo de este otro tipo de malestares relativos a la enfermedad.

La percepción subjetiva de enfermedad es más similar entre pacientes con enfermedades crónicas que los síntomas específicos de enfermedad. Esto justifica que un individuo que padece una condición pueda ser legítimo representante de otro con una enfermedad

distinta. Finalmente, en la medida que este tipo de malestares -usualmente no medidos en los ensayos clínicos- tengan más importancia en la valoración de nuevas tecnologías en salud, esta condición de experto del paciente se vuelve imprescindible en el proceso decisional.

Es importante reconocer el valor que aportan distintos actores al proceso decisional. Mientras los médicos son expertos en el manejo de síntomas relativos a la enfermedad, los pacientes se convierten en expertos en el manejo de otro tipo de malestares relativos a la enfermedad, tales como, el miedo, la frustración, la pena, mecanismos para adaptarse al cambio y para manejar la incertidumbre.

3. Conocimiento de cómo opera el sistema de salud en el mundo real

Las actividades que se realizan en el sistema de salud son producto de una programación de los planos directivos, que puestas en la práctica pueden variar significativamente. Por ejemplo, el diagrama de flujos que puede dibujar un director de hospital respecto de cómo opera la dispensación de fármacos en su establecimiento puede ser bastante distinta del relato de los pacientes que deben lidiar con el sistema. Un paciente crónico usuario del sistema en el largo plazo sabe perfectamente a qué hora esta entrega es más expedita, a qué hora los funcionarios se dividen el trabajo para tomar un recreo, con qué frecuencia hay problemas de stock, etc.

En la medida que las consideraciones de implementación sean relevantes en el proceso de decisión, el grupo deliberativo no sólo debiera tomar en cuenta la información de la autoridad sanitaria que sabe cómo opera el sistema desde quien lo gestiona, sino que también desde quien lo utiliza.

Este reconocimiento no es fácil pues muchos actores consideran que los representantes de pacientes poseen conflictos de interés que les impiden deliberar genuinamente en un ejercicio de priorización para cobertura en salud. Si bien los líderes de pacientes representan el interés de individuos que sufren una condición específica, este potencial conflicto no es significativamente distinto al de cualquier otro actor social que representa otros intereses.

Por ejemplo, expertos clínicos deben lidiar con el potencial conflicto de interés de querer tener a su disposición más tecnologías para tratar sus pacientes, lo que en un contexto de priorización implica postergar a otros simplemente porque no son vistos por su especialidad. Por otro lado, la autoridad ministerial política (ministro o subsecretario) debe lidiar con potenciales compromisos políticos de poner en agenda ciertos problemas de salud por sobre otros, aun cuando desde un punto de vista de priorización sanitaria podría ser cuestionable. Por lo tanto, la condición de representante de pacientes no lo inhabilita per se, sino que obliga a reconocer este potencial conflicto y manejarlo adecuadamente, al igual que el resto de los actores que toman parte del proceso.

En el proceso decisional se debe incluir no solo conocimiento científico, sino también conocimiento de la práctica cotidiana de quienes usan el sistema de salud y enfrentan alguna enfermedad de interés para el proceso deliberativo.

*Este conocimiento cotidiano, de la vida diaria, se conoce como **conocimiento tácito** y debe ser reconocido por su enorme aporte a soluciones de problemas de la entrega de cuidado en salud*

Incorporación de representantes de pacientes en todos los procesos de decisión de cobertura

Si se reconoce el valor de la participación de pacientes en procesos de decisión sobre cobertura en salud sobre la base de los argumentos expuestos más arriba, no existe razón alguna para no ampliar este modelo participativo a otros procesos de decisión más allá de la Ley Ricarte Soto. Esto implica realizar modificaciones del marco normativo que incluya a pacientes dentro de estos procesos, definiendo el rol y funciones en el quehacer de cada espacio decisonal.

En el contexto del proceso GES, una señal importante es la incorporación de representantes de pacientes en el consejo consultivo. Otros procesos de cobertura son los que realiza FONASA cuando desarrolla pilotos u otorga códigos mediante inclusión de coberturas en un programa de prestaciones valoradas. En este contexto, la participación de pacientes es deseada, sin embargo, esta participación requiere de un procedimiento más sistemático, participativo, y transparente que el actual.

Es un hecho que el desafío de incorporar pacientes en todos los procesos de cobertura es enorme, y hasta cierto punto, multiplica esfuerzos en comparación con un escenario donde existiera sólo un proceso unificado de priorización de coberturas en salud. Por ejemplo, si se hiciera realidad la idea de un Plan Universal de Salud que agrupe a los distintos sistemas de cobertura en un único plan de beneficios, la definición y actualización de ese plan podría anclarse en un único proceso.

Esta discusión ha sido parte de diversas propuestas de reforma al sistema de salud, en especial en lo relativo a su financiamiento. Sin embargo, esta discusión siempre ha estado más centrada en la recaudación y mancomunación de fondos, y mucho menos en cómo se gastan los fondos. Es muy importante relevar en la discusión el tema de la compra y el gasto de los recursos en salud, pues no sólo tiene implicancias en el uso adecuado de los recursos, sino que también sobre los procesos de priorización que darán confianza a la población.

Si se reconoce el valor de la participación de pacientes en procesos de decisión sobre cobertura en salud sobre la base de los argumentos expuestos más arriba, no existe razón alguna para no ampliar este modelo participativo a otros procesos de decisión más allá de la Ley Ricarte Soto

Separar los procesos de evaluación y valoración, reconociendo el valor de pacientes en la valoración

Es labor de la autoridad que tiene a cargo el proceso de decisión realizar una correcta delimitación de los procesos de evaluación y de valoración. La evaluación corresponde a la etapa técnico-científica donde se realiza el análisis crítico de la evidencia científica y de toda la información que ha sido levantada en el marco de investigación sanitaria. Este proceso debe ser suficientemente robusto para terminar en conclusiones que permitan una adecuada valoración.

La valoración, por su parte, dice relación con la revelación de los juicios de valor social y ético que distintos actores hacen respecto de las conclusiones de la evaluación. Por ejemplo, asuma que la evaluación revela que una nueva tecnología A para una enfermedad que afecta a adultos mayores produce un año más de vida, mientras que una tecnología B también produce ganancias de 1 año de vida en una condición que afecta a niños. En este caso, el juicio de valor tendrá que revelar si vale más ese año de vida en los adultos mayores o en los niños. Los reparos de si efectivamente la droga A y B producen cada una de ellas 1 años de vida adicional, es materia de discusión técnica, que idealmente debe ser solucionada en la etapa de evaluación.

Para una adecuada valoración se requiere un marco de traducción de conocimiento que permita transferir estimaciones complejas en métricas simples de entender. Por ejemplo, no

es útil para la valoración de una nueva droga para el cáncer un resultado expresado como hazard ratio o riesgo relativo. En contraste, es mucho más fácil un resultado expresado en años de vida adicionales que se esperan, por ejemplo, que el paciente viva en promedio 1 año más de vida. La traducción de ese hazard ratio a años de vida requiere, por cierto, de mucha más sofisticación metodológica. Sin embargo, es precisamente el trabajo de la etapa de evaluación determinar qué tan confiable es ese hazard ratio y su traducción a años de vida.

Para una adecuada revelación de juicios de valor social el proceso debe ser participativo y capaz de recoger juicios desde distintas visiones ancladas en diversos paradigmas. Sin embargo, debido a que un pilar fundamental de la priorización en salud es la evidencia científica, la valoración corre el riesgo de ser capturada por la discusión técnica en torno a la evidencia. Esto puede llegar a excluir -por defecto- aquellos participantes menos eruditos en temas técnicos y científicos.

Si bien se reconoce la relevancia de aclarar puntos técnicos en la deliberación, Esto no debe sacrificar la oportunidad de conducir una adecuada valoración. En efecto, si se utiliza mucho tiempo en la discusión técnica es un síntoma que la etapa de evaluación no logró ser suficientemente robusta.

La evaluación corresponde a la etapa técnico-científica donde se realiza el análisis crítico de la evidencia científica y de toda la información que ha sido levantada en el marco de investigación sanitaria

La valoración, por su parte, dice relación con la revelación de los juicios de valor social y ético que distintos actores hacen respecto de las conclusiones de la evaluación

Reconocer la participación de pacientes en el proceso de evaluación

El proceso de evaluación técnica también puede nutrirse importantemente del conocimiento que entregan agrupaciones y representantes de pacientes. Una etapa fundamental es la llamada alcance o “scoping”, donde se define exactamente qué debe ser evaluado. Esto implica determinar las alternativas terapéuticas y sus comparadores, así como los resultados clínicos y sanitarios que importan. Es precisamente aquí donde los pacientes tienen mucho que aportar, por ejemplo, comentando sobre qué resultados deben ser medidos.

Cabe destacar que en el contexto de la Ley Ricarte Soto, la etapa de scoping traducida como alcance se confundió con el tiempo de vigencia de la evaluación. Este error conceptual determinó la inexistencia de una etapa de definición de los elementos que serán evaluados para una determinada intervención, dejándolo a discreción del cuerpo evaluador.

Fortalecer procesos transparentes de decisión

La transparencia es un valor ampliamente reconocido por la sociedad, pues es un elemento básico para conducir escrutinio público. La transparencia legitima los procesos y devuelve la confianza a las personas respecto del desempeño de los decisores. Sin embargo, existen distintos niveles de transparencia y con ello, distintos niveles de confianza alcanzados.

Chile ha avanzado significativamente en los últimos años en transparencia. No obstante, hay deudas pendientes en los procesos de decisión. Incluso los mejores procesos, GES y Ley Ricarte Soto, sufren de importantes problemas de transparencia a lo largo de su ejecución.

La incorporación de nuevos actores en los procesos de decisión sin mejoras en la transparencia (por ejemplo, representantes de pacientes en la Ley Ricarte Soto), pone en riesgo a los nuevos actores, pues son susceptibles de ser capturados por la inercia del sistema actual con su consiguiente pérdida de legitimación social. Por ejemplo, las actas de discusión deben dar cuenta que representantes de pacientes están desempeñando la labor que esperan sus bases. Es por esto que, cualquier avance en materia de participación, debe ir de la mano de mejoras en los estándares de transparencia.

La transparencia es un valor ampliamente reconocido por la sociedad, pues es un elemento básico para conducir escrutinio público.

Chile ha avanzado significativamente en los últimos años en transparencia. No obstante, hay deudas pendientes en los procesos de decisión.

Incluso los mejores procesos, GES y Ley Ricarte Soto, sufren de importantes problemas de transparencia a lo largo de su proceso.

Fortalecer el registro y oficina de pacientes en el Ministerio de Salud

En su labor de órgano rector el Ministerio de Salud debe coordinar las acciones para mejorar los procesos de decisión y la participación ciudadana. Si la incorporación de grupos de pacientes es reconocida como una necesidad para mejorar la legitimidad de las decisiones de priorización para cobertura, entonces debe ser parte de la agenda política del Ministerio de Salud. Para ello se recomienda la creación de una oficina de pacientes cuyo propósito sea generar e implementar una política de participación de grupos de pacientes y administrar un registro de agrupaciones de pacientes.

El registro de agrupaciones de pacientes debe entenderse como un catastro exhaustivo que todos los grupos existentes, cuya conformación ha seguido ciertos requerimientos establecidos por esta oficina. Estos estándares no deben ser una barrera a la creación de agrupaciones, más bien deben incentivar la formalización y profesionalización de las agrupaciones. Se sugiere la creación de tutoriales que actúen facilitando la creación de estas asociaciones, por ejemplo, indicando qué requisitos deben cumplirse, qué documentación es necesaria, incluyendo documentos tipos para la redacción de sus estatutos, entre otros.

Se propone que esta oficina haga un trabajo de coordinación, pero en ningún caso desarrolle labores de creación de agrupaciones, pues abriría espacios de conflictos de interés. Tampoco se espera que esta oficina desarrolle labores de fiscalización de las agrupaciones, por ejemplo, verificar balances financieros. Para esta última labor se propone la certificación por instituciones ad-hoc.

Si la incorporación de grupos de pacientes es reconocida como una necesidad para mejorar la legitimidad de las decisiones de priorización para cobertura, entonces debe ser parte de la agenda política del Ministerio de Salud

Recomendaciones para tomadores de decisión

Recomendación 1

La autoridad sanitaria debe reconocer que la participación de representantes de pacientes agrega valor al proceso de decisión porque los pacientes tienen un conocimiento experto de la percepción subjetiva de enfermedad, porque poseen conocimiento experto de cómo opera el sistema de salud desde el uso de los servicios y porque actúa como un testigo de fe, aumentando la confianza en la población que se desarrolla un proceso justo de decisiones.

Este reconocimiento debe incluirse en el marco normativo que rige el desempeño de la comisión en cuestión y debe materializarse mediante declaración explícita al inicio del proceso de recomendación por parte de quien preside la comisión y a través de espacios protegidos a considerar el conocimiento de percepción subjetiva de enfermedad y de conocimiento de cómo opera el sistema de salud

Recomendación 2

Incorporar la representación de pacientes a todo proceso de decisión sistemático de cobertura en salud, asegurando la participación activa de sus representantes mediante cambios al marco normativo que definan sus roles y funciones.

Recomendación 3

Se debe fortalecer la etapa de evaluación técnica con el objeto de otorgar resultados confiables para una adecuada valoración posterior. Si la evaluación es adecuada, entonces la valoración no debiera esperar que representantes de pacientes posean conocimientos técnicos de evaluación. Así, la labor de estos representantes puede concentrarse en revelar elementos de juicio social que le son propios a los pacientes y no a estudiar temas técnicos.

El fortalecimiento de la evaluación técnica se logra más eficazmente con un nuevo arreglo institucional. La participación de un cuerpo normativo en este arreglo, que sea técnica y administrativamente independiente, permite hacer un uso eficiente de las capacidades técnicas del país y logra mayor legitimidad social y confianza.

Recomendación 4

- 4.1. Implementar mecanismos de transparencia activa en todos los procesos de decisiones sobre priorización de coberturas y en cada una de sus etapas. Es decir, publicación en sitios web de las actas de discusión y las decisiones a lo largo del proceso. Esto implica fortalecer equipos profesionales capaces de ejercer esta función. Estos mecanismos se deben implementar mediante reglamentación, incluyendo normativas del contenido mínimos de las actas que permitan escrutinio público.
- 4.2. La transparencia por sí sola no asegura un adecuado procedimiento. Por lo tanto, se deben implementar mecanismos de apelación razonables. Sólo mediante la apelación la transparencia adquiere valor, pues de lo contrario es testimonial. La apelación, así como la transparencia, debe materializarse en cada etapa del proceso de decisión, debe establecerse un plazo razonable para que se lleve a cabo, y la autoridad debe dar respuesta adecuada a cada una de ellas
- 4.3. Se recomienda normar el proceso por medio de cual se cita a representantes de pacientes o se les hace partícipe de discusiones donde se les consulta. Este debe precisar tiempos adecuados de citación y debe existir una retroalimentación, informándoles cómo se utilizó la información que ellos proporcionaron y qué decisiones fueron tomadas.

Recomendación 5

Se recomienda crear y fortalecer una oficina de pacientes capaz de conducir la política sectorial que incorporará a representantes de pacientes en los procesos de cobertura en salud, así como administrar el registro nacional de agrupaciones de pacientes. Esta oficina podría operar en el Ministerio de Salud. Esta política sectorial materializa la visión del Ministerio de Salud respecto del rol de los pacientes en procesos de cobertura, definiendo los objetivos de largo plazo y trazando una hoja de ruta para una implementación factible.

Mensajes clave de este capítulo

A partir del análisis de contenidos realizados en el presente manual se han identificado un conjunto de elementos que debieran ser considerados en cualquier política que intente avanzar en una mayor y mejor participación de representantes de grupos de pacientes en los procesos de toma de decisiones.

Estos elementos han sido analizados y convertidos en recomendaciones que se dirigen a dos actores, autoridad sanitaria y líderes de pacientes.

El presente capítulo aborda las recomendaciones a la autoridad sanitaria, a partir de los siguientes elementos de discusión:

- Reconocimiento del valor de contar con la participación de pacientes en el proceso de toma de decisiones
- Incorporación de representantes de pacientes en todos los procesos de decisión de cobertura
- Separar los procesos de evaluación y valoración, reconociendo el valor de pacientes en la valoración
- Reconocer la participación de pacientes en el proceso de evaluación
- Fortalecer el registro y oficina de pacientes en el Ministerio de Salud

Para cada elemento de discusión, en este capítulo se establece una o mas recomendaciones concretas de mejora para la autoridad sanitaria, que se espera sea de utilidad para el debate nacional en esta materia.

Desafíos pendientes para Chile

Se reconocen al menos cuatro desafíos que se deben considerar para el proceso de toma de decisiones sobre cobertura en salud en nuestro país:

Discutir, perfeccionar y evaluar las recomendaciones presentadas en este capítulo y dirigidas a la autoridad sanitaria

Revisar nuevos elementos de consideración para el mejoramiento del rol de la autoridad sanitaria en la toma de decisiones sobre cobertura en salud

Continuar indagando en el interés y percepción subjetiva de la incorporación de pacientes en la toma de decisiones por parte de la autoridad sanitaria

Continuar recogiendo la voz y experiencia de pacientes en su relación con la autoridad sanitaria durante el proceso de toma de decisiones en salud

Recomendaciones para representantes de pacientes

¿De qué se trata este capítulo?

En ese capítulo se desarrollan una serie de propuestas concretas para mejorar la forma en la que en la actualidad los pacientes y sus agrupaciones participan en la toma de decisiones sobre cobertura en salud.

Estas recomendaciones surgen de trabajo de revisión de literatura internacional, de trabajo de investigación realizado en Chile y de la opinión de actores clave que fueron consultados para la elaboración de este manual.

¿Qué aprenderás en este capítulo?

Aprenderás sobre los desafíos pendientes en materia de participación de pacientes en toma de decisiones sobre cobertura en salud, así como también aprenderás una serie de recomendaciones de mejora para Chile en este tema, orientados especialmente a qué pueden hacer los pacientes y sus agrupaciones para mejorar su participación actual.

Siete ideas fuerza desarrolladas a lo largo de este manual

A lo largo de este documento se han entregado elementos de conocimiento y análisis importantes de recoger y sintetizar para la elaboración de recomendaciones para pacientes en esta materia. A continuación, se describen los principales vinculados a este grupo particular de participación:

1. *La participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud es esencial para el ejercicio de la democracia en un país.*

Tal y como se ha señalado previamente, la participación de pacientes en toma de decisiones en salud es fundamental para que los procesos de una sociedad sobre qué decide financiar o no sean legítimos y transparentes. Permite restaurar la confianza hacia las instituciones, fomentar la democracia participativa y la responsabilidad pública, y asegura decisiones costo-efectivas en el sistema de salud. La participación social apoya el establecimiento de políticas e iniciativas que incorporan las ideas de la sociedad civil y abordan sus inquietudes, mejorando los servicios de salud y la salud de la población. Esto es particularmente importante, ya que finalmente son los pacientes y la población los receptores de todas las políticas públicas en salud. Muchos gobiernos y organizaciones han reconocido el valor de involucrar a pacientes en el desarrollo de políticas basadas en la evidencia. Esto se ha traducido en la implementación de iniciativas en varios países del mundo, las cuales han avanzado por incluir a los pacientes y a la población en estos procesos deliberativos.

2. *Ningún país del mundo dispone de los recursos financieros para otorgar todos los servicios de salud a todos los pacientes en el momento que lo necesitan.*

Por esta razón es que los sistemas de salud han debido implementar mecanismos de priorización que les permitan ir ampliando las coberturas de manera gradual en la medida que se van liberando nuevos recursos. Sin embargo, la priorización en salud es un tema muy delicado socialmente porque hace explícito que algunos individuos serán beneficiados y otros postergados. Para apoyar este proceso la ciencia de decisiones nos ha propuesto que los sistemas de salud deben dar prioridad a aquellas intervenciones o tecnologías sanitarias que agreguen más valor al sistema de salud, a las personas y a la sociedad en su conjunto. Resta entonces definir qué es valor e implementar su medición para comparar entre distintos prospectos que compiten por los escasos recursos del sistema de salud.

3. *Las decisiones de cobertura en salud son procesos complejos que requieren la identificación y medición consensuada de criterios de análisis y de decisión final.*

Cada país es capaz de definir su propio proceso de decisión y criterios para la decisión final. Estas deben estar establecidas desde antes de iniciarse el proceso e idealmente consensuadas por todos los involucrados. Los procesos de decisión sobre cobertura en salud necesitan de información de calidad y válida, que en su mayoría proviene de la evidencia científica disponible y su análisis crítico. Adicionalmente, se debe discutir el valor de agregar otro tipo de información, incluyendo la de aquellos individuos que experimentan la enfermedad o grupo de enfermedades que se encuentran bajo análisis. Este conjunto de elementos forma parte del contenido del ejercicio de priorización y de decisión. Además del contenido está el procedimiento por el cual se lleva a cabo la priorización. Este procedimiento puede tomar distintas formas y al cual están convocados distintos actores. En términos generales, hablamos de distintos modelos de decisión para referirnos a estos diversos mecanismos y procedimientos de decisión.

4. La participación de representantes de pacientes en procesos de decisión de cobertura en salud en Chile es reciente.

Una de las primeras experiencias de participación en un proceso sistemático de decisión correspondió al GES (garantías explícitas en salud). En este proceso los representantes de pacientes tuvieron la oportunidad, ocasionalmente, de ser consultados por el Consejo Consultivo GES. El hito más reciente que da cuenta de la participación de representantes de agrupaciones de pacientes fue la Ley Ricarte Soto (LRS). Esta Ley crea dos instancias donde los pacientes tienen un lugar en la institucionalidad. La primera de ellas es la Comisión Ciudadana de Vigilancia y Control, la cual asesora a los Ministerios de Salud y Hacienda a través del monitoreo del funcionamiento de la Ley. La segunda instancia es la Comisión de Recomendación Priorizada, en la cual se han incluido dos representantes de agrupaciones de pacientes.

5. Existen distintas aproximaciones al problema y distintos lenguajes entre tomadores de decisión y pacientes.

Uno de los elementos centrales para avanzar en la participación social en las decisiones de salud es el paradigma que el sistema de salud utiliza para conducir estos procesos de decisión. En este contexto es importante reconocer que el paradigma biomédico es el enfoque implícito de comprensión del proceso de salud y enfermedad que subyace a los procesos de priorización en salud. Este enfoque se centra en la identificación y caracterización de las necesidades de salud, usualmente como patología o enfermedad, y en la búsqueda del manejo más apropiado, habitualmente sustentado sobre la base de la seguridad y la efectividad de las alternativas disponibles. Es por esto que el trabajador de la salud centra su atención en la búsqueda de lo que denominaremos “enfermedad” (traducción del inglés disease) y el consecuente tratamiento frente a ese diagnóstico. En contraste a esta visión, desde la antropología de la salud, se establece que la vivencia subjetiva de la enfermedad por parte de los usuarios, lo cual denominaremos “dolencia” (o malestar subjetivo, traducción del inglés illness), no necesariamente se condice con la condición de enfermedad o diagnóstico asignado por el trabajador de la salud.

6. *La experiencia de ser parte de una agrupación de pacientes cumple, para los pacientes, distintas funciones.*

La necesidad de pertenecer a una agrupación de pacientes surge, en la mayoría de los casos, dado el proceso emocional intenso asociado al diagnóstico recibido por los pacientes y su grupo familiar. El grupo se convierte en una instancia de apoyo concreto que entrega contención emocional y datos prácticos de cómo sobrellevar la enfermedad. Otros pacientes relatan que el conformar una agrupación o pertenecer a ella les permite dar un sentido a la enfermedad, situación que se refleja en el caso de personas que han perdido a un miembro de su familia o un cercano y continúan trabajando activamente en estas agrupaciones. En este mismo sentido, algunos reconocen que formar parte de una agrupación de pacientes pasa a ser un rol de vida, en el cual se va encontrando con distintos casos y familias con quienes se mantiene un lazo de cariño. Para otros, el participar en una agrupación de pacientes se convierte en un trabajo de tiempo completo.

7. *Existen en la actualidad múltiples barreras para la participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud, así como también se pueden identificar algunos facilitadores.*

Entre las barreras que los distintos actores clave reconocen se encuentran al menos las siguientes: barreras de la incorporación de los pacientes al proceso de toma de decisión, barreras del procedimiento, barreras de la organización del proceso, barreras del contenido y barreras de tipo físicas. Como facilitador de la incorporación y participación de pacientes al proceso decisional, se reconoce la apertura de la autoridad sanitaria para dar espacio a pacientes en la toma de decisiones. Esta es la piedra angular y paso inicial necesario para que todo lo demás del procedimiento tenga lugar.

Síntesis de siete ideas centrales de este libro

La participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud es esencial para el ejercicio de la democracia en un país.

Ningún país del mundo dispone de los recursos financieros para otorgar todos los servicios de salud a todos los pacientes en el momento que lo necesitan.

Las decisiones de cobertura en salud son procesos complejos que requieren la identificación y medición consensuada de criterios de análisis y de decisión final.

La participación de representantes de pacientes en procesos de decisión de cobertura en salud en Chile es reciente.

Existen distintas aproximaciones al problema y distintos lenguajes entre tomadores de decisión y pacientes.

La experiencia de ser parte de una agrupación de pacientes cumple, para los pacientes, distintas funciones.

Existen en la actualidad múltiples barreras para la participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud, así como también se pueden identificar algunos facilitadores.

Recomendaciones generales y para cada nodo crítico

Recomendaciones generales

Recomendación 1:

Los pacientes deben velar y abogar por la permanencia y aumento de su participación en la toma de decisiones sobre cobertura en salud, como fortalecimiento del ejercicio de la democracia.

Recomendación 2:

Los pacientes deben abogar porque en cada país y para cada sistema de salud, se reconozca en forma explícita en sus políticas y normativas técnicas pertinentes el valor de la participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud. Este reconocimiento no debe ser una simple declaración, sino que justificado en elementos concretos tales como: su condición de testigo de fe, su condición de experto en el conocimiento subjetivo de la enfermedad y en el cómo opera el sistema de salud desde la utilización de los servicios.

Recomendación 3:

Los pacientes deben establecer y proteger mecanismos de participación que aseguren que su conocimiento, experiencia y opinión sea reconocido y utilizado para la identificación y medición consensuada de criterios de análisis y de decisión final.

Recomendación 4:

Los pacientes deben generar y proteger mecanismos de capacitación que les ayude a comprender el lenguaje de la autoridad sanitaria y otros actores clave, así como también transmitir a dichos actores en forma clara y efectiva sus necesidades, demandas, barreras y facilitadores de participación y sus recomendaciones de mejora del proceso decisional.

Recomendación 5:

Las agrupaciones de pacientes, sus representantes y los líderes de alianzas de agrupaciones de pacientes deben establecer criterios, mecanismos de decisión y seguimiento, y evaluación del proceso de priorización de sus demandas en salud, de tal forma de representar fielmente lo que el colectivo en su conjunto busca alcanzar en el proceso decisional.

Recomendación 6:

Los pacientes, sus agrupaciones y líderes, deben revisar permanentemente la existencia de barreras para la participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud, así como también posibles facilitadores para su participación.

Recomendaciones para cada nodo crítico

Nodo crítico 1: La conformación de agrupaciones de pacientes

Recomendación 1:

Las agrupaciones de pacientes deben establecer mecanismos claros de conformación de sus agrupaciones, que permitan ser verificados por alguna entidad rectora y que cumplan con todos los estatus legales exigidos en la actualidad.

Nodo crítico 2: Funcionamiento de Agrupaciones de Pacientes

Recomendación 2:

Deben establecerse ciertos mínimos de funcionamiento. Estos pueden estar relacionados a lo organizativo y estructural de la agrupación, como por ejemplo misión, fundadores, representante legal, número mínimo de miembros, cómo un paciente puede hacerse parte, etc. También deben establecerse estándares relativos al registro de actas, frecuencia de reuniones y quórum mínimo para tomar decisiones, manejo de presupuesto y posibles conflictos de interés, inscripción a algún registro cuando corresponda, entre otros.

Cada agrupación debe generar una estructura de gobernanza que incluya directorio, fundadores y miembros vigentes, entre otros. Deben establecerse mecanismos de resolución de conflictos, declaración de conflictos de interés y contar con un código de ética (por ejemplo, IAPO código de relacionamiento con la industria).

Se debe además evaluar el fijar un estándar de honorarios para participación como experto en instancias remuneradas, por ejemplo, seminarios organizados por compañías farmacéuticas. Este honorario puede destinarse a los fondos de la asociación y a otros fines para el desarrollo de la labor de las agrupaciones. En este contexto, otra idea que podría ser evaluada por la propia industria privada es la creación de un fondo que se alimenta de los honorarios que cada compañía paga a los representantes de pacientes cuando ellos son invitados a dar una charla o formar parte de un panel. Este fondo puede ser puesto a disposición de un concurso público a las propias agrupaciones para el desarrollo de proyectos.

El funcionamiento de las agrupaciones de pacientes debe ser verificable por una entidad externa. En la actualidad existen entidades capaces de acreditar la condición de organización transparente o que se ajusta a buenas prácticas procedimentales. Se debe velar entonces por el buen funcionamiento de la agrupación, velando por un trabajo riguroso, sistemático y transparente.

Nodo crítico 3: Representación de agrupaciones de pacientes

Recomendación 3:

Las agrupaciones de pacientes deben establecer mecanismos claros de elección de sus representantes, que permitan ser verificados por alguna entidad rectora y que cumplan con todos los estatus legales exigidos en la actualidad. Deben además responder al procedimiento que cada agrupación haya establecido para dicho fin, de manera transparente y participativa.

Cada agrupación y alianza debe buscar estrategias y acciones concretas que protejan a la agrupación de que su representante tenga voz propia y personal, en lugar de comunicar genuinamente la voz del colectivo que representa. El representante entonces, en tanto sus funciones de comunicador de un sentir común, deberá dar cuenta de sus acciones y decisiones toda vez que se requiera, además de mantener un registro de su participación a nombre de la agrupación que sea clara y visible por todos sus miembros.

Nodo crítico 4:
Conformación de una alianza de pacientes

Recomendación 4:

Las alianzas de pacientes deben establecer mecanismos claros de conformación que permitan ser verificados. Además, deben incorporar a su quehacer una búsqueda y evaluación constante del objetivo común de la alianza y del discurso que se ha construido en torno a él.

Nodo crítico 5:
Representación de una alianza de pacientes

Recomendación 5:

Las alianzas de pacientes deben establecer mecanismos claros de elección de sus representantes, que permitan ser verificados. Deben además responder al procedimiento que cada agrupación haya establecido para dicho fin, de manera transparente y participativa.

Nodo crítico 6: Representación de pacientes no agrupados

Recomendación 6:

Los pacientes no agrupados debieran intentar formar parte de agrupaciones o alianzas de pacientes que ya estén conformadas y en efectivo funcionamiento. Para esto es recomendable que las agrupaciones existentes dispongan de páginas web que les permitan a los pacientes no agrupados acercarse a estas agrupaciones ya constituidas. De no ser posible, es importante que los pacientes no agrupados aboguen por oportunidades formales para que sus conocimientos, experiencias y opiniones sean consideradas por la autoridad sanitaria en distintas instancias de toma de decisión sobre cobertura en salud.

El establecimiento de mecanismos de participación de pacientes no agrupados en la toma de decisiones sobre cobertura en salud debe ser revisado, discutido y consensuado como parte de la planificación del proceso decisional y antes de su inicio formal.

Nodo crítico 7: Encuentro de representantes de pacientes con tomadores de decisiones

Recomendación 7:

Los pacientes y sus representantes deben conocer cada una de las etapas del proceso decisional, los criterios de definición y selección, así como el rol que cada paciente ocupa en este complejo proceso decisional sobre cobertura en salud.

En este proceso decisional, deben establecerse y declararse las expectativas, los roles, las funciones, conflictos de interés y cualquier otro elemento que sea importante para la influencia del paciente en el encuentro con el tomador de decisión y con la decisión final.

Es poco probable que en el corto plazo los procesos de decisión se adecuen a un modelo distinto al que opera actualmente, el cual está fuertemente anclado sobre aspectos técnicos con enfoque biomédico. En este contexto, los representantes de pacientes deben contar con una preparación en el lenguaje biomédico y ciertos elementos técnicos de evaluación de tecnologías en salud. Se recomienda buscar espacios de formación continua al alero de sociedades científicas y universidades que han mostrado compromiso por la participación de pacientes en procesos de cobertura en salud.

*Nodo crítico 8:
Encuentro de tomadores de decisiones con representantes
de pacientes*

Recomendación 8:

Los tomadores de decisión deben comunicar cada una de las etapas del proceso decisional, los criterios de definición y selección, así como el rol que cada paciente ocupa en este complejo proceso decisional sobre cobertura en salud.

En este proceso decisional, deben establecerse las expectativas, funciones, conflictos de interés y cualquier otro elemento que sea importante para la influencia del tomador de decisión en el encuentro con el paciente y con la decisión final.

Mensajes clave de este capítulo

Síntesis de siete ideas centrales de este libro:

- i) La participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud es esencial para el ejercicio de la democracia en un país.
- ii) Ningún país del mundo dispone de los recursos financieros para otorgar todos los servicios de salud a todos los pacientes en el momento que lo necesitan.
- iii) Las decisiones de cobertura en salud son procesos complejos que requieren la identificación y medición consensuada de criterios de análisis y de decisión final.
- iv) La participación de representantes de pacientes en procesos de decisión de cobertura en salud en Chile es relativamente reciente.
- v) Existen distintas aproximaciones al problema y distintos lenguajes entre tomadores de decisión y pacientes.
- vi) La experiencia de ser parte de una agrupación de pacientes cumple, para los pacientes, distintas funciones.
- vii) Existen en la actualidad múltiples barreras para la participación de pacientes en la toma de decisiones sobre cobertura en salud, así como también se pueden identificar algunos facilitadores.

Desafíos pendientes para Chile

- La participación de representantes de pacientes en procesos de toma de decisiones sobre cobertura en salud es reciente en Chile. Por esta razón, el valor que su participación agrega al proceso de decisión no es absolutamente claro para todos los tomadores de decisión.
- El reconocimiento que la participación de pacientes es esencial depende de la capacidad de sus representantes en aportar información relevante que complementan los marcos de análisis biomédicos.
- En el corto plazo los representantes de pacientes deberán hacer un esfuerzo en formarse en temas técnicos para facilitar su participación en los espacios actuales de decisión. El tránsito hacia una instancia de valoración que no requiera conocimientos técnicos será, probablemente un proceso paulatino.
- La validación de los representantes de pacientes en el medio depende en buena parte de cómo logran representar a sus bases así como de su transparencia y manejo de potenciales conflictos de interés.

Referencias

Bibliografía Capítulo 1: Sistema de salud y sistemas de cobertura en salud

1. Becerril-Montekio V, Reyes Jde D, Manuel A. [The health system of Chile]. Salud Publica Mex. 2011;53 Suppl 2:s132-43.
2. Herrera T. Challenges facing the finance reform of the health system in Chile. Medwave. 2014;14(4):e5958.
3. Infante A, Parage G. La reforma de Salud en Chile: PNUD; 2010 [Available from: http://www.cl.undp.org/content/dam/chile/docs/pobreza/undp_cl_pobreza_Reforma_salud_2010.pdf].
4. Sapelli C, Torche A. The mandatory health insurance system in Chile: explaining the choice between public and private insurance. Int J Health Care Finance Econ. 2001;1(2):97-110.
5. Superintendencia de Salud. Análisis de los Planes de Salud del Sistema ISAPRE A enero 2017. En: www.supredesalud.cl. 2017.
6. World Health Organization. The World Health Report: Health systems improving performance. Geneva: World Health Organization.; 2000.
7. World Health Organization. The World Health Report 2010: Health System Financing - The path to iniversal coverage. World Health Organization Press. 2010.

Bibliografía Capítulo 2:

Marco conceptual de participación de pacientes en procesos de cobertura

8. Sztompka P. Trust: A sociological Theory. Cambridge. Univ. Press, Cambridge, 1999.
9. GOBIERNO DE CHILE. Confianza social en Chile; desafíos y proyecciones. División de Organizaciones Sociales, Santiago, 2001.
10. Hevia F (2006). Confianza y desconfianza en el sistema público de salud en México. Revista Chilena de Salud Pública. 10 (2): 107-111.
11. Vivanco A. Transparencia de la función pública y acceso a la información de la administración del estado: una normativa para Chile. Revista Chilena de Derecho, vol. 35 N°2, pp. 371-391 [2008].
12. Parkinson J. (2006). Deliberating in the Real World: Problems of Legitimacy in Deliberative Democracy. Oxford Scholarship Online: September 2006, Print ISBN-13: 9780199291113; DOI: 10.1093/019929111X.001.0001.
13. Ottersen T, Norheim OF. Cómo tomar decisiones justas en el camino hacia la cobertura universal de salud. Informe final del Grupo Consultivo de la OMS sobre la Equidad y Cobertura Universal de Salud. Salud OP de la, editor. Washington DC: Organización Mundial de la Salud; 2015.
14. Daniels N. Accountability for reasonableness: Establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. Br Med J. 2000;321(7272):1300-1.

15. Azmal M, Akbari Sari A, Rahimi Foroushani A, Ahmadi B. Developing a conceptual model for the application of patient and public involvement in the healthcare system in Iran. *Electron physician* [Internet]. 2016;8(6):2506–14. Available from: <http://www.ephysician.ir/index.php/browse-issues/2016/6/400-2506>
16. Van de Bovenkamp HM, Zuiderent-Jerak T. An empirical study of patient participation in guideline development: Exploring the potential for articulating patient knowledge in evidence-based epistemic settings. *Heal Expect*. 2015;18(5):942–55.
17. Milewa T. Representation and legitimacy in health policy formulation at a national level: Perspectives from a study of health technology eligibility procedures in the United Kingdom. *Health Policy* (New York). 2008;85(3):356–62.
18. NICE. Patient and Public Involvement Policy [Internet]. 2013. Available from: <https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement>
19. Hogg CNL. Patient and public involvement: What next for the NHS? *Heal Expect*. 2007;10(2):129–38.
20. Rivera D, Fernández E, Rengifo A. Manual Metodológico de Participación y deliberación. [Internet]. 2014. 1-85 p. Available from: <http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Manual Participación 30 sep.pdf>
21. Stafinski T, Menon D, Yasui Y. Assessing the impact of deliberative processes on the views of participants: Is it “in one ear and out the other”? *Heal Expect*. 2014;17(2):278–90.
22. Solomon MZ, Gusmano MK, Maschke KJ. The ethical imperative and moral challenges of engaging patients and the public with evidence. *Health Aff*. 2016;35(4):583–9.
23. Astorga S, Cabieses B, Espinoza M. Participación social y toma de decisiones sobre cobertura en salud. *Cuad Med Soc*. 2018;53(3):59-68.

Bibliografía Capítulo 3: Toma de Decisiones sobre cobertura en salud

24. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6.
25. Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology*. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):380-2.
26. Drummond M, Sculpher M, Claxton K, Stoddart G, Torrance G. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th ed: Oxford University Press; 2015.
27. Chalkidou K, Marten R, Cutler D, Culyer T, Smith R, Teerawattananon Y, et al. Health technology assessment in universal health coverage. *Lancet*. 2013;382(9910):e48-9.
28. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value Health*. 2007;10(5):336-47.
29. Castillo-Riquelme M, Kuhn L, García V, Espinoza MA, García H, Freile B, et al. Propuesta de un modelo de implementación e institucionalización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Chile. In: Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, editor. Santiago, Chile: Ministerio de Salud; 2013.

Bibliografía Capítulo 4: Modelos de decisión

30. Gruskin S, Daniels N. Process is the point: justice and human rights: priority setting and fair deliberative process. *Am J Public Health*. 2008;98(9):1573-7.
31. Parkinson J. Deliberative democracy and legitimacy. In: Parkinson J, editor. *Deliberating in the Real World: Problems of Legitimacy in Deliberative Democracy*: Oxford University Press; 2006
32. Culyer A, Lomas J. Deliberative processes and evidence-informed decision-making in health care - do they work and how might we know? *Evidence and Policy*. 2006;2:357-71.
33. IETS. Manual metodológico de participación y deliberación Bogotá, Colombia: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; [Available from: <http://www.iets.org.co/manuales/Manuales/Manual%20Participacio%CC%81n%2030%20sep.pdf>.
34. Thokala P, Devlin N, Marsh K, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making--An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*. 2016;19(1):1-13.
35. Marsh K, M IJ, Thokala P, Baltussen R, Boysen M, Kalo Z, et al. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making-Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health*. 2016;19(2):125-37.
36. Parmelli E, Amato L, Oxman AD, Alonso-Coello P, Brunetti M, Moberg J, et al. GRADE EVIDENCE TO DECISION (EtD) FRAMEWORK FOR COVERAGE DECISIONS. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(2):176-82.

Bibliografía capítulo 5: Descripción general del problema

37. Peters David, Tran Nhan, Adam Taghreed. Implementation Research in Health. A practical guide. Alliance for Health Policy and Systems Research. World Health Organization. Ginebra, 2013.
38. Lavis J et al. Assessing country-level efforts to link research to action. Bulletin of the World Health Organization. 84, 2006
39. Campbell DM, Redman S, Jorm L, Cooke M, Zwi AB, Rychetnik L: Increasing the use of evidence in health policy: practice and views of policy makers and researchers. Aust New Zealand Health Policy 2009, 6:21.
40. National Collaborating Centre for Methods and Tools (2011). Integrating different types of knowledge to inform policy-making. Hamilton, ON: McMaster University. Retrieved from <http://www.nccmt.ca/registry/view/eng/104.html>.
41. Business Dictionary. Tacit knowledge definition. <http://www.businessdictionary.com/definition/tacit-knowledge.html>
42. Polanyi, M., Personal Knowledge: Towards a Post-Critical Philosophy. 1958, London: Routledge & Kegan Paul.
43. Kothari A, Bickford J, Edwards N, Dobbins MJ, and Meyer M. Uncovering Tacit Knowledge: A Pilot Study to Broaden the Concept of Knowledge in Knowledge Translation. BMC Health Services Research 2011 11:198.

44. Hawkins JW. Evidence-based practice: a new name for an old concept? Clinical excellence for nurse practitioners: the international journal of NPACE. 2000;4(5):261-2. Epub 2002/02/23.
45. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312(7023):71-2. Epub 1996/01/13.
46. Norman GR, Sackett DL. Clinician-trialist rounds: 25. Designing an evidence-based introductory graduate course in clinical trials. Part 2: Applying the evidence to your RCT course design. Clin Trials. 2015;12(1):91-3. Epub 2014/10/04.
47. Rosenberg WM, Sackett DL. On the need for evidence-based medicine. Therapie. 1996;51(3):212-7. Epub 1996/05/01.

Bibliografía Capítulo 6:

Necesidades, barreras y facilitadores para la participación de pacientes en agrupaciones en Chile

48. Grol R, Wensing M. Characteristics of successful innovations. En: Grol R, Wensing M, Eccles M, editores. Improving patient care: the implementation of change in clinical practice. Edinburgh: Elsevier; 2005. p. 60-70.
49. Bellón JA. Algunas clave en la gestión de la demanda en Atención Primaria. Medicina de familia SEMERGEN. 2004 30(S1): 1-115.
50. Torres-Arreola L, Vladislavovna S, Reyes-Morales H, Villa-Barragán JP, Constantino-Casas P, Pérez-Cuevas R. Estudio de las necesidades de salud en atención primaria mediante el diagnóstico de salud de la familia. Atención Primaria, 2006.
51. Orrego C, Pérez I, Alcorta I. Identificación de barreras y facilitadores. En: Implementación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009.

