



Resolución Ministerial

Lima, 18 de DICIEMBRE del 2024



L. QUIROZ

Visto, el Expediente N° EURM-DFAU20240000481, que contiene la Nota Informativa N° D000680-2024-DIGEMID-MINSA, el Informe N° 011-2024-DIGEMID-DFAU-EURM/MINSA, el Memorándum N° D003081-2024-DIGEMID-MINSA y el Memorándum N° D003206-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001116-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él, las instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;



M. MESAQUILLA



I. DEMOS



E. PEÑA



H. CUBA



M. GUILLEN

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 27 de la citada Ley refiere que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral de salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente; asimismo, dicta y adopta medidas para garantizar el acceso a la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada;



Que, la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, tiene por objeto garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios para todos los pacientes oncológicos, indistintamente al tipo de cáncer que padezcan, con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación;



Que, el numeral 5.4 del artículo 5 de la mencionada Ley, modificado por la Ley N° 31870, faculta al Ministerio de Salud, a través del órgano competente y de sus organismos públicos ejecutores, a utilizar mecanismos diferenciados de adquisición para aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y equipamiento que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas, previo sustento técnico que demuestre la eficacia del gasto frente al uso de los modelos convencionales disponibles;



Que, el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2022-SA, regula el fortalecimiento de la cadena de suministros para la prevención y control del cáncer y de la evaluación de las tecnologías sanitarias, estableciendo que, en caso el paciente oncológico requiera el uso de productos farmacéuticos oncológicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o sus listas complementarias y dispositivos médicos que sean necesarios para el tratamiento de las enfermedades oncológicas, y el costo de tratamiento supere el umbral de alto costo que establezca la Autoridad Nacional de Salud (ANS), el comité farmacoterapéutico evalúa y deriva la solicitud a la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), para la evaluación de tecnología sanitaria. Si la evaluación de RENETSA es favorable, la institución administradora de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) pública correspondiente elabora un informe sobre el análisis del impacto presupuestal de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos solicitados;



Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;





Resolución Ministerial

Lima, 18 de DICIEMBRE del 2024

Que, conforme lo manifestado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en los documentos del visto, los mecanismos diferenciados de adquisición serán una forma alternativa de la que el país dispondrá para contratar las tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo;

Que, el uso de mecanismos diferenciados de adquisición requiere, además de las condiciones expuestas en su regulación, que las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) públicas evalúen el financiamiento de las tecnologías sanitarias a través del denominado análisis de impacto presupuestal, que una herramienta analítica que permite estimar las consecuencias financieras de incorporar una nueva tecnología sanitaria al sistema de salud;

Que, bajo este contexto, la aprobación e implementación de un procedimiento metodológico estandarizado que desarrolla dichos análisis en todo el sector público es de suma relevancia y necesidad, ya que coadyuva al acceso de tecnologías sanitarias oncológicas de alto costo;

Que, en tal sentido, la DIGEMID propone la aprobación del Documento Técnico: Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias, que tiene como finalidad contribuir en los procesos de toma de decisión referidos al financiamiento de nuevas tecnologías sanitarias, a través de la generación de información relevante para el análisis financiero y las variaciones presupuestales que conlleva la incorporación de estas tecnologías al sistema de salud pública;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Seguro Integral de Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, del Despacho Viceministerial de Salud Pública y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del



Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial, y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



**DOCUMENTO TÉCNICO:
METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE ANÁLISIS DE
IMPACTO PRESUPUESTARIO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS**



ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	3
III.	OBJETIVOS	4
3.1.	OBJETIVO GENERAL	4
3.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	4
V.	BASE LEGAL	4
VI.	CONTENIDO	4
6.1	SIGLAS Y ACRÓNIMOS	4
6.2	DEFINICIONES	5
6.3	METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DEL ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO	6
6.3.1	Etapas para el desarrollo del Análisis de Impacto Presupuestario	7
6.3.2	Estructura estándar para los documentos técnicos	9
6.3.3	Desarrollo del Análisis de Impacto Presupuestario	11
6.3.3.1	Antecedentes	11
6.3.3.2	Introducción	11
6.3.3.3	Tecnologías sanitarias	11
6.3.3.4	Insumos	12
a)	Perspectiva	12
b)	Horizonte temporal	12
c)	Participación de mercado de las tecnologías sanitarias	12
d)	Parámetros epidemiológicos	13
e)	Precios de las tecnologías sanitarias y los procedimientos médicos	13
6.3.3.5	Población objetivo	13
6.3.3.6	Elección de modelo	17
6.3.3.7	Estimaciones y resultados	19
a)	Estimación de los costos totales por paciente para cada alternativa	19
b)	Estimación de los costos agregados para cada escenario	21
c)	Estimación del impacto presupuestal incremental	22
d)	Determinación de la sostenibilidad financiera	24
6.3.3.8	Análisis de sensibilidad	28
6.3.3.9	Interpretación de resultados	29
6.3.3.10	Conclusiones	30
6.3.3.11	Limitaciones	30
6.3.3.12	Referencias bibliográficas	30
6.3.3.13	Anexos	30
VII.	RESPONSABILIDAD	30
VIII.	ANEXOS	30
IX.	BIBLIOGRAFÍA	35



I. INTRODUCCIÓN

El análisis de impacto presupuestario (AIP) es una herramienta analítica que permite estimar y evaluar las variaciones en el gasto en salud relacionadas al financiamiento de una nueva tecnología sanitaria (TS). La información que se genera en estos estudios permite a los entes financiadores tomar decisiones informadas y potencialmente planificar los recursos necesarios para cubrir las nuevas TS de interés. Si bien estos estudios pueden ser independientes de las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias (EETS), el desarrollo conjunto de ambos estudios permite una evaluación económica integral de las decisiones en salud [1].

El desarrollo óptimo de los análisis de impacto presupuestario (AIP) requiere que se realice correctamente la estimación y proyección de todos los recursos y elementos relacionados al financiamiento de una nueva tecnología sanitaria (TS), así como también el reconocimiento del contexto sanitario, el periodo de tiempo a considerar y la población objetivo específica que se busca atender con la TS de interés [2]. En ese sentido, la relevancia de los AIP radica en que permite analizar el impacto financiero que tendría la incorporación de una determinada TS al sistema de salud, generando así un espacio propicio para la realización de proyecciones, programaciones y/o variaciones presupuestales que faciliten su acceso.

El presente Documento Técnico busca estandarizar y establecer directrices metodológicas para el desarrollo de los AIP a nivel nacional. Esto permitirá que dentro del Sistema de Salud Público se puedan aprovechar las potencialidades de estos estudios, entre las que se destaca, como se mencionó previamente, la posibilidad de cuantificar el impacto financiero detrás de la incorporación de nuevas TS y, considerando que los recursos monetarios suelen ser limitados en comparación a las ingentes necesidades del sector, en algunos casos, se pueden incluir consideraciones técnicas para evaluar la sostenibilidad del financiamiento de dichas tecnologías.

La elaboración del presente Documento Técnico se realizó en tres etapas. La primera fue el desarrollo de una revisión sistemática de manuales o guías metodológicas para el desarrollo de los AIP existentes en el mundo. Esta revisión permitió identificar a los países que desarrollan este tipo de estudios y, a partir de estas referencias, se recogieron directrices, estándares metodológicos y recomendaciones de buenas prácticas en los AIP, los mismos que fueron incluidos en el presente Documento Técnico. Asimismo, es preciso destacar que las referencias identificadas y revisadas en esta etapa correspondieron a países ubicados en los continentes de América [3, 4, 5, 6, 7, 8], Europa [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17], Oceanía [18] y Asia [19].



En la segunda etapa se trabajó en la elaboración del procedimiento metodológico que deben seguir los análisis de impacto presupuestario nacionales, utilizándose las referencias y recomendaciones identificadas en la revisión sistemática de la etapa previa. Asimismo, se empleó como referencia el procedimiento utilizado y aprobado internamente por el Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) [20]; en esta etapa también se discutieron e incluyeron consideraciones metodológicas para el análisis de la sostenibilidad financiera. En la tercera y última etapa se propició un espacio para el recojo de opiniones y aportes del resto de las IAFAS públicas nacionales.



Finalmente, es preciso señalar que los lineamientos metodológicos establecidos en el presente Documento Técnico deben ser empleados por todas las IAFAS públicas o mixtas del país cuando necesiten evaluar el impacto financiero de incorporar una nueva TS al sistema de salud público, independientemente del proceso y/o ámbito donde se requiera incluir este tipo de valoraciones para una toma de decisión informada y basada en evidencia.

II. FINALIDAD

Contribuir en los procesos de toma de decisión referidos al financiamiento de nuevas tecnologías sanitarias, a través de la generación de información relevante para el análisis financiero y las variaciones presupuestales que conlleva la incorporación de estas tecnologías al sistema de salud público.

III. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer una metodología estandarizada para la elaboración de los análisis de impacto presupuestarios desarrollados por las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud públicas o mixtas y cualquier otra institución del Sector Salud público que lo requiera, según corresponda.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Establecer una estructura estándar para los documentos técnicos que contengan los análisis de impacto presupuestario.

Establecer una metodología que permita evaluar la sostenibilidad financiera de la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias al sistema de salud público.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Documento Técnico es de aplicación en las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas o mixtas y cualquier otra institución del sector salud público que requiera desarrollar análisis de impacto presupuestario (AIP), según corresponda.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen de enfermedades raras o huérfanas, y su modificatoria.
- Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y su modificatoria.
- Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 020-2014-SA, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 004-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, y su modificatoria.
- Decreto Supremo N° 030-2020-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 004-2022-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer, y sus modificatorias.

VI. CONTENIDO

6.1 SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AIP	: Análisis de Impacto Presupuestario.
ANM	: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
ANS	: Autoridad Nacional de Salud.
EE	: Evaluación Económica.
EETS	: Evaluación Económica de Tecnología Sanitaria.
ETS	: Evaluación de Tecnología Sanitaria.
EsSalud	: Seguro Social de Salud.
FISSAL	: Fondo Intangible Solidario de Salud.



IAFAS	: Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud.
IPRESS	: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
MINSA	: Ministerio de Salud.
PEAS	: Plan Esencial de Aseguramiento en Salud.
PICO	: Población, Intervención, Comparador y <i>Outcomes</i>
SIS	: Seguro Integral de Salud.
TS	: Tecnología Sanitaria.

6.2 DEFINICIONES OPERATIVAS

Análisis de Impacto Presupuestario: Es una herramienta analítica que permite estimar y evaluar cuantitativamente las variaciones esperadas en el presupuesto en salud relacionadas al financiamiento de una nueva Tecnología Sanitaria (TS).

Análisis de sensibilidad: Es un tipo de análisis estadístico matemático que consiste en la evaluación de cómo la incertidumbre en los parámetros puede afectar los resultados del AIP. Esta evaluación puede llevarse a cabo mediante un enfoque determinístico o probabilístico, además de que puede ser univariado y/o multivariado.

Costos agregados: Son los costos totales asociados al uso de tecnologías sanitarias, procedimientos y efectos adversos en la atención de la población objetivo.

Costos de procedimiento médico: Son los costos asociados a las prestaciones de salud (atenciones unitarias o en grupo) que se otorgan a un paciente para efectos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos; implican el uso de equipamiento, instrumental, instalaciones y profesionales especializados, dependiendo de la complejidad del procedimiento y de las condiciones clínicas del paciente.

Costos del tratamiento: Son los costos involucrados en el cuidado médico de un paciente, incluyendo el diagnóstico, medicamentos, procedimientos, consultas, hospitalización, rehabilitación y seguimiento. También pueden abarcar costos indirectos como el transporte, cuidados adicionales y pérdida de ingresos debido a la enfermedad o el tratamiento.

Costos por eventos adversos: Son los costos asociados a la gestión y tratamiento de efectos no deseados o complicaciones que surgen como resultado de la aplicación o uso de una determinada tecnología sanitaria. Estos costos pueden incluir hospitalización, medicamentos adicionales, consultas médicas, pruebas diagnósticas y cualquier atención médica necesaria para tratar las complicaciones generadas por el evento adverso.

Escenario actual: Es aquel escenario donde se considera una introducción nula de la TS de interés o intervención y se emplea(n) la(s) TS comparada(s). Sin embargo, de acuerdo con el porcentaje de participación de mercado de las TS y la realidad del sistema de salud, se pueden presentar situaciones en donde se usen paralelamente ambas alternativas.

Escenario nuevo: Es aquel escenario en donde se considera la introducción de la TS de interés o intervención, la misma que puede excluir el uso de la(s) TS comparadora(s) o emplearse de forma paralela en base a un porcentaje de participación de mercado entre ambas alternativas.

Estimación de costos: Es el proceso de identificar, medir y valorar los recursos necesarios para la adquisición y uso de una TS.

Horizonte temporal: Es el periodo de tiempo que se toma en cuenta para el desarrollo de las estimaciones y proyecciones del impacto presupuestal; usualmente se recomienda emplear horizontes entre 3 a 5 años.

Incidencia: Es un término epidemiológico que mide la proporción de casos nuevos de una determinada patología en un periodo de tiempo respecto a la población expuesta a padecerla.

Mortalidad: Es un término epidemiológico que mide la proporción de muertes producidas en una población durante un periodo de tiempo por causa de una patología.



Perspectiva de análisis: Se refiere al enfoque del estudio basado en quién es responsable de financiar la implementación de la nueva tecnología (financiador, paciente u otros).

Población objetivo: Se refiere al grupo específico de pacientes que poseen una patología y condiciones clínicas en común para quienes se dirige las TS bajo evaluación.

Prevalencia: Es un término epidemiológico que mide la proporción de individuos que tienen una patología en común y la población en un periodo terminado.

Saldo presupuestal: Se refiere a los fondos o parte del presupuesto del que aún dispone el ente financiador, durante un periodo determinado, luego de atender todas las necesidades sanitarias de la población y/o afiliados, incluido el resto de gastos generados en dicha atención. Este saldo será superavitario cuando los fondos o presupuesto disponibles seas mayor a los gastos del ente financiador, y será deficitario en caso contrario.

Sostenibilidad Financiera: En el contexto de la inclusión de una nueva tecnología sanitaria al sistema de salud público, se refiere a la capacidad del ente financiador para gestionar los recursos necesarios que permitan financiar la nueva tecnología sin afectar la atención del resto de necesidades sanitarias de la población, tanto en el periodo que se desarrolla la evaluación, como durante el horizonte temporal considerado.

Tasa de incidencia: Es un indicador referencial disponible para el país que muestra el porcentaje de los nuevos casos de una patología determinada entre la población expuesta a padecerla.

Tasa de mortalidad: Es un indicador referencial disponible para el país que muestra el porcentaje de los pacientes fallecidos a causa de una patología en común.

Tasa de prevalencia: Es un indicador referencial disponible para el país que muestra el porcentaje de la frecuencia de los casos existentes de una patología determinada y la población en un momento determinado.

Tecnología Sanitaria: Son todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros, que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas con una determinada patología.

Tecnología sanitaria actual (comparador): Es la tecnología sanitaria con la que se compara una nueva intervención o tecnología en evaluación. Generalmente, es la alternativa de mayor eficacia y seguridad demostrada a través de la evidencia científica, la cual es considerada como el estándar de atención, que es utilizada en la práctica clínica como referencia para medir la eficacia, seguridad, costos y otros resultados de la nueva tecnología o intervención.

Tecnología sanitaria nueva (intervención): Es la tecnología sanitaria de interés, denominada también intervención y que generalmente representa una nueva alternativa para el tratamiento de una población específica; asimismo, se constituye como un tratamiento que se busca que pueda ser financiado con fondos públicos.

6.3 METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DEL ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO

Se establece un procedimiento metodológico estándar para analizar, estimar y proyectar el impacto financiero que genera en el sistema de salud público la introducción de una nueva TS o de interés; asimismo, se incluyen consideraciones técnicas para evaluar la sostenibilidad financiera de la decisión de incorporar dicha TS. Es preciso destacar que la metodología que se detalla en las siguientes secciones tiene el potencial de proporcionar información relevante a los responsables de la financiación de la salud pública nacional.

La presentación de la metodología está estructurada de la siguiente manera: En una primera parte se resumen las etapas que se deben considerar durante el desarrollo de los AIP, en la siguiente se especifica la estructura que deben presentar los informes técnicos que contengan el desarrollo de estos estudios y, finalmente, se desarrolla de forma detallada la metodología que



permitirá realizar la estimación del impacto presupuestal incremental y la evaluación de la viabilidad y/o sostenibilidad financiera, esto último siempre que se cuente con información suficiente para su desarrollo.

6.3.1 Etapas para el desarrollo del Análisis de Impacto Presupuestario

La elaboración de los AIP debe ser concebida como un proceso secuencial, constituido por diferentes pasos o etapas, los cuales, en conjunto, permiten obtener las estimaciones necesarias para analizar el impacto sobre el presupuesto que implica la incorporación de una determinada TS al sistema de salud público. En este numeral se resumen las etapas que se deben tener en cuenta durante el desarrollo del análisis, las mismas que están alineadas con la estructura que se establece para los documentos técnicos que deben contener estos estudios. Asimismo, en la Figura N° 1 se representa el proceso que implica el desarrollo de los AIP.

Etapas 1: La elaboración de los AIP debe iniciarse con la identificación y revisión de información relacionada a las TS bajo evaluación, tanto para la TS de interés (a lo largo del documento se empleará este término para hacer referencia a las denominadas nuevas TS), como la(s) TS comparadora(s). Esta información debe contener detalles referidos, por ejemplo, a los esquemas de tratamiento, la dosificación y los ciclos recomendados, entre otros elementos necesarios para estimar el uso de recursos con cada TS bajo evaluación. Asimismo, se debe recopilar información referida al contexto y la justificación de la evaluación.

Etapas 2: La estimación del impacto presupuestal incremental requiere, como parte del diseño del estudio, que se especifiquen cada uno de los parámetros y/o supuestos que se considerarán a lo largo de las estimaciones y valoraciones que componen el AIP. En ese sentido, se debe especificar la perspectiva a seguir, el horizonte temporal de evaluación, los insumos para estimar, tanto la población objetivo, como los costos de tratamientos con cada alternativa y sus respectivas participaciones de mercado. Los insumos que se consideren pueden ser de fuente primaria o secundaria; asimismo, pueden provenir de estadísticas locales, extranjeras o de alguna literatura científica especializada que luego debe ser debidamente referenciada.

Etapas 3: La población objetivo se estima dentro del proceso de elaboración del AIP o puede ser recogida directamente de alguna fuente secundaria. Para esto último se pueden consultar estadísticas nacionales, internacionales y/o estudios especializados, especificando siempre el método de estimación y la fuente de la información. En el caso que se requiera estimar la población objetivo, ello debe realizarse considerando los insumos y/o supuestos establecidos en la etapa anterior.

Etapas 4: Luego de haber recopilado información referida al uso de las TS de interés y comparadora, se debe especificar el diseño de la evaluación y estimar la población objetivo. Se debe elegir un modelo para el desarrollo del AIP, el cual tiene que ajustarse a las características del caso bajo estudio. En ese sentido, el modelo que se elija debe ser aquel que se ajuste a las características de la población, la historia natural de la enfermedad y las particularidades en el uso de las TS. El modelo elegido trae consigo las expresiones matemáticas para estimar los costos agregados en cada escenario (actual y nuevo) y el impacto presupuestal incremental.

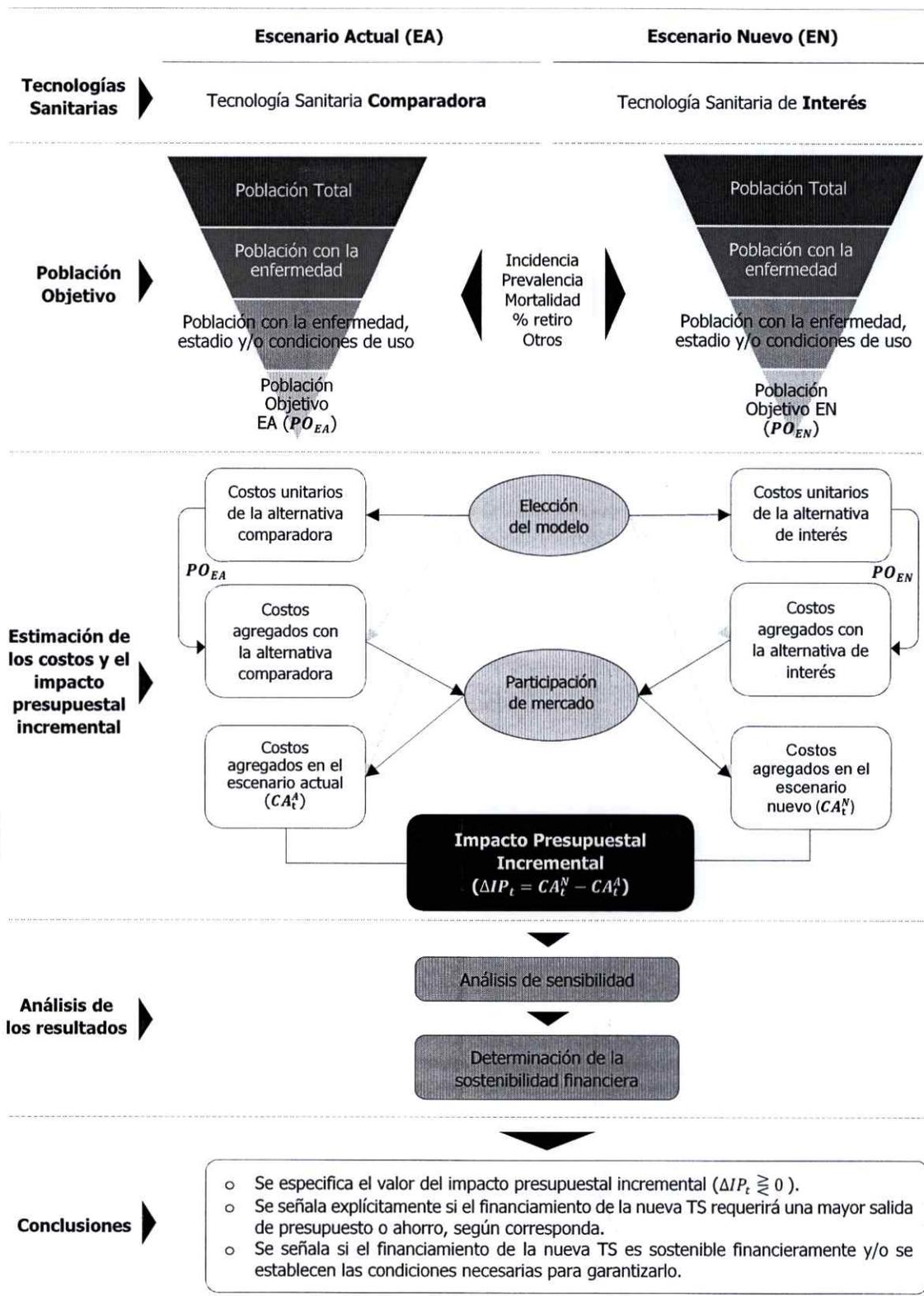
Etapas 5: A partir del modelo elegido, se procede con la estimación de los costos por paciente relacionado al uso de cada TS bajo evaluación, tanto los referidos al uso de productos farmacéuticos, procedimientos médicos y, en el caso de contarse con información que justifique su inclusión, los efectos adversos. Empleando los resultados obtenidos, se calculan los costos agregados y posteriormente el impacto presupuestal incremental, que se obtiene como la diferencia de los costos agregados entre el nuevo escenario y el actual escenario. Asimismo, en esta etapa se debe identificar y precisar cada uno de los precios unitarios que se emplearon como referencia para las TS y las tarifas de los procedimientos considerados en las estimaciones.

Etapas 6: En esta etapa se evalúa si el valor del impacto presupuestal incremental se ajusta al saldo presupuestal que dispone el ente financiador. Este saldo puede ser concebido como la diferencia entre todos los fondos disponibles durante un periodo determinado menos los costos relacionados a la atención de las necesidades sanitarias de los pacientes y/o afiliados y los saldos de liquidación o cuentas por pagar. En aquellos casos en que este saldo se encuentre en equilibrio o déficit, se estima cuánto más de presupuesto se requiere para financiar la TS de



interés (condición necesaria para la sostenibilidad financiera). En contraste, cuando se cuenta con un saldo superavitario se debe evaluar si dicho espacio presupuestal es suficiente para financiar dicha TS o cuánto de la nueva demanda puede ser cubierta, de existir una parte no cubierta; siguiendo la lógica de los escenarios de equilibrio o déficit, se estima cuánto más se requiere para que su incorporación sea viable y/o sostenible financieramente. El desarrollo de este análisis está supeditado a la disponibilidad de información por parte de las IAFAS.

Figura N° 1. Representación de la estimación y evaluación del impacto presupuestal incremental



Etapas 7: A partir de lo desarrollado en las etapas 5 y 6, ya se tiene un primer diagnóstico sobre el impacto y la sostenibilidad financiera de la TS de interés; por ello, en esta etapa se debe analizar la robustez de estos primeros resultados a través del análisis de sensibilidad. Este tipo de análisis implica la modificación de algunas variables, supuestos y/o parámetros considerados a lo largo de las estimaciones. Si bien se recomienda incidir sobre aquellos elementos que puedan generar mayor incertidumbre sobre el valor empleado, en general, entre las posibilidades se encuentra la modificación de las medidas empleadas para estimar la población objetivo, los precios de las TS, las frecuencias y/o las dosis de las TS y sus porcentajes de participación de mercado.

Etapas 8: Luego de valorar la robustez de los resultados obtenidos, se procede a interpretarlos en conjunto con la redacción de las conclusiones. Se debe señalar de forma explícita si el financiamiento de la nueva TS requiere o no una mayor salida de presupuesto; asimismo, de ser el caso, se debe señalar si existen las condiciones para considerar viable y/o sostenible financieramente su incorporación al sistema de salud público y, en el caso de que no existan, se deben especificar las condiciones necesarias para su cumplimiento. Finalmente, se deben redactar las limitaciones del estudio y sus implicancias.

6.3.2 Estructura estándar para los documentos técnicos

El establecimiento de una estructura estándar para los informes técnicos que contendrán todo lo concerniente al desarrollo de los AIP tiene por objetivo facilitar la redacción y presentación de estos estudios; asimismo, potencialmente, puede favorecer su posterior revisión y valoración. En la siguiente tabla se resume la estructura propuesta.

Tabla N° 1. Estructura de los documentos técnicos para el desarrollo de los AIP

Sección	Subsección	Resumen
Antecedentes		Se describe el contexto general de la solicitud de evaluación. Se deben especificar los informes y/o documentos técnicos que sustenten la necesidad del AIP.
		Se expone la necesidad de introducir una nueva TS en la atención de la población objetivo. Se deben especificar los objetivos de realizar el AIP; asimismo, se debe detallar brevemente la estructura y el contenido del documento.
Tecnologías Sanitarias	Tecnología comparadora	Se describen y caracterizan las TS bajo evaluación. Se debe incluir información relacionada a los esquemas de tratamiento con cada una de las alternativas.
	Tecnología de interés	
Insumos	Perspectiva	Se detalla la perspectiva bajo la cual se desarrolla la evaluación.
	Horizonte temporal	Se especifica el número de años que se considerarán en la evaluación.
	Participación de mercado	Se especifica la distribución o cuota de mercado que tiene la TS de interés con respecto al conjunto disponible de otras TS.
	Parámetros epidemiológicos	Se especifican cada uno de los parámetros que se emplearán en las diferentes estimaciones que se requerirán para el desarrollo del AIP (por ejemplo, los usados en la estimación de la población objetivo). Asimismo, se debe especificar la fuente de cada uno de ellos.
	Precios de las tecnologías sanitarias y otros	Se especifican los valores y la fuente de los precios unitarios de todas las TS y las tarifas de los procedimientos que se emplearán en la estimación de los costos agregados, para ambas alternativas.



DOCUMENTO TÉCNICO:
METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Sección	Subsección	Resumen
Población Objetivo	Población total	Se describe y delimita la población de pacientes que serán atendidos con las TS bajo evaluación. La estimación y proyección de la población se debe realizar para ambos escenarios.
	Población con la condición de salud	
	Población objetivo	
Elección del modelo		Se elige y especifica el modelo más adecuado para el desarrollo del AIP. El modelo provee una estructura para la estimación de los costos agregados, tanto para el escenario actual, como para el nuevo escenario, y la estimación del impacto incremental.
Estimaciones/Resultados	Estimación de los costos totales por paciente para cada alternativa	Se estima agregando los siguientes elementos: (a) Los costos de adquisición de las tecnologías sanitarias; (b) Los costos de los procedimientos médicos; y, (c) Los costos de los eventos adversos. El cálculo se realiza para cada alternativa bajo evaluación. (a) Se estiman los costos de adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos u otras TS que se emplean en el tratamiento de un paciente; la estimación y proyección se realiza para cada una de las alternativas bajo evaluación. (b) Se estiman los costos de todos los procedimientos requeridos para el diagnóstico y tratamiento de un paciente; la estimación y proyección se realiza para cada una de las alternativas bajo evaluación. (c) Se estiman los costos relacionados a los eventos o resultados adversos que se puedan generar en un paciente por el uso de las alternativas bajo evaluación, la estimación y proyección se realiza para cada una de ellas.
	Estimación de los costos agregados para cada escenario	Se estiman los valores agregados para cada escenario considerado (actual y nuevo). Se utilizan los costos totales por paciente, las participaciones de mercado y la población objetivo estimada para ambos escenarios.
	Estimación del impacto presupuestal incremental	Se estima el impacto presupuestal incremental como la diferencia entre los costos agregados del nuevo escenario con los del actual.
	Determinación de la sostenibilidad financiera	Se determina si el financiamiento de la alternativa de interés, relacionada a la incorporación de la TS de interés al sistema de salud, es viable y/o sostenible para el financiador. En el caso de que no lo sea se pueden estimar las condiciones necesarias para su cumplimiento, según corresponda.
Análisis de sensibilidad		Se evalúa el efecto que tiene sobre los resultados la variación en los parámetros, supuestos y/o variables relevantes considerados en la estimación del impacto presupuestal incremental.
Interpretación de los resultados		Se debe señalar si el impacto presupuestal incremental estimado representa un mayor esfuerzo presupuestal o un ahorro potencial. Asimismo, según corresponda, también se debe especificar si el financiamiento de la TS de interés es o no viable y/o sostenible para el financiador.
Conclusiones		Se redactan las conclusiones del AIP en línea con lo señalado en la interpretación de los resultados.
Limitaciones		Se deben detallar todas las limitaciones que se presentaron e identificaron durante el desarrollo del AIP. Se deben señalar los efectos que tuvieron sobre el desarrollo del análisis, las estimaciones realizadas y las conclusiones.



Sección	Subsección	Resumen
Referencias bibliográficas		Se detallan todas las referencias empleadas durante el estudio.
Anexos		En caso se requiera, se debe consignar la información y/o los resultados detallados de los diferentes procesos realizados durante el desarrollo del AIP, por ejemplo, las búsquedas de información o los procesos de estimación.

6.3.3 Desarrollo del Análisis de Impacto Presupuestario

6.3.3.1 Antecedentes

En esta sección se debe describir el contexto general y la solicitud de evaluación; asimismo, se deben especificar los informes y/o documentos técnicos que sustenten la necesidad de elaborar el AIP.

6.3.3.2 Introducción

En esta sección se expone la necesidad de introducir la TS de interés en la atención de una población objetivo específica. Para ello se deben considerar las características del sistema de salud, las alternativas disponibles y otros aspectos relevantes que permitan ampliar el entendimiento del problema de decisión. Se deben especificar los objetivos del AIP y detallar brevemente la estructura y el contenido del documento.

6.3.3.3 Tecnologías sanitarias

En esta sección se deben describir las TS bajo evaluación (interés y comparadora). La fuente principal por emplear es el informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) a partir del cual se fundamenta el desarrollo del AIP o cualquier otro informe y/o documento que sustente la necesidad de desarrollar el estudio, de ser el caso.

La información que se incluya en esta sección permite reconocer los diferentes productos farmacéuticos, dispositivos médicos, insumos y/o procedimientos médicos que se requerirán durante el uso de las TS bajo evaluación. Asimismo, se debe incluir información relacionada a los esquemas de tratamiento y ciclos recomendados, entre otros elementos necesarios para realizar la estimación de los recursos necesarios en el uso de las tecnologías. Se sugiere emplear una tabla como la que se muestra a continuación.

Tabla N° 2. Alternativas sanitarias bajo evaluación

Tipo de Alternativa	Tecnologías Sanitarias	Forma farmacéutica y concentración	Posología o dosis	Duración del tratamiento o ciclos
Alternativa comparadora	Tecnología Sanitaria Comparadora (C)	Presentación y concentración TS C	-	-
Alternativa de interés	Tecnología Sanitaria de interés (I)	Presentación y concentración TS I	-	-

Se sugiere emplear la denominación de alternativa de interés o comparadora cuando el uso de las TS bajo evaluación demanden la utilización de otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos, insumos y/o procedimientos médicos, de tal forma que, cuando se presenten las estimaciones y se haga referencia a los resultados obtenidos para la alternativa de interés o comparadora, se entienda que se está haciendo referencia tanto a las TS que se encuentran explícitamente en la pregunta PICO de la evaluación de tecnología sanitaria (ETS) considerada como referencia, conjuntamente con todos los demás elementos señalados.

6.3.3.4 Insumos

En esta sección se deben detallar los insumos necesarios y las consideraciones asumidas para el diseño y desarrollo del AIP.

a) Perspectiva

En los AIP la perspectiva hace referencia al enfoque desde el cual se realiza el estudio y los recursos que son considerados en el análisis. Se recomienda emplear la perspectiva del financiador público.

b) Horizonte temporal

El horizonte temporal es el periodo de tiempo considerado para la estimación y proyección de los costos, población objetivo y demás elementos necesarios para la determinación del impacto presupuestal incremental. Se recomienda considerar un horizonte temporal de hasta 5 años.

c) Participación de mercado de las tecnologías sanitarias

La participación de mercado representa la distribución o cuota de mercado que tiene una TS respecto al conjunto disponible de otras TS que también podrían ser empleadas en el tratamiento de una determinada patología, tanto en el escenario actual como en el nuevo. La inclusión de este elemento permite incorporar en el análisis la forma en la que se distribuye el uso de las TS bajo evaluación, es decir, permite analizar escenarios en donde las TS pueden ser o no mutuamente excluyentes.

En la medida que el ente financiador, o quien desarrolle el análisis, cuente con información para sostener que las TS bajo evaluación coexisten y son parte de esquemas de tratamiento paralelos, tal que, un grupo de la población objetivo recibe la TS de interés y el resto el comparador, en cualquiera de los escenarios considerados, se debe incluir su respectiva participación de mercado, tanto para la estimación base ($t = 1$), como en las proyecciones ($t > 1$).

Tabla N° 3. Participación de mercado de las tecnologías sanitarias bajo evaluación

Escenario	Alternativas	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Actual	Alternativa de interés (I)	$\delta_{I,t=1}^A$	$\delta_{I,t=2}^A$	$\delta_{I,t=3}^A$	$\delta_{I,t=4}^A$	$\delta_{I,t=5}^A$
	Alternativa comparadora (C)	$\delta_{C,t=1}^A$	$\delta_{C,t=2}^A$	$\delta_{C,t=3}^A$	$\delta_{C,t=4}^A$	$\delta_{C,t=5}^A$
Nuevo	Alternativa de interés (I)	$\delta_{I,t=1}^N$	$\delta_{I,t=2}^N$	$\delta_{I,t=3}^N$	$\delta_{I,t=4}^N$	$\delta_{I,t=5}^N$
	Alternativa comparadora (C)	$\delta_{C,t=1}^N$	$\delta_{C,t=2}^N$	$\delta_{C,t=3}^N$	$\delta_{C,t=4}^N$	$\delta_{C,t=5}^N$

Donde:

$\delta_{i,t}^A$: es la participación de mercado de la tecnología o alternativa "i" en el escenario actual, $\forall i \in \{I, C\} \Rightarrow \delta_{I,t}^A + \delta_{C,t}^A = 1$.

$\delta_{i,t}^N$: es la participación de mercado de la tecnología o alternativa "i" en el escenario nuevo, $\forall i \in \{I, C\} \Rightarrow \delta_{I,t}^N + \delta_{C,t}^N = 1$

Los valores que podrán adoptar las participaciones de mercado pueden depender, principalmente, del esquema de financiamiento que determine el ente financiador, ya sea por la disponibilidad de presupuesto, la limitada capacidad para incorporar la TS de interés u otro factor relevante que influya sobre la decisión. Ahora bien, si el ente financiador establece un ingreso progresivo de la TS de interés al sistema de salud, entonces, se cumple: $0 < \delta_{I,t}^N \leq 1$ y se espera que: $\delta_{I,t}^N < \delta_{I,t+i}^N; \forall i \in [1,5]$; es decir, en el nuevo escenario la participación de mercado de la tecnología o alternativa de interés será mayor con el pasar del tiempo.

En cambio, si se trata de TS mutuamente excluyentes, es decir, la incorporación de la TS de interés implica dejar de emplear por completo la(s) TS comparadora(s), entonces, las participaciones de mercado toman un valor fijo durante todo el horizonte temporal. Entonces, bajo este supuesto, en el escenario actual se cumple que: $\delta_{C,t}^A = 1, \delta_{I,t}^A = 0$ y en el escenario nuevo: $\delta_{C,t}^N = 0, \delta_{I,t}^N = 1$; es decir, la participación de mercado de la TS de interés en el escenario actual será igual a 0 y en el nuevo igual a 1.



d) Parámetros epidemiológicos

Se deben especificar los parámetros epidemiológicos (tasas, porcentajes, proporciones, entre otros) que son utilizados en la estimación de la población objetivo. Esta información puede provenir de estadísticas epidemiológicas nacionales, extranjeras y/o de estudios especializados (revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, entre otros). Se debe detallar explícitamente la fuente de información y los métodos empleados en la obtención de los parámetros que se utilicen.

e) Precios de las tecnologías sanitarias y los procedimientos médicos

Se deben especificar los precios unitarios de referencia que se emplearán en el costeo de las TS que son incluidas en el AIP, indicando tanto la fuente, como el método y la justificación de los valores que se consideran. La determinación de los precios de referencia de las tecnologías sanitarias (productos farmacéuticos, dispositivos médicos u otras) se debe realizar empleando la metodología establecida por la ANS; ahora bien, en caso de no contar con ninguna información de acceso libre o local, se pueden utilizar cotizaciones u otras fuentes que permitan obtener un precio de referencia.

Respecto a los procedimientos médicos, estos deben ser costeados de acuerdo con el tarifario correspondiente a cada IAFAS. A su vez estos también podrían ser estimados considerando el tarifario establecido en el Listado de Procedimientos Médicos y Sanitarios contenidos en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud – PEAS vigente y su Costo Estándar, aprobado con Resolución Ministerial N° 243-2020-MINSA, o el que se encuentre vigente al momento de realizar el análisis.

En el caso que un procedimiento médico no se encuentre contemplado en los tarifarios señalados, su costo debe ser estimado de acuerdo con la metodología establecida a través del Documento Técnico: Metodología para Estimación de Costos Estándar de Procedimientos Médicos o Procedimientos Sanitarios en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 1032-2019/MINSA o aquella que se encuentre vigente al momento de realizar el estudio; asimismo, de requerirse, y ante la ausencia de información, también se pueden emplear los tarifarios oficiales de otras instituciones públicas de salud nacional (por ejemplo, EsSalud o el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).



6.3.3.5 Población objetivo

a) Población total

La población total es el punto de partida para estimar la población objetivo, ya sea empleando estadísticas nacionales oficiales que contengan la información al nivel requerido o a través de tasas de incidencia, prevalencia u otros parámetros epidemiológicos que pudieran ser de fuente primaria o secundaria. Se recomienda que las estimaciones poblacionales de los años 2 al 5, se calculen teniendo en cuenta el crecimiento demográfico estimado por el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI).

En caso de requerirse alguna población de referencia que funcione como alternativa a la población total se puede emplear la base de datos de afiliados que dispone cada IAFAS, esto en la medida que, a partir de dicha información se pueda desarrollar la estimación de la población objetivo.

b) Población con la condición de salud

Es una parte de la población total que presenta una condición de salud específica y que la hace candidata a emplear las TS bajo evaluación. Debido a que cada tecnología está asociada a una indicación específica, para determinar este tipo de población se deben identificar tasas de incidencia y/o prevalencias asociadas. Asimismo, la estimación se puede realizar a nivel nacional o para la IAFAS que desarrolla el análisis. De acuerdo con las características de la condición de salud y la disponibilidad de información, siempre debe justificarse el tipo de información empleada y las fuentes que se hayan hecho uso.



La población con la condición de salud para el escenario actual o el nuevo puede ser diferente, dependiendo de la etapa o ciclo de la enfermedad en la que intervenga la TS analizada. Es decir, si la tecnología interfiere en una etapa de diagnóstico o prevención, es posible que esto afecte las poblaciones de cada escenario; en cambio, si la tecnología se refiere a la etapa de tratamiento, estas poblaciones pueden ser las mismas en ambos escenarios, a menos que exista información que pueda sustentar un resultado diferente.

c) Población objetivo

Es aquella población que cumple con los criterios específicos para el uso de las TS bajo evaluación y se ajusta a la indicación establecida en la pregunta PICO de la evaluación de tecnología sanitaria (ETS) de referencia. Asimismo, puede ser concebida como el subgrupo específico de la población con la condición de salud para el cual la TS está indicada.

La estimación de la población objetivo se determina teniendo en cuenta la indicación y las condiciones de uso de la tecnología, la etapa de la enfermedad, la presencia de comorbilidades u otros factores de riesgo que impliquen un ajuste sobre la población con la condición de salud calculada en la etapa previa. Las conclusiones de los análisis de efectividad y seguridad de las tecnologías son relevantes para la definición de la población objetivo, en la medida que allí se describen los grupos poblacionales en los que las tecnologías resultan efectivas y seguras.

Para definir la población objetivo se pueden considerar los siguientes criterios:

- **Indicación aprobada:** Puede identificarse en la recomendación de uso del informe de ETS la condición aprobada por la IAFAS o la condición a quien va dirigida la intervención que desee implementar la entidad.
- **Características:** Consiste en las condiciones sociodemográficas de la población a quien va dirigida la nueva intervención, tales como edad, sexo, área geográfica de las IAFAS a quien pertenece, e IPRESS de atención, entre otros.
- **Dinámica:** La población elegible puede entrar y salir de dicha condición clínica a lo largo del tiempo, para ser considerada población objetivo. Si las tasas de entrada y salida se mantienen estables, el tamaño de la población elegible no cambiará con el tiempo, pero cambiará si la nueva intervención aumenta el tiempo de tratamiento, retarda la progresión de la enfermedad o reduce la mortalidad sin curar la afección.

Para estimar la población objetivo se deben considerar los siguientes parámetros, según corresponda:

- Población: Nacional, regional, local o asegurados por la IAFAS.
- Cantidades, proporciones, razones o tasas correspondientes a las características de la población objetivo (severidad, resistencia, recaídas y no respuesta, entre otras).
- Tasa de crecimiento de la población.
- Indicadores epidemiológicos: Incidencia, prevalencia, supervivencia y mortalidad.
- Tasas de éxito del tratamiento.
- Adherencia al tratamiento.

La información para la determinación de la población objetivo se puede obtener de las siguientes fuentes:

- Revisiones sistemáticas y/o metaanálisis.
- Ensayos clínicos (fase III en adelante).
- Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
- Artículos científicos especializados.
- Reportes epidemiológicos.
- Reportes poblacionales.
- Reportes de asegurados a la IAFAS.
- Opinión de expertos.

Ahora bien, debido a que la información requerida para la estimación de la población objetivo no suele ser de fácil acceso, existen métodos alternativos que se pueden emplear para realizar la



estimación, los cuales parten de realizar aproximaciones considerando parámetros epidemiológicos y razones o proporciones provenientes de la literatura especializada [11]. En lo sucesivo se presenta un caso hipotético de cómo se podría estimar la población objetivo.

Tabla N° 4. Parámetros epidemiológicos para una estimación hipotética de la población objetivo

Parámetros	Descripción	Fuente	Notación
Población total o de referencia.	Población total del país; según sea el caso, se puede emplear el número total de afiliados a la IAFAS.	-	N
Tasa de incidencia de la enfermedad.	Es un porcentaje que permite obtener el número de personas que presentan la enfermedad durante un periodo determinado.	-	$a\%$
Tasa de incidencia de la enfermedad en el estadio e indicación de uso de la TS.	Es un porcentaje que permite obtener el número de personas que presentan la enfermedad en el estadio e indicación durante un periodo determinado.	-	$b\%$
Tasa de incidencia de la enfermedad, en el estadio, con la indicación solicitada y las condiciones de uso establecidas (según la pregunta PICO o la ETS, de contarse con la información).	Es un porcentaje que permite obtener el número de personas que presentan la enfermedad en el estadio, indicación y las condiciones de uso establecidas durante un periodo determinado.	-	$c\%$
Tasa de no respuesta al tratamiento con la TS bajo evaluación.	Es un porcentaje que permite obtener el número de personas que no responden al tratamiento con la TS bajo evaluación.	-	$d\%$
Tasa anual de retiro del tratamiento por otras causas (intolerancia, toxicidad, muerte, otros).	Es un porcentaje que permite obtener el número de personas que se retira por diversos factores (intolerancia, toxicidad, muerte, otros), los cuales pueden ser agrupados o tomados por secciones, según se estime.	-	$e\%$



Para la estimación de la población objetivo, se propone el siguiente esquema de cálculo:

Tabla N° 5. Estimación y proyección de la población objetivo para un caso genérico

Categorías	Proyección de la población objetivo				
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Población total o de referencia.	N_1	N_2	N_3	N_4	N_5
Incidencia anual de nuevos casos con la enfermedad.	$N_1^1 = N_1 \times a\%$	$N_2^1 = N_2 \times a\%$	$N_3^1 = N_3 \times a\%$	$N_4^1 = N_4 \times a\%$	$N_5^1 = N_5 \times a\%$
Incidencia anual de nuevos casos con estadio e indicación de uso de la TS.	$N_1^2 = N_1^1 \times b\%$	$N_2^2 = N_2^1 \times b\%$	$N_3^2 = N_3^1 \times b\%$	$N_4^2 = N_4^1 \times b\%$	$N_5^2 = N_5^1 \times b\%$



DOCUMENTO TÉCNICO:
METODOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTARIO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Categorías	Proyección de la población objetivo				
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Pacientes con la enfermedad, en el estadio, con la indicación solicitada y/o las condiciones de uso establecidas (según la pregunta PICO o la ETS, de contarse con la información)	$N_1^3 = N_1^2 \times c\%$	$N_2^3 = N_2^2 \times c\%$	$N_3^3 = N_3^2 \times c\%$	$N_4^3 = N_4^2 \times c\%$	$N_5^3 = N_5^2 \times c\%$
Pacientes prevalentes o existentes. 1/	N_1^4	$N_2^4 = N_2^3 + N_1^4 - (N_1^5 + N_1^6)$	$N_3^4 = N_3^3 + N_2^4 - (N_2^5 + N_2^6)$	$N_4^4 = N_4^3 + N_3^4 - (N_3^5 + N_3^6)$	$N_5^4 = N_5^3 + N_4^4 - (N_4^5 + N_4^6)$
Pacientes que no responden al tratamiento con la TS bajo evaluación. 2/	$N_1^5 = N_1^3 \times d'\%$ $+ N_1^4 \times d''\%$	$N_2^5 = N_2^3 \times d'\%$ $+ N_2^4 \times d''\%$	$N_3^5 = N_3^3 \times d'\%$ $+ N_3^4 \times d''\%$	$N_4^5 = N_4^3 \times d'\%$ $+ N_4^4 \times d''\%$	$N_5^5 = N_5^3 \times d'\%$ $+ N_5^4 \times d''\%$
Pacientes que se retiran del tratamiento con la TS bajo evaluación por otras causas (intolerancia, toxicidad, muerte, otros). 3/	$N_1^6 = N_1^3 \times e'\%$ $+ N_1^4 \times e''\%$	$N_2^6 = N_2^3 \times e'\%$ $+ N_2^4 \times e''\%$	$N_3^6 = N_3^3 \times e'\%$ $+ N_3^4 \times e''\%$	$N_4^6 = N_4^3 \times e'\%$ $+ N_4^4 \times e''\%$	$N_5^6 = N_5^3 \times e'\%$ $+ N_5^4 \times e''\%$
POBLACION OBJETIVO ESTIMADA 4/	$N_1^{po} = N_1^3 + N_1^4 - f^1 \times N_1^5 - f^2 \times N_1^6$	$N_2^{po} = N_2^3 + N_2^4 - f^1 \times N_2^5 - f^2 \times N_2^6$	$N_3^{po} = N_3^3 + N_3^4 - f^1 \times N_3^5 - f^2 \times N_3^6$	$N_4^{po} = N_4^3 + N_4^4 - f^1 \times N_4^5 - f^2 \times N_4^6$	$N_5^{po} = N_5^3 + N_5^4 - f^1 \times N_5^5 - f^2 \times N_5^6$

Adaptado de SEFH (2016)⁽¹¹⁾

1/ En este caso se presupone que la cantidad de pacientes prevalentes en el año 1 es una variable independiente, y para el resto de años dependerá del comportamiento natural de la población objetivo (incidencia, mortalidad, entre otros).

2/ Tener en cuenta que es probable que los valores correspondientes a los porcentajes $d'\%$ y $d''\%$ tiendan a valores similares, esto porque se pueden obtener a partir de variables relacionadas que, al compartir características similares, pueden generar resultados cercanos o hasta idénticos. En ese sentido, de no disponer información precisa que sustente la diferencia entre los porcentajes, se podría considerar un único valor $d\%$.

3/ Tener en cuenta que es probable que los valores correspondientes a los porcentajes $e'\%$ y $e''\%$ tiendan a valores similares, esto porque se pueden obtener a partir de variables relacionadas que, al compartir características similares, pueden generar resultados cercanos o hasta idénticos. En ese sentido, de no disponer información precisa que sustente la diferencia entre los porcentajes, se podría considerar un único valor $e\%$. Por otro lado, en el caso se cuente con información detallada para cada una de las otras causas consideradas, se tiene que separar y distinguir en filas distintas el número de pacientes que fallecen por cada causa con la que se cuente información.

4/ La estimación considera factores de ajuste f^1 y f^2 que toman valores específicos de acuerdo al tiempo esperado de retiro del tratamiento del paciente, ya sea por no respuesta (f^1) o por otros motivos como la muerte (f^2). Así, por ejemplo, si la literatura especializada señala que el retiro del paciente se da, en promedio o mediana, a los 6 meses, entonces, se considera que el paciente solamente es parte del tratamiento durante la mitad del año (1/2 de 1), así el factor toma el valor de 0.5 en dicho caso.

Consideraciones adicionales

Es importante tener en cuenta que la población objetivo estimada representa todos los pacientes que potencialmente podrían existir en un momento determinado del tiempo, identificados o no por el sistema de salud; en cambio, aquellos pacientes que sí se encuentran identificados y se sabe con certeza que son candidatos a emplear las TS bajo evaluación podrían recibir la denominación de población objetivo efectiva. Entonces, es posible que la población objetivo estimada sea mayor a la efectiva, la misma que puede provenir de los registros que dispone la IAFAS en un momento determinado del tiempo.

Ahora bien, en el caso de contar con información de ambas poblaciones, se puede calcular un impacto presupuestal incremental potencial y otro efectivo; la diferencia entre ambos radica en que el primero de ellos se calcula empleando toda la población objetivo estimada, y el segundo a partir de la población objetivo efectiva. Este tipo de cálculos puede ser útil cuándo los entes financiadores requieran distinguir entre lo que efectivamente representará, financieramente, la



inclusión de la TS de interés (población objetivo efectiva) y lo que potencialmente implicaría si se lograse cubrir a toda la población objetivo estimada.

6.3.3.6 Elección de modelo

Los modelos que se detallan a continuación proveen a los encargados de desarrollar el AIP las expresiones matemáticas para el cálculo de los costos agregados en cada escenario y el impacto presupuestal incremental. La elección de un modelo requiere que se evalúen los supuestos que se especifican en lo sucesivo, los mismos que hacen referencia a las particularidades en el uso que presenta las TS y la población objetivo atendida, tanto en el escenario actual como en el nuevo.

Notaciones previas:

- $\Delta IP_t = CA_t^N - CA_t^A$: Impacto presupuestal incremental en el periodo t .
- CA_t^A : Costo agregado en el escenario actual durante el periodo t .
- CA_t^N : Costo agregado en el escenario nuevo durante el periodo t .
- C_t^C : Costo total con la alternativa comparadora en un paciente en el periodo t . Se obtiene como la suma de los costos de adquisición de las TS, procedimientos y efectos adversos.
- C_t^I : Costo total con la alternativa de interés en un paciente en el periodo t . Se obtiene como la suma de los costos de adquisición de las TS, procedimientos y efectos adversos
- N_t : Población objetivo total en el periodo t .
- N_t^N : Población objetivo en el escenario nuevo en el periodo t : $N_t^N = N_t$.
- N_t^A : Población objetivo parcial o en el escenario actual en el periodo t : $N_t^A < N_t^N$ y $N_t = N_t^N = N_t^A + n$.
- n_t : Población objetivo "no atendida" en el periodo t : $n_t = N_t^N - N_t^A$.

Modelo 1

- **Supuestos:**

- (i) En el escenario actual y nuevo se atiende a toda la población objetivo: $N_t = N_t^N = N_t^A$.
- (ii) Las TS son mutuamente excluyentes: $\delta_{C,t}^A = 1$ y $\delta_{I,t}^N = 1$.

- **Estimación de los costos agregados en cada escenario:**

Escenario actual:

$$CA_t^A = C_t^C \times N_t$$

Escenario nuevo:

$$CA_t^N = C_t^I \times N_t$$

- **Estimación del impacto presupuestal incremental:**

$$\Delta IP_t = CA_t^N - CA_t^A = (C_t^I - C_t^C)N_t$$

Modelo 2

- **Supuestos:**

- (i) En el escenario actual y nuevo se atiende a toda la población objetivo: $N_t = N_t^N = N_t^A$.
- (ii) Las TS no son mutuamente excluyentes: $\delta_{C,t}^A + \delta_{I,t}^A = 1$ y $\delta_{C,t}^N + \delta_{I,t}^N = 1$.



- **Estimación de los costos agregados en cada escenario:**

Escenario actual:

$$CA_t^A = C_t^C \delta_{C,t}^A N_t + C_t^I \delta_{I,t}^A N_t$$

Escenario nuevo:

$$CA_t^N = C_t^C \delta_{C,t}^N N_t + C_t^I \delta_{I,t}^N N_t$$

- **Estimación del impacto presupuestal incremental:**

$$\Delta IP_t = (C_t^I (\delta_{I,t}^N - \delta_{I,t}^A) + C_t^C (\delta_{C,t}^N - \delta_{C,t}^A)) N_t$$

Modelo 3

- **Supuestos:**

- (i) En el escenario actual solamente se atiende a una parte de la población objetivo (N_t^A). En el nuevo escenario se atiende a toda la población objetivo: $N_t^N = N_t = N_t^A + n_t$.
- (ii) Las TS son mutuamente excluyentes: $\delta_{C,t}^A = 1$ y $\delta_{I,t}^N = 1$.

- **Estimación de los costos agregados en cada escenario:**

Escenario actual:

$$CA_t^A = C_t^C (N_t - n_t)$$

Escenario nuevo:

$$CA_t^N = C_t^I \times N_t$$

- **Estimación del impacto presupuestal incremental:**

$$\Delta IP_t = (C_t^I - C_t^C) N_t + C_t^C n_t$$

Modelo 4

- **Supuestos:**

- (i) En el escenario actual solamente se atiende a una parte de la población objetivo (N_t^A). En el nuevo escenario se atiende a toda la población objetivo: $N_t^N = N_t = N_t^A + n_t$.
- (ii) Las TS no son mutuamente excluyentes: $\delta_{C,t}^A + \delta_{I,t}^A = 1$ y $\delta_{C,t}^N + \delta_{I,t}^N = 1$.

- **Estimación de los costos agregados en cada escenario:**

Escenario actual:

$$CA_t^A = C_t^C \delta_{C,t}^A (N_t - n_t) + C_t^I \delta_{I,t}^A (N_t - n_t)$$

Escenario nuevo:

$$CA_t^N = C_t^C \delta_{C,t}^N N_t + C_t^I \delta_{I,t}^N N_t$$

- **Estimación del impacto presupuestal incremental:**

$$\Delta IP_t = C_t^I (\delta_{I,t}^N - \delta_{I,t}^A) N_t + C_t^C (\delta_{C,t}^N - \delta_{C,t}^A) N_t + (C_t^C \delta_{C,t}^A + C_t^I \delta_{I,t}^A) n_t$$

Consideraciones adicionales:

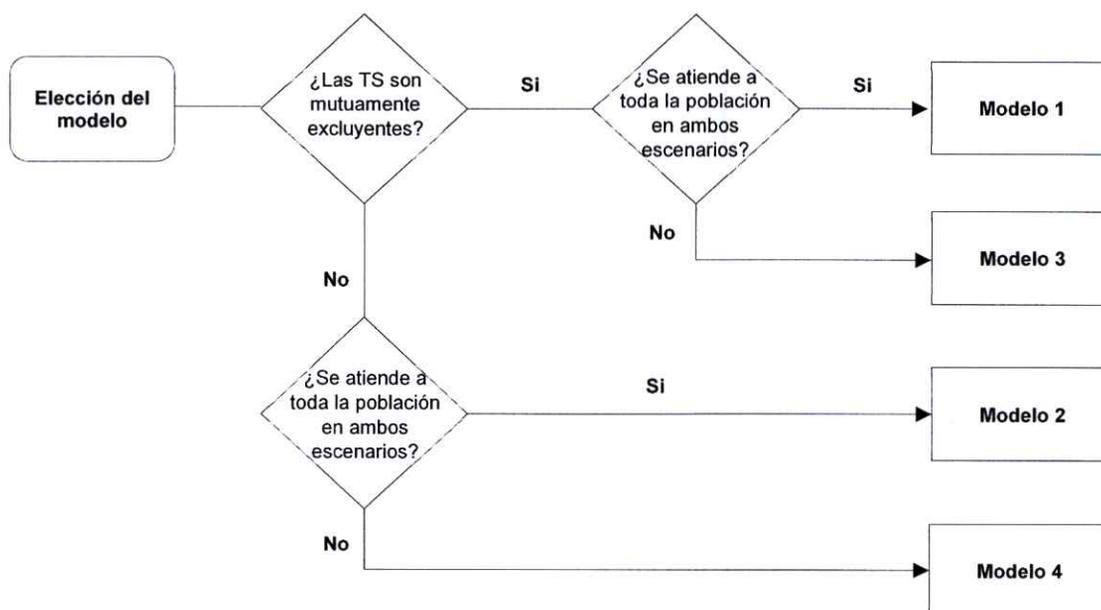
La identificación y elección de alguno de los modelos señalados parte por responder dos cuestiones específicas: La primera de ellas referida a si es que las TS son mutuamente excluyentes o no, y la segunda relacionada a determinar si es que se atiende o no a toda la población objetivo. Las diferentes combinaciones de respuesta a estas interrogantes permiten que se reconozca el modelo más adecuado para cada caso. En la Figura N° 2 se presenta el flujo a tener en cuenta para una adecuada selección de un modelo para el desarrollo del AIP.



En los modelos 3 y 4 se asume que la población objetivo en los escenarios considerados difieren, y que solamente en el escenario nuevo se logra atender a toda la población. Ahora bien, en el caso que se presente lo contrario, es decir, en el escenario nuevo se priorice la atención de solamente una parte de la población objetivo, se cumplen las siguientes condiciones: $N_t^N < N_t^A \approx N_t$ y $N_t^N + n_t = N_t^A \approx N_t$; ahora n_t representa la población objetivo que se dejaría de atender en el nuevo escenario. En el caso de un escenario como el descrito se deben considerar las nuevas condiciones señaladas al momento de obtener los costos agregados y estimar el ΔIP_t .

Finalmente, debe tenerse en cuenta que el modelo 4 representa el caso más general para estimar el impacto presupuestal incremental, pues admite la posibilidad de que las TS no sean mutuamente excluyentes y que las poblaciones atendidas en cada uno de los escenarios sean diferentes. Esta particularidad genera que los otros 3 modelos puedan ser concebidos como casos particulares.

Figura N° 2. Proceso de identificación y elección del modelo para la estimación del ΔIP_t



6.3.3.7 Estimaciones y resultados



En esta sección del documento se deben presentar las estimaciones de los costos totales por paciente, los costos agregados, el impacto presupuestal incremental y la determinación de la sostenibilidad financiera. Para obtener el primero de ellos se deben agregar las estimaciones de los costos de adquisición de las TS bajo evaluación, los costos de las TS adicionales o coadyuvantes, los costos de los procedimientos médicos y los costos de los eventos adversos. Luego, incorporando estos costos por paciente en el modelo elegido, las participaciones de mercado y la población objetivo, se calculan los costos agregados para cada escenario. Finalmente, a partir de los costos agregados se obtiene la estimación del impacto presupuestal incremental, con el cuál se determina la sostenibilidad financiera en el caso de contar con información suficiente.

a) Estimación de los costos totales por paciente para cada alternativa

En esta sección del documento se presenta la estimación de los costos totales por paciente con cada alternativa. Se calcula agregando los costos de adquisición de las TS que son utilizadas en el tratamiento de un paciente con las alternativas bajo evaluación (productos farmacéuticos y/o dispositivos), los costos de los procedimientos médicos y los referidos a los eventos adversos.

a.1. Estimación de costos de adquisición de las tecnologías sanitarias

En el caso que el esquema de tratamiento recomendado considere TS adicionales o coadyuvantes, estas también deben ser costeadas, de tal forma que los resultados presentados hagan referencia a todo el esquema de tratamiento recomendado con la TS de interés (TS_t^i) y la

comparadora (TS_t^C). Se deben tomar en cuenta las recomendaciones recogidas en la sección del documento correspondiente a las tecnologías sanitarias e insumos, como, por ejemplo, la posología, y los precios unitarios de referencia. Se recomienda emplear una tabla como la siguiente para la presentación de los resultados.

Tabla N° 6. Estimación de los costos de tecnologías sanitarias para la alternativa de interés

N°	Nombre de las TS	Cantidad por ciclo ^{1/}	Cantidad total ^{2/}	Precio de referencia	Costo de TS por paciente (S/)
1	TS de interés (ti_t)	qti_t	Qti_t	pti_t	$Qti_t \times pti_t$
2	TS adicional 1 ($ta1_t$)	$qta1_t$	$Qta1_t$	$pta1_t$	$Qta1_t \times pta1_t$
.
n	TS adicional n (tan_t)	$qtan_t$	$Qtan_t$	$ptan_t$	$Qtan_t \times ptan_t$

Costos de adquisición de TS por paciente para la alternativa de interés

$$TS_t^I = Qti_t \times pti_t + \sum_{j=1}^n Qtaj_t \times ptaj_t$$

1/ Unidades requeridas o frecuencias por ciclo.

2/ Unidades requeridas o frecuencias durante todo el tratamiento.

Tabla N° 7. Estimación de los costos de tecnologías sanitarias para la alternativa comparadora

N°	Nombre de las TS	Cantidad por ciclo ^{1/}	Cantidad total ^{2/}	Precio de referencia	Costo de TS por paciente (S/)
1	TS comparadora (tc_t)	qtc_t	Qtc_t	ptc_t	$Qtc_t \times ptc_t$
2	TS adicional 1 ($ta1_t$)	$qta1_t$	$Qta1_t$	$pta1_t$	$Qta1_t \times pta1_t$
.
m	TS adicional n (tan_t)	$qtam_t$	$Qtam_t$	$ptam_t$	$Qtam_t \times ptam_t$

Costos de adquisición de TS por paciente para la alternativa comparadora

$$TS_t^C = Qtc_t \times ptc_t + \sum_{k=1}^m Qtak_t \times ptak_t$$

1/ Unidades requeridas o frecuencias por ciclo.

2/ Unidades requeridas o frecuencias durante todo el tratamiento.

a.2. Estimación de costos de los procedimientos médicos

Los procedimientos médicos que se deben incluir en este costeo son aquellos que se podrían requerir tanto en el proceso de diagnóstico de la población objetivo, como durante el uso o tratamiento de dicha población con la alternativa de interés (P_t^I) y comparadora (P_t^C). Se sugiere emplear una tabla como la que se muestra a continuación.

Tabla N° 8. Estimación de los costos de procedimientos para la alternativa de interés

N°	Nombre del procedimiento	Unidades requeridas	Porcentaje de uso	Tarifa unitaria	Costo de procedimiento por paciente (S/)
1	Procedimiento 1 ($p1_t$)	$u1_t$	$pu1_t$	$t1_t$	$u1_t \times pu1_t \times t1_t$
2	Procedimiento 2 ($p2_t$)	$u2_t$	$pu2_t$	$t2_t$	$u2_t \times pu2_t \times t2_t$
.
n	Procedimiento n (pn_t)	un_t	pun_t	tn_t	$un_t \times pun_t \times tn_t$

Costos de procedimientos por paciente relacionados a la alternativa de interés

$$P_t^I = \sum_{j=1}^n u_{jt} \times pu_{jt} \times t_{jt}$$

En el caso que los procedimientos requeridos sean diferentes entre las alternativas bajo evaluación, se deben presentar por separado, empleando tablas como la N° 8 y N° 9.



Tabla N° 9. Estimación de los costos de procedimientos para la alternativa comparadora

N°	Nombre del procedimiento	Unidades requeridas	Porcentaje de uso	Tarifa unitaria	Costo de procedimiento por paciente (S/)
1	Procedimiento 1 ($p1_t$)	$u1_t$	$pu1_t$	$t1_t$	$u1_t \times pu1_t \times t1_t$
2	Procedimiento 2 ($p2_t$)	$u2_t$	$pu2_t$	$t2_t$	$u2_t \times pu2_t \times t2_t$
.
.
n	Procedimiento n (pm_t)	um_t	pum_t	tm_t	$um_t \times pum_t \times tm_t$

Costos de procedimientos por paciente relacionados a la alternativa comparadora

$$P_t^C = \sum_{k=1}^m uk_t \times puk_t \times tk_t$$

a.3. Estimación de costos por eventos adversos

Esta estimación permite que se cuantifiquen los costos relacionados a la atención de los resultados o eventos contrarios a los esperados con las alternativas de interés (E_t^I) y/o comparadora (E_t^C), los cuales podrían generar que se incurran en mayores costos, por ejemplo, hospitalizaciones, tratamientos con otras TS y/o consultas médicas no programadas. Asimismo, de contarse con información que fundamente su relevancia, se pueden incluir costos indirectos, como la pérdida de productividad y/o el impacto sobre la calidad de vida del paciente. La información necesaria para fundamentar la estimación de estos costos puede provenir de revisiones sistemáticas, ensayos clínicos u otra fuente de evidencia relevante.

Luego de estimar cada uno de los componentes, se sugiere emplear una tabla como la que se muestra a continuación para presentar los costos totales por paciente.

Tabla N° 10. Estimación de los costos totales por paciente para cada alternativa bajo evaluación

Alternativa	Costo de adquisición de las TS (S/)	Costos de procedimientos médicos (S/)	Costos por eventos adversos (S/)	Costos totales por paciente (S/)
Alternativa de Interés	TS_t^I	P_t^I	E_t^I	$C_t^I = TS_t^I + P_t^I + E_t^I$
Alternativa comparadora	TS_t^C	P_t^C	E_t^C	$C_t^C = TS_t^C + P_t^C + E_t^C$

Estimación de los costos agregados para cada escenario

En esta sección del documento se presentan las estimaciones de los costos agregados para cada escenario, los cuales se obtienen a partir de los costos totales por paciente, la participación de mercado y la población objetivo estimada. En la siguiente tabla se señalan los posibles resultados que se podrían obtener con cada uno de los modelos propuestos.

Tabla N° 11. Estimación de los costos agregados para cada escenario y modelo posible

Modelo	Escenario	Alternativa	Costo total por paciente	Participación Mercado	Población objetivo	Costos agregados
Modelo 1	Actual	Interés	C_t^I	$\delta_{i,t}^A = 0$	$N_t = N_t^A$	$CA_t^A = C_t^C \times N_t$
		Comparador	C_t^C	$\delta_{c,t}^A = 1$		
	Nuevo	Interés	C_t^I	$\delta_{i,t}^N = 1$	$N_t = N_t^N$	$CA_t^N = C_t^I \times N_t$
		Comparador	C_t^C	$\delta_{c,t}^N = 0$		
Modelo 2	Actual	Interés	C_t^I	$\delta_{i,t}^A \neq 0$	$N_t = N_t^A$	$CA_t^A = C_t^C \delta_{c,t}^A N_t + C_t^I \delta_{i,t}^A N_t$
		Comparador	C_t^C	$\delta_{c,t}^A \neq 0$		
	Nuevo	Interés	C_t^I	$\delta_{i,t}^N \neq 0$	$N_t = N_t^N$	$CA_t^N = C_t^C \delta_{c,t}^N N_t + C_t^I \delta_{i,t}^N N_t$
		Comparador	C_t^C	$\delta_{c,t}^N \neq 0$		
Modelo 3	Actual	Interés	C_t^I	$\delta_{i,t}^A = 0$	$N_t^A < N_t$	$CA_t^A = C_t^C \times N_t^A$
		Comparador	C_t^C	$\delta_{c,t}^A = 1$		

Modelo	Escenario	Alternativa	Costo total por paciente	Participación Mercado	Población objetivo	Costos agregados
Modelo 4	Nuevo	Interés	C_t^I	$\delta_{i,t}^N = 1$	$N_t = N_t^N = N_t^A + n_t$	$CA_t^N = C_t^I \times N_t$
		Comparador	C_t^C	$\delta_{c,t}^N = 0$		
	Actual	Interés	C_t^I	$\delta_{i,t}^A \neq 0$	$N_t^A < N_t$	$CA_t^A = C_t^C \delta_{c,t}^A N_t^A + C_t^I \delta_{i,t}^A N_t^A$
		Comparador	C_t^C	$\delta_{c,t}^A \neq 0$		
	Nuevo	Interés	C_t^I	$\delta_{i,t}^N \neq 0$	$N_t = N_t^N = N_t^A + n_t$	$CA_t^N = C_t^C \delta_{c,t}^N N_t + C_t^I \delta_{i,t}^N N_t$
		Comparador	C_t^C	$\delta_{c,t}^N \neq 0$		

c) Estimación del impacto presupuestal incremental

En esta sección del documento se calcula y presenta el impacto presupuestal incremental (ΔIP_t), el cual se obtiene como la diferencia entre los costos agregados en el nuevo escenario con los del escenario actual. En la siguiente tabla se presentan los posibles resultados para cada modelo propuesto.

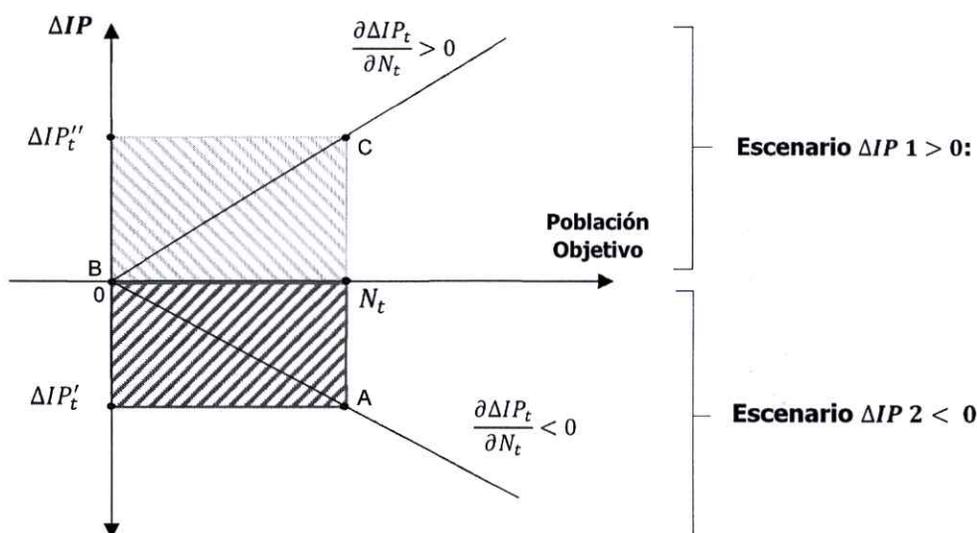
Tabla N° 12. Estimación del impacto presupuestal incremental para cada modelo posible

Modelo	Escenario	Costos agregados	Impacto presupuestal incremental
Modelo 1	Actual	$CA_t^A = C_t^C \times N_t$	$\Delta IP_t = (C_t^I - C_t^C) N_t$
	Nuevo	$CA_t^N = C_t^I \times N_t$	
Modelo 2	Actual	$CA_t^A = C_t^C \delta_{c,t}^A N_t + C_t^I \delta_{i,t}^A N_t$	$\Delta IP_t = [C_t^I (\delta_{i,t}^N - \delta_{i,t}^A) + C_t^C (\delta_{c,t}^N - \delta_{c,t}^A)] N_t$
	Nuevo	$CA_t^N = C_t^C \delta_{c,t}^N N_t + C_t^I \delta_{i,t}^N N_t$	
Modelo 3	Actual	$CA_t^A = C_t^C \times N_t^A$	$\Delta IP_t = (C_t^I - C_t^C) N_t + C_t^C n_t$
	Nuevo	$CA_t^N = C_t^I \times N_t$	
Modelo 4	Actual	$CA_t^A = C_t^C \delta_{c,t}^A N_t^A + C_t^I \delta_{i,t}^A N_t^A$	$\Delta IP_t = C_t^I (\delta_{i,t}^N - \delta_{i,t}^A) N_t + C_t^C (\delta_{c,t}^N - \delta_{c,t}^A) N_t + (C_t^C \delta_{c,t}^A + C_t^I \delta_{i,t}^A) n_t$
	Nuevo	$CA_t^N = C_t^C \delta_{c,t}^N N_t + C_t^I \delta_{i,t}^N N_t$	

Como se aprecia en la Tabla N° 12, el valor que tome el impacto presupuestal incremental depende directamente de los costos asociados al nuevo escenario e inversamente a los del escenario actual. En la siguiente figura se presentan gráficamente los posibles resultados, independientemente del modelo elegido.



Figura N° 3. Representación del plano del impacto presupuestal incremental



Como se observa en la figura, se pueden distinguir dos escenarios relevantes para el análisis, definidos a partir del valor que toma el impacto presupuestal incremental. Si bien se podría presentar una situación en la que dicho impacto es nulo o igual a cero, este resultado no incrementa la complejidad al problema del financiamiento, ya que ambas alternativas presentarían el mismo costo y, ante este escenario, la decisión de financiar una de las alternativas debe incorporar otras valoraciones que el financiador considere fundamentales, como, por ejemplo, la certeza de la evidencia clínica, la comparación de riesgos, entre otros. En la Tabla N° 13 se presenta la interpretación de los escenarios en los que el impacto incremental es no nulo.

Tabla N° 13. Descripción e interpretación del impacto presupuestal incremental

Impacto presupuestal incremental	Descripción	Escenario preferible	Interpretación
$\Delta IP_t > 0$	El costo agregado del nuevo escenario es mayor al del escenario actual.	Escenario actual (Escenario $\Delta IP 1$)	El financiamiento del nuevo escenario requiere mayor esfuerzo presupuestal.
$\Delta IP_t < 0$	El costo agregado del nuevo escenario es menor al del escenario actual.	Escenario nuevo (Escenario $\Delta IP 2$)	El financiamiento del nuevo escenario representa un ahorro potencial.
$\Delta IP_t = 0$	El costo agregado del nuevo escenario es igual al del escenario actual.	Indiferente	El financiamiento del nuevo escenario no representa un gasto ni ahorro adicional.

La estimación y proyección del impacto presupuestal incremental debe desarrollarse para un horizonte temporal determinado previamente (por ejemplo, 5 años), la misma que debe estar en función a las características de las alternativas bajo evaluación y/o la población objetivo. Se recomienda emplear una Tabla como la que se muestra a continuación, para presentar los resultados.

Se recomienda realizar la estimación y proyección del impacto a precios constantes del año en el que se desarrolla la evaluación, a menos que se cuente con evidencia suficiente que permita sustentar que el valor cambiará en el tiempo. Entonces, bajo esta consideración, los valores que toma el ΔIP_t desde el año 2 en adelante dependen principalmente del comportamiento de la población objetivo proyectada y las participaciones de mercados de las TS.



Tabla N° 14. Estimación y proyección del impacto presupuestal incremental

Resultado	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costos agregados en el escenario actual	CA_1^A	CA_2^A	CA_3^A	CA_4^A	CA_5^A
Costos agregados en el escenario nuevo	CA_1^N	CA_2^N	CA_3^N	CA_4^N	CA_5^N
Impacto presupuestal incremental (ΔIP_t)	ΔIP_1	ΔIP_2	ΔIP_3	ΔIP_4	ΔIP_5

Consideraciones adicionales:

Si bien en las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias se suele recomendar el uso de tasas de descuento para el cálculo del valor presente de los flujos que se obtendrán en el futuro, en los AIP no se suele recomendar su uso debido a que en este tipo de estudios lo que se busca es que el financiador conozca el impacto financiero o presupuestal para cada período analizado, motivo por el cual en el AIP se debe presentar flujos monetarios no descontados [1].

d) Determinación de la sostenibilidad financiera

El impacto presupuestal incremental representa el costo agregado adicional que se genera con el financiamiento de una nueva TS o alternativa de interés, y, más allá de informarnos si dicho financiamiento representa o no una mayor salida de presupuesto respecto al uso de la TS comparadora, este resultado, por sí mismo, no genera mayor información que permita evaluar su viabilidad y/o sostenibilidad para el ente financiador, motivo por el cual es necesario vincular este valor estimado con los posibles saldos presupuestales de los que los financiadores pueden disponer en cada periodo de operación.

La determinación de la sostenibilidad financiera permite reconocer si con el presupuesto disponible al momento de realizar el análisis el ente financiador dispone de los fondos suficientes para solventar el impacto incremental asociado a la inclusión de la TS de interés, sin comprometer la normal atención del resto de necesidades sanitarias de la población y/o afiliados que anteceden a la necesidad de dicha TS. En suma, este análisis permite a los tomadores de decisión evaluar, luego de atender todas las necesidades sanitarias programadas previamente, si es que durante el periodo analizado cuentan o no con los fondos suficientes.

Ahora bien, considerando que la estimación del impacto incremental se proyecta para un periodo determinado de hasta 5 años, según el horizonte temporal establecido durante el diseño de la evaluación, es recomendable que se puedan estimar los componentes necesarios para llevar a cabo el análisis de sostenibilidad en el tiempo. Sin embargo, debido a la complejidad que puede revestir esto, en el caso de no contar con información suficiente, basta con una estimación transversal durante el año en el que se desarrolla el análisis o año 1.

La estimación transversal a la que se hace referencia recibe la denominación de viabilidad financiera o presupuestal, y se diferencia del concepto de sostenibilidad porque carece de una dimensión temporal, pues se determina solamente para un año específico. En ese sentido, el análisis de viabilidad se caracteriza por no requerir la proyección en el tiempo de ciertas variables sensibles y complejas, como el presupuesto, y el gasto en las necesidades sanitarias del resto de la población, entre otros elementos incluidos en el análisis, las cuales se exponen con mayor detalle en las siguientes secciones.

Ahora, si bien se espera que la información del presupuesto y demás variables requeridas sean un valor contable del periodo bajo análisis, en el caso de disponer valores presupuestados o programados para periodos posteriores, se puede realizar la evaluación bajo el mismo enfoque, detallando el periodo en el que se desarrolla la evaluación y el correspondiente al resto de variables que se emplean. Esto es de mucha utilidad, sobre todo para cuando el ente financiador tenga que programar para periodos futuros el financiamiento de la TS de interés.



Finalmente, se debe tener en cuenta que el desarrollo de esta evaluación está supeditada a la generación y/o disponibilidad de información por parte de los entes financiadores, motivo por el cual, ante la completa ausencia de información no se puede realizar este análisis y, de presentarse información limitada, se recomienda que, como mínimo, se pueda presentar un análisis transversal o de viabilidad financiera y sólo en circunstancias de información suficiente se debe realizar un análisis temporal de sostenibilidad y, si el caso lo requiere, se pueden derivar las condiciones necesarias que garantizarían un financiamiento sostenible de la TS de interés.

El saldo presupuestal (SP_t)

Este saldo se concibe como aquella parte del presupuesto o de los fondos de los que dispone el ente financiador, para un periodo determinado, que queda luego de atender todas las necesidades sanitarias de la población y/o afiliados y demás gastos generados en dicha atención. De acuerdo con las características de cada ente financiador, dicho monto puede verse disminuido por los posibles saldos de liquidación o cuentas pendientes por pagar que presenten. En términos generales, el saldo presupuestal para un periodo t cualquiera se puede aproximar de la siguiente manera:

$$SP_t = P_t - GS_t - SL_t$$

Donde: P_t es el presupuesto o fondo disponible con el que el ente financiador dispone o estima contar durante el periodo de análisis, GS_t son los gastos relacionados a la atención de las necesidades sanitarias de las personas y/o afiliados durante o atribuibles al periodo de análisis y SL_t representa los saldos de liquidación o cuentas pendientes que el ente financiador podría atender durante el periodo bajo estudio. Se debe tener en cuenta que cada una de las variables descritas pueden ser valores conocidos o proyectados por el financiador.

El saldo presupuestal (SP_t) y el impacto presupuestal incremental (ΔIP_t)

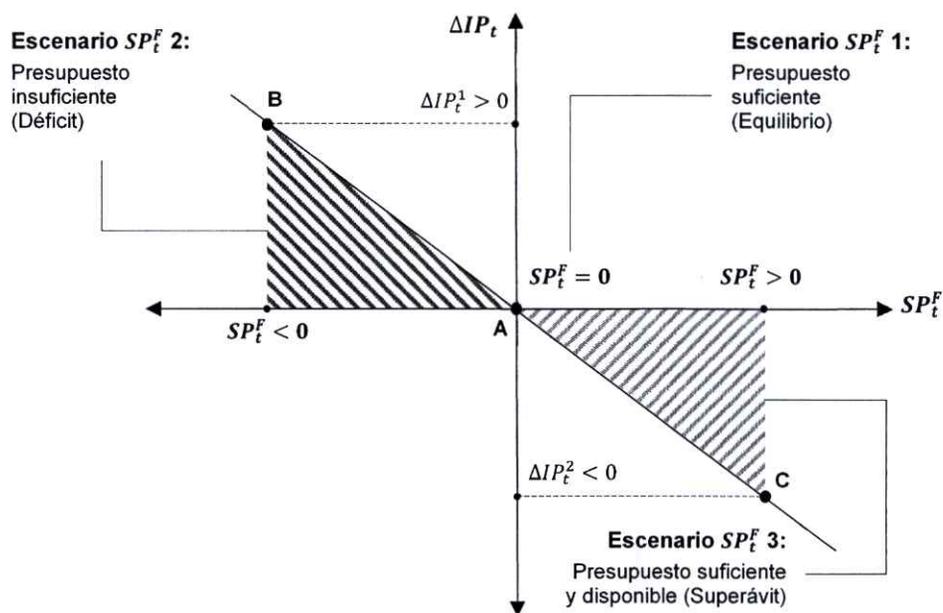
El análisis de la relación entre estas variables parte de un saldo presupuestal inicial (SP_t^I) que puede ser aproximado empleando la ecuación señalada previamente o reportado directamente por el ente financiador. A este saldo inicial se le debe descontar el ΔIP_t para obtener un saldo presupuestal final (SP_t^F), a partir del cual se puede evaluar si la inclusión de la TS de interés es viable y/o sostenible financieramente, de tal forma que, para aquellos escenarios en los que no lo sea, se puedan derivar condiciones que permitan su financiamiento sin afectar la atención del resto de necesidades sanitarias que el ente financiador debe atender.

$$SP_t^F = SP_t^I - \Delta IP_t$$

El valor que adopte del SP_t^F depende directamente de la situación en la que se encuentre el saldo inicial e inversamente del impacto presupuestal incremental. Si bien el saldo inicial puede encontrarse en déficit ($SP_t^I < 0$), superávit ($SP_t^I > 0$) o equilibrio ($SP_t^I = 0$), el resultado en el SP_t^F está determinado por el valor que adopte el ΔIP_t ; en ese sentido, para ejemplificar los posibles escenarios que se pueden presentar en el análisis, se parte de una situación donde el $SP_t^I = 0$; así, en la Figura N° 4 se aprecia que esto genera que el SP_t^F se encuentre en déficit siempre que el $\Delta IP_t > 0$ (punto B), superávit si $\Delta IP_t < 0$ (punto C) y en equilibrio si $\Delta IP_t = 0$ (punto A).



Figura N° 4. Representación del plano del saldo presupuestal final con saldo inicial en equilibrio



La representación del plano del saldo presupuestal final varía si el $SP_t^I < 0$ (deficitario); así, cuando el $\Delta IP_t > 0$, el SP_t^F sigue siendo deficitario, pero ahora en una cuantía mayor al escenario representado en la Figura N° 4 (el punto B se situaría más hacia la izquierda); en cambio, si el $\Delta IP_t < 0$, el valor del SP_t^F depende de la magnitud del ΔIP_t . En tal sentido, se pueden presentar los siguientes casos: (1) si $|SP_t^I| > |\Delta IP_t|$, el SP_t^F sigue siendo deficitario (alrededor del punto B); (2) si $|SP_t^I| = |\Delta IP_t|$, el SP_t^F se sitúa en equilibrio (similar al punto A) y (3) si $|SP_t^I| < |\Delta IP_t|$, el SP_t^F es superavitario (punto similar al C). Para mayor detalle de la representación gráfica, ver el Anexo N° 1.

En contraste, si el $SP_t^I > 0$ (superavitario) y el $\Delta IP_t < 0$, el SP_t^F sigue siendo superavitario, pero en una cuantía mayor al escenario representado en la Figura N° 4 (el punto C se situaría más hacia la derecha); en cambio, si el $\Delta IP_t > 0$, el valor del SP_t^F depende de la magnitud del ΔIP_t , en tal sentido, se pueden presentar los siguientes casos: (1) si $|SP_t^I| > |\Delta IP_t|$, el SP_t^F sigue siendo superavitario (alrededor del punto C); (2) si $|SP_t^I| = |\Delta IP_t|$, el SP_t^F se sitúa en equilibrio (similar al punto A) y (3) si $|SP_t^I| < |\Delta IP_t|$, el SP_t^F es deficitario (punto similar al B). para mayor detalle de la representación gráfica, ver el Anexo N° 2.

Debe tenerse en cuenta que el cálculo del saldo presupuestal final se puede desarrollar para todo el horizonte temporal considerado (análisis de sostenibilidad financiera) o solamente de forma transversal para el año 1 (análisis de viabilidad financiera). El desarrollo del primer caso requiere que los entes financiadores puedan proyectar todas las variables consideradas en su cálculo, de tal forma que se pueda contar con una estimación del saldo presupuestal para todo el horizonte delimitado; en caso se presente este contexto, se propone emplear una tabla como la que se muestra a continuación para presentar los resultados.

Tabla N° 15. Presentación de la estimación y proyección del saldo presupuestal

Resultado	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Saldo presupuestal inicial	SP_1^I	SP_2^I	SP_3^I	SP_4^I	SP_5^I
Impacto presupuestal incremental	ΔIP_1	ΔIP_2	ΔIP_3	ΔIP_4	ΔIP_5
Saldo presupuestal final	$SP_1^F = SP_1^I - \Delta IP_1$	$SP_2^F = SP_2^I - \Delta IP_2$	$SP_3^F = SP_3^I - \Delta IP_3$	$SP_4^F = SP_4^I - \Delta IP_4$	$SP_5^F = SP_5^I - \Delta IP_5$

Nota: en el caso de un análisis transversal o de viabilidad financiera, la tabla debe contener información solamente del año 1.



La interpretación de los resultados se realiza de la siguiente manera: Si el $SP_t^F \geq 0$, entonces, la TS de interés puede financiarse sosteniblemente con los fondos disponibles o proyectados para el periodo considerado en esta evaluación; ahora bien, en el caso de que el análisis se realice evaluando solamente el saldo presupuestal del periodo inicial o año 1, se sostiene que la inclusión de la TS en cuestión es viable financieramente para dicho año. En contraste, cuando el $SP_t^F < 0$, entonces, su financiamiento no es sostenible (o viable), a menos que se establezcan condiciones para cubrir la brecha identificada.

La determinación de cuánto más se debe disponer para garantizar el financiamiento de la TS de interés, sin afectar la normal atención del resto de necesidades de la población y/o afiliados, constituyen las denominadas condiciones necesarias (CN_t). La magnitud de éstas, que pueden ser expresadas como porcentajes del presupuesto usado como referencia (P_t), son mayores mientras más amplio sea el déficit en el saldo presupuestal inicial; menores o nulos cuando nos encontremos en superávit, y en condiciones de equilibrio son equivalentes al impacto presupuestal incremental.

En la Tabla N° 16 se propone cómo determinar las condiciones necesarias (CN_t) para garantizar la viabilidad y/o sostenibilidad financiera de aquellas TS de interés que no sean viables y/o sostenibles. Es preciso destacar que las condiciones que se presentan fueron derivadas asumiendo que el $SP_t^I = 0$ y un $\Delta IP_t > 0$, debido a que este resultado representa un escenario sumamente relevante para la evaluación del financiamiento. Estas características generan que la condición necesaria para la viabilidad y/o sostenibilidad (CN_t) sea proporcional al ΔIP_t . Luego, en caso se pueda garantizar el cumplimiento de la condición derivada, se puede establecer un nuevo saldo presupuestal en equilibrio: $SP_t^F = -\Delta IP_t + CN_t P_t = 0; \forall t$.

Tabla N° 16. Determinación de las condiciones necesarias para la sostenibilidad financiera

Resultados	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Presupuesto	P_1	P_2	P_3	P_4	P_5
Saldo Inicial	$SP_1^I = 0$	$SP_2^I = 0$	$SP_3^I = 0$	$SP_4^I = 0$	$SP_5^I = 0$
Impacto	$\Delta IP_1 > 0$	$\Delta IP_2 > 0$	$\Delta IP_3 > 0$	$\Delta IP_4 > 0$	$\Delta IP_5 > 0$
Saldo final	$SP_1^F < 0$	$SP_2^F < 0$	$SP_3^F < 0$	$SP_4^F < 0$	$SP_5^F < 0$
Condición necesaria	$CN_1 = \frac{\Delta IP_1}{P_1}$	$CN_2 = \frac{\Delta IP_2}{P_2}$	$CN_3 = \frac{\Delta IP_3}{P_3}$	$CN_4 = \frac{\Delta IP_4}{P_4}$	$CN_5 = \frac{\Delta IP_5}{P_5}$

Nota: En el caso de un análisis transversal o de viabilidad financiera, la tabla debe contener información solamente del año 1 y la interpretación y estimación de las condiciones necesarias se realiza solamente para dicho periodo. Caso contrario, cuando se pueda estimar en el tiempo los saldos, se pueden derivar condiciones temporales para la sostenibilidad financiera.

Ahora bien, en caso el saldo inicial sea deficitario, las CN_t son mayores a las calculadas en un contexto de equilibrio, porque no sólo se debe cubrir el impacto presupuestal incremental de la TS de interés, sino también el déficit inicial (ver Anexo N° 3). Asimismo, en caso de un saldo inicial superavitario, que a su vez sea mayor al impacto incremental, entonces, no se requiere mayor presupuesto para garantizar su financiamiento; caso contrario, se procede de forma análoga a lo establecido en la Tabla N° 16, con la diferencia que el impacto incremental a cubrir es aquello que con el saldo superavitario no se puede solventar (ver Anexo N° 4).

Consideraciones adicionales:

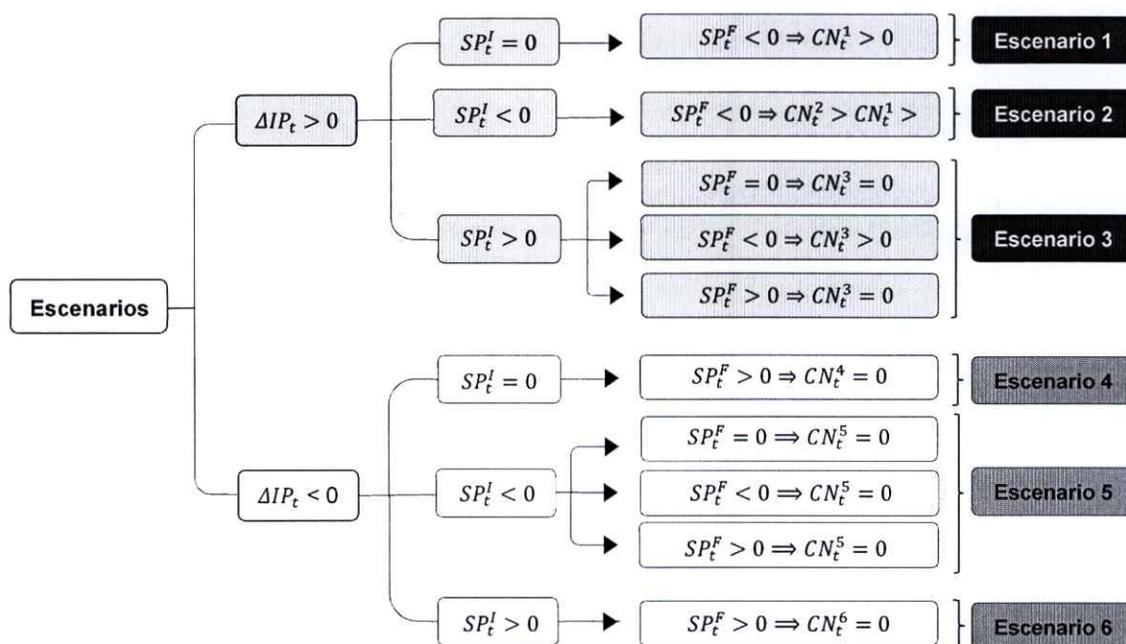
La estimación de los saldos presupuestales finales y la posterior determinación de las condiciones necesarias para garantizar el financiamiento de la TS de interés se pueden realizar de forma transversal (viabilidad) y/o temporal (sostenibilidad). El desarrollo de un tipo de análisis en específico está supeditado a la disponibilidad y/o generación de información necesaria, tales como el presupuesto y la cuantificación monetaria de las necesidades sanitarias, entre otros. En ese sentido, solamente en los casos de ausencia absoluta de información se puede prescindir de esta evaluación, y si no al menos se debe presentar un análisis transversal, el cual implica presentar los resultados y las condiciones necesarias respecto al año 1.



Un análisis transversal o de viabilidad financiera no requiere que se realicen proyecciones de las variables que son parte de la estimación del saldo presupuestal, motivo por el cual, el resultado de este análisis permitirá determinar solamente si el financiamiento de la TS de interés es viable durante el periodo inicial o año 1. Asimismo, para este tipo de análisis, las condiciones necesarias que se deriven hacen referencia solamente al periodo en el que se desarrolló la evaluación; es decir, la estimación de la magnitud del incremento en el presupuesto se realiza en función al presupuesto conocido que se empleó en la evaluación.

Se debe tener en cuenta que a partir de los valores que puede adoptar el ΔIP_t y los señalados para el SP_t^I (incluidos los detallados en los Anexos N° 1 y N° 2), se pueden reconocer hasta 06 escenarios relevantes para analizar la viabilidad y/o sostenibilidad financiera de la decisión de incluir la TS de interés. Estos escenarios permiten guiar la interpretación y redacción de los resultados que se describen posteriormente.

Figura N° 5. Escenarios relevantes para la evaluación del impacto presupuestal incremental y la viabilidad y/o sostenibilidad del financiamiento



6.3.3.8 Análisis de sensibilidad

Es un tipo de análisis estadístico y matemático que permite evaluar cómo la incertidumbre en las variables o parámetros puede afectar los resultados del AIP. Esta evaluación puede llevarse a cabo mediante un enfoque determinístico o probabilístico, además que puede ser univariado y/o multivariado, de acuerdo con lo que se identifique y el caso requiera. Se recomienda que este análisis se realice modificando aquellas variables y/o parámetros que hayan generado una mayor incertidumbre o dudas respecto a su valor. En lo sucesivo se plantea una lista mínima de elementos que pueden modificarse para evaluar la robustez de los resultados en el AIP.

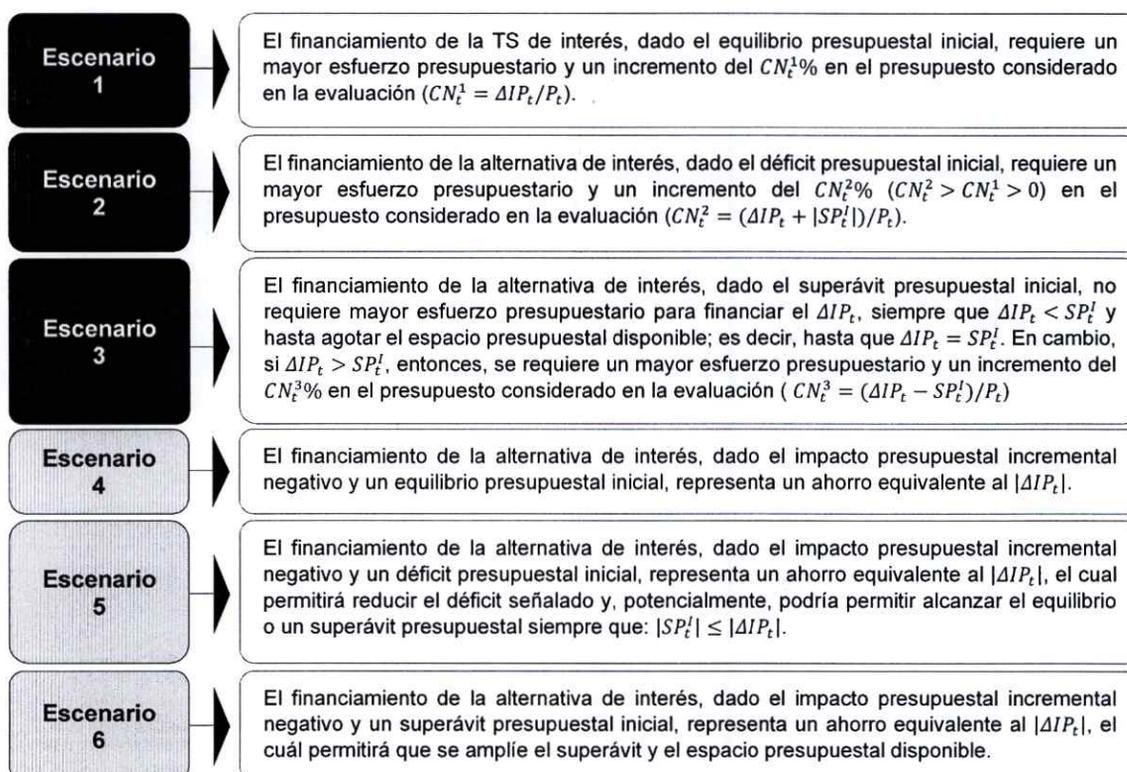
- **Variación de las medidas empleadas en la estimación de la población objetivo:** Número de casos referenciales, tasa de prevalencia, tasa de incidencia, tasa de mortalidad y tasa de retiro del tratamiento.
- **Variación de medidas empleadas en la estimación de los diferentes costos totales:** Número de ciclos, tiempo medio tratamiento, porcentaje de uso de las TS, entre otros.
- Precios de las TS y/o tarifas de los procedimientos.
- **Participación de mercado de las TS:** Variación entre y dentro de los escenarios analizados.
- **Planteamiento de escenarios en los que el impacto presupuestal sea cero:** Derivación de condiciones donde los costos agregados del escenario actual sean equivalentes al nuevo escenario. Por ejemplo, se pueden derivar precios para las TS que permitan alcanzar esta condición.
- **Planteamiento de escenarios donde el saldo presupuestal se sitúe en equilibrio y/o regresa al menos al estado inicial:** Derivación de condiciones en los que no se altere el

saldo presupuestal, de tal forma que se logre financiar la TS de interés sin afectar la atención del resto de necesidades preexistentes. Por ejemplo, se pueden derivar precios para las TS que permitan alcanzar esta condición.

6.3.3.9 Interpretación de resultados

En esta sección del documento se deben interpretar los resultados del análisis comparativo entre el impacto presupuestal incremental y el saldo presupuestal. La información que se genere en este apartado permite a los tomadores de decisión identificar el tipo de impacto financiero que trae consigo la incorporación de la TS de interés, así como también reconocer si estructuralmente se cuenta con los fondos suficientes para el financiamiento de dicha TS (superávit) o si es necesario un mayor flujo presupuestal (déficit o equilibrio).

Figura N° 6. Interpretación de los resultados de los escenarios relevantes



Nota: no se incluye la interpretación de aquellos escenarios en donde el $\Delta IP_t = 0$ porque este resultado no afecta al déficit, superávit o equilibrio en el saldo presupuestal inicial y/o final.

En la Figura N° 6 se establece de forma genérica la interpretación de cada uno de los posibles escenarios relevantes. Se puede apreciar que la interpretación de los escenarios 1, 2 y 3 parte por reconocer las características del ΔSP_t^I (deficitario, superavitario o en equilibrio), y a partir de esta información, considerando las particularidades de cada escenario, determinar si la TS de interés es financiable sin requerir un mayor presupuesto ($CN_t = 0$) o se hace necesario estimar las condiciones necesarias bajo las cuales el financiamiento de dicha TS es viable y/o sostenible ($CN_t > 0$). Asimismo, como se aprecia en la Figura N° 5, las CN_t siempre son positivas en los escenarios 1 y 2, en cambio, en el escenario 3 solamente lo es cuándo el $\Delta IP_t > SP_t^I$.

Por otro lado, es preciso destacar que los escenarios 4, 5 y 6, independientemente del valor que presente el saldo presupuestal inicial, siempre representan situaciones favorables para el sistema y el ente financiador, porque describen situaciones en las que el impacto presupuestal del nuevo escenario es menor al actual; es decir, la TS de interés generaría una menor presión presupuestal y/o ahorros, asimismo, en algunos casos (escenario 5) se podría reducir el déficit presupuestal.

6.3.3.10 Conclusiones

La redacción de las conclusiones debe realizarse en línea a los resultados interpretados y descritos en la sección anterior. Se debe especificar claramente si el financiamiento de la TS de interés requiere una mayor salida de presupuesto o ahorro, según corresponda. Asimismo, de corresponder, se debe especificar, de acuerdo a las características del saldo presupuestal que presenta el ente financiador, si el financiamiento de dicha TS es sostenible y/o las condiciones necesarias para garantizarlo.

6.3.3.11 Limitaciones

En esta sección del AIP se deben detallar todas las limitaciones que se presentaron e identificaron durante el desarrollo del estudio. Se deben señalar los efectos que tuvieron sobre el análisis, las estimaciones realizadas y las conclusiones del estudio.

6.3.3.12 Referencias bibliográficas

En esta sección del AIP se deben incluir todas las referencias bibliográficas utilizadas en su desarrollo, incluyendo: Artículos, libros y páginas web, entre otras. Es importante que estas referencias provengan de fuentes confiables.

6.3.3.13 Anexos

En caso se requiera, se debe consignar la información y/o los resultados detallados de los diferentes procesos realizados durante el desarrollo del AIP, por ejemplo, las búsquedas de información o los procesos de estimación.

VII. RESPONSABILIDAD

7.1 NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, es responsable de la difusión del presente Documento Técnico hasta el nivel regional, así como brindar asistencia técnica y supervisar su cumplimiento e implementación.

NIVEL REGIONAL

Las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA), Gerencias Regionales de Salud (GERESA) y Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) de Lima Metropolitana, son responsables de la difusión del presente Documento Técnico, en el ámbito de su competencia.

7.3 NIVEL LOCAL

Las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) públicas y mixtas, y otras instituciones que brinden servicios de salud, son responsables de la aplicación e implementación del presente Documento Técnico, según el ámbito de su competencia.

VIII. ANEXOS

ANEXO N° 1: Plano del saldo presupuestal final cuando el saldo inicial es deficitario.

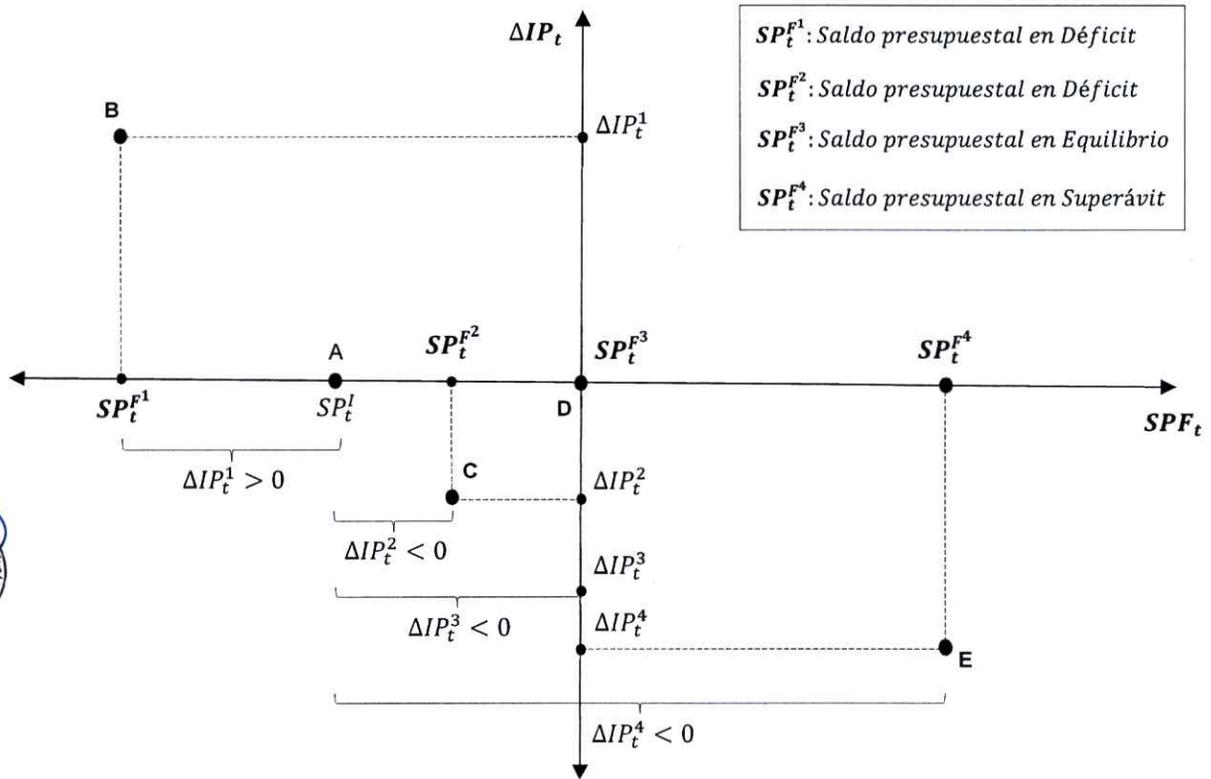
ANEXO N° 2: Plano del saldo presupuestal final cuando el saldo inicial es superavitario.

ANEXO N° 3: Determinación de las condiciones necesarias para el financiamiento viable y/o sostenible cuando el saldo inicial es deficitario.

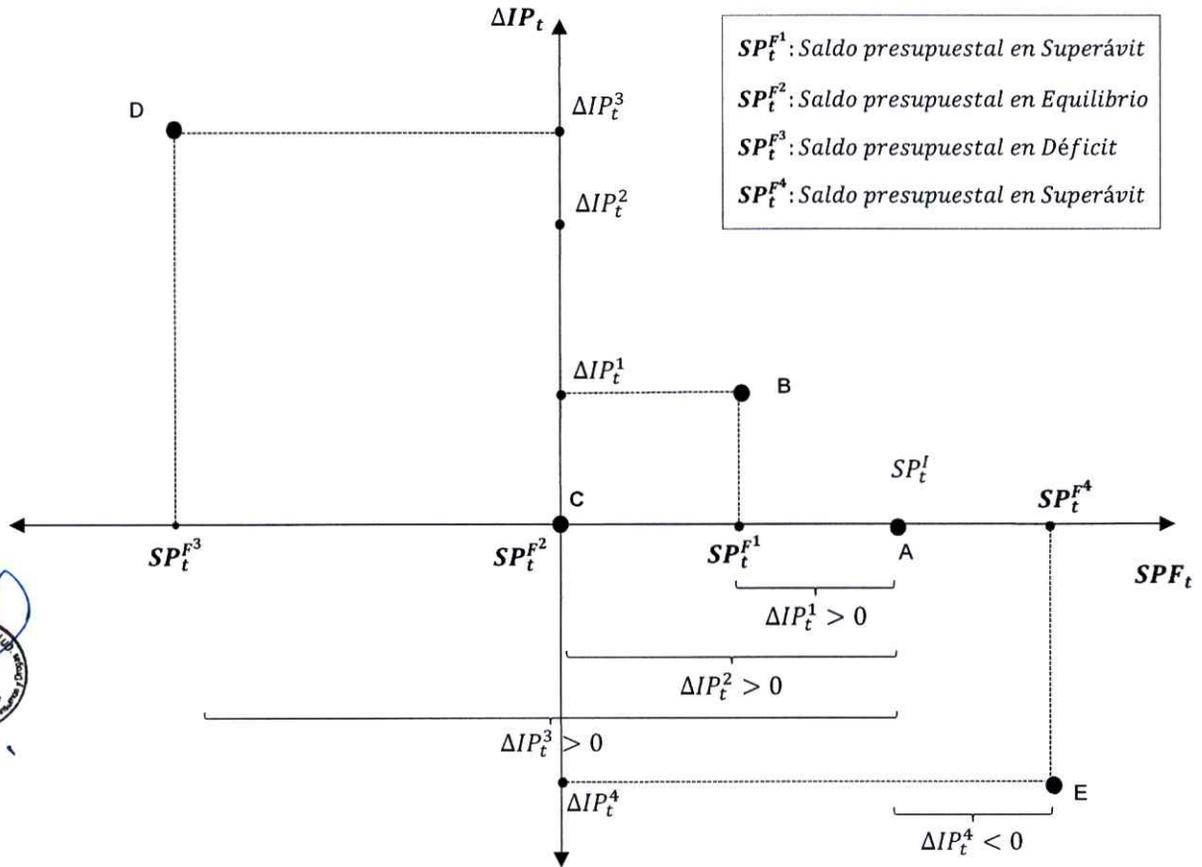
ANEXO N° 4: Determinación de las condiciones necesarias para el financiamiento viable y/o sostenible cuando el saldo inicial es superavitario.



ANEXO N° 1: Plano del saldo presupuestal final cuando el saldo inicial es deficitario



ANEXO N° 2: Plano del saldo presupuestal final cuando el saldo inicial es superavitario



ANEXO N° 3. Determinación de las condiciones necesarias para el financiamiento viable y/o sostenible cuando el saldo inicial es deficitario

Resultados	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Presupuesto	P_1	P_2	P_3	P_4	P_5
Saldo Inicial	$SP_1^I < 0$	$SP_2^I < 0$	$SP_3^I < 0$	$SP_4^I < 0$	$SP_5^I < 0$
Impacto	$\Delta IP_1 > 0$	$\Delta IP_2 > 0$	$\Delta IP_3 > 0$	$\Delta IP_4 > 0$	$\Delta IP_5 > 0$
Saldo final	$SP_1^F < 0$	$SP_2^F < 0$	$SP_3^F < 0$	$SP_4^F < 0$	$SP_5^F < 0$
Condición necesaria	$CN_1 = \frac{ SP_1^I + \Delta IP_1 }{P_1}$	$CN_2 = \frac{ SP_2^I + \Delta IP_2 }{P_2}$	$CN_3 = \frac{ SP_3^I + \Delta IP_3 }{P_3}$	$CN_4 = \frac{ SP_4^I + \Delta IP_4 }{P_4}$	$CN_5 = \frac{ SP_5^I + \Delta IP_5 }{P_5}$



ANEXO N° 4. Determinación de las condiciones necesarias para el financiamiento viable y/o sostenible cuando el saldo inicial es superavitario

4.1. Escenario: $|SP_1^I| = |\Delta IP_1|$

Resultados	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Presupuesto	P_1	P_2	P_3	P_4	P_5
Saldo Inicial	$SP_1^I > 0$	$SP_2^I > 0$	$SP_3^I > 0$	$SP_4^I > 0$	$SP_5^I > 0$
Impacto	$\Delta IP_1 > 0$	$\Delta IP_2 > 0$	$\Delta IP_3 > 0$	$\Delta IP_4 > 0$	$\Delta IP_5 > 0$
Saldo final	$SP_1^F = 0$	$SP_2^F = 0$	$SP_3^F = 0$	$SP_4^F = 0$	$SP_5^F = 0$
Condición necesaria	$CN_1 = 0$	$CN_2 = 0$	$CN_3 = 0$	$CN_4 = 0$	$CN_5 = 0$

4.2. Escenario: $|SP_1^I| < |\Delta IP_1|$



Resultados	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Presupuesto	P_1	P_2	P_3	P_4	P_5
Saldo Inicial	$SP_1^I > 0$	$SP_2^I > 0$	$SP_3^I > 0$	$SP_4^I > 0$	$SP_5^I > 0$
Impacto	$\Delta IP_1 > 0$	$\Delta IP_2 > 0$	$\Delta IP_3 > 0$	$\Delta IP_4 > 0$	$\Delta IP_5 > 0$
Saldo final	$SP_1^F < 0$	$SP_2^F < 0$	$SP_3^F < 0$	$SP_4^F < 0$	$SP_5^F < 0$
Condición necesaria	$CN_1 = \frac{ \Delta IP_1 - SP_1^I }{P_1}$	$CN_2 = \frac{ \Delta IP_2 - SP_2^I }{P_2}$	$CN_3 = \frac{ \Delta IP_3 - SP_3^I }{P_3}$	$CN_4 = \frac{ \Delta IP_4 - SP_4^I }{P_4}$	$CN_5 = \frac{ \Delta IP_5 - SP_5^I }{P_5}$



4.3. Escenario: $|SP_1^I| > |\Delta IP_1|$

Resultados	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Presupuesto	P_1	P_2	P_3	P_4	P_5
Saldo Inicial	$SP_1^I > 0$	$SP_2^I > 0$	$SP_3^I > 0$	$SP_4^I > 0$	$SP_5^I > 0$
Impacto	$\Delta IP_1 > 0$	$\Delta IP_2 > 0$	$\Delta IP_3 > 0$	$\Delta IP_4 > 0$	$\Delta IP_5 > 0$
Saldo final	$SP_1^F > 0$	$SP_2^F > 0$	$SP_3^F > 0$	$SP_4^F > 0$	$SP_5^F > 0$
Condición necesaria	$CN_1 = 0$	$CN_2 = 0$	$CN_3 = 0$	$CN_4 = 0$	$CN_5 = 0$

IX. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, Orlewska E, Penna P, Rodriguez Barrios JM, Shau WY. Budget impact analysis—principles of good practice: report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force. Value Health [Internet]. Enero de 2014 [consultado el 20 de junio de 2024];17(1):5-14. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291>
- 2) Jamshidi HR, Foroutan N, Salamzadeh J. "Budget impact analyses": a practical policy making tool for drug reimbursement decisions. Iran J Pharm Res. 2014;13(3):1105-9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4177634/>
- 3) Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal [Internet]. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2014 [citado 2024 Jun 20]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/manual-metodologico-analisis-impacto-presupuestal.pdf>
- 4) Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Manual para el análisis de impacto presupuestario (AIP) [Internet]. Ecuador: Ministerio de Salud Pública; 2022 [citado 2024 Jun 20]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2023/03/CDGES-Manual-AIP-2022.pdf>
- 5) Ministerio de Salud de Chile. Guía metodológica para el análisis de impacto presupuestario [Internet]. Chile: Ministerio de Salud; 2021 [citado 2024 Jun 20]. Disponible en: chrome-extension: https://etesa-sbe.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/06/Gu%C3%ADa-Metodol%C3%B3gica-Impacto-Presupuestario-16_12_2021_FINAL.pdf
- 6) Consejo de Salubridad General. Guía para la conducción de estudios de evaluación económica de enfermería [Internet]. México: Consejo de Salubridad General; 2017 [citado 2024 Jun 20]. Disponible en: https://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/quias/conduccion_estudios/GCEEE_2017_Diciembre_x1x.pdf
- 7) Marshall DA, Douglas PR, Drummond MF, Torrance GW, MacLeod S, Manti O, Cheruvu L, Corvari R. Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada. PharmacoEconomics [Internet]. 2008 [consultado el 14 de junio de 2024];26(6):477-95. Disponible en: <https://doi.org/10.2165/00019053-200826060-00003>
- 8) Foroutan N, Tarride JE, Xie F, Mills F, Levine M. A Comparison of Pharmaceutical Budget Impact Analysis (BIA) Recommendations Amongst the Canadian Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), Public and Private Payers. PharmacoEconomics Open [Internet]. 30 de abril de 2019 [consultado el 14 de junio de 2024];3(4):437-51. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s41669-019-0139-y>
- 9) Foroutan N, Tarride JE, Xie F, Levine M. A methodological review of national and transnational pharmaceutical budget impact analysis guidelines for new drug submissions. Clin Outcomes Res [Internet]. Noviembre de 2018 [consultado el 14 de junio de 2024];Volume 10:821-54. Disponible en: <https://doi.org/10.2147/ceor.s178825>
- 10) Generalitat de Catalunya, CatSalut. Informe sobre los cambios en el GAEIP v1.0 [Internet]. Catalunya: Generalitat de Catalunya; 2021 [citado 2024 Jun 20]. Disponible en: https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/documents/Informe-cambios-GAEIP-v1.0_CASTELLANO.pdf
- 11) Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos de la SEFH (GENESIS-SEFH). Guía para la evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos del GENESIS-SEFH



[Internet]. España: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2017 [citado 2024 Jun 20]. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf

- 12) Health Information and Quality Authority (HIQA). Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland [Internet]. Ireland: HIQA; 2018 [citado 2024 Jun 20]. Disponible en: https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-01/HIQA_BIA_Guidelines_2018_0.pdf
- 13) Poland [Internet]. ISPOR | International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Available from: <https://www.ispor.org/heor-resources/more-heor-resources/pharmacoeconomic-guidelines/pe-guideline-detail/poland>
- 14) Neyt M, Cleemput I, Sande SV, Thiry N. Belgian guidelines for budget impact analyses. Acta Clin Belg [Internet]. 11 de enero de 2015 [consultado el 14 de junio de 2024];70(3):175-80. Disponible en: <https://doi.org/10.1179/2295333714y.0000000118>
- 15) Ghabri S, Poullié AI, Autin E, Josselin JM. Le guide d'analyse d'impact budgétaire de la HAS : un nouvel outil d'aide à la décision. Sante Publique [Internet]. 2017 [consultado el 14 de junio de 2024];29(4):585. Disponible en: <https://doi.org/10.3917/spub.174.0585>
- 16) Budget impact analysis: health economic studies [Internet]. GOV.UK. 2021. Available from: <https://www.gov.uk/guidance/budget-impact-analysis-health-economic-studies>
- 17) Skalt D, Moertl B, Von Bergwelt-Baildon M, Schmidt C, Schoel W, Bücklein V, et al. Budget impact analysis of CAR T-cell therapy for adult patients with relapsed or refractory diffuse large B-cell lymphoma in Germany. HemaSphere [Internet]. 2022 Jul 1;6(7):e736. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9257301/>
- 18) Australian Government Department of Health and Aged Care. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) | 8.5 Finalisation of the budget impact [Internet]. Available from: <https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/procedure-guidance/8-procedures-positive-recommendation-list/8-5-finalisation-of-the-budget-impact>
- 19) Prinja S, Chugh Y, Rajsekar K, Muraleedharan VR. National Methodological Guidelines to Conduct Budget Impact Analysis for Health Technology Assessment in India. Appl Health Econ Health Policy [Internet]. 29 de junio de 2021 [consultado el 14 de junio de 2024]. Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s40258-021-00668-y>
- 20) SIS-FISSAL. INFORME N°009-2021-SIS-FISSAL/DIF-RICI. Información sobre criterio de Análisis Presupuestario. 2021

