

ARTÍCULO ESPECIAL

# Metodología para el desarrollo del análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias en Perú

Methodology for developing budget impact analyses of health technologies in Peru

Jordan Arteaga Cano <sup>1,a</sup>, Meyli Trujillo Pinedo <sup>2,a</sup>, Elizabeth Macedo Cárdenas <sup>2,a</sup>, Pamela Seguil De La Cruz <sup>2,a</sup>

<sup>1</sup>Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Lima, Perú.

<sup>2</sup> Autor independiente.

<sup>a</sup> Economista.

## RESUMEN

El artículo describe el trabajo realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para elaborar el documento técnico que estableció la metodología para desarrollar el análisis de impacto presupuestario (AIP) en Perú, aprobado por el Ministerio de Salud mediante la Resolución Ministerial N.º 885-2024/MINSA. Para elaborar el documento metodológico, se revisaron guías, manuales y recomendaciones internacionales, cuya evaluación y análisis sirvieron de base para desarrollar la metodología nacional, que se complementó y validó con la experiencia local de las Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS), responsables de su aplicación. Además, se presentan las principales recomendaciones establecidas en el manual metodológico para comprender, desde un enfoque analítico y matemático, los diversos escenarios y resultados contemplados en la metodología establecida.

**Palabras claves:** Análisis de Impacto Presupuestario; Economía de la Salud; Tecnologías Sanitarias; Sostenibilidad Financiera.

## ABSTRACT

The article describes the work carried out by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID) to prepare the technical document establishing the methodology for conducting budget impact analyses (BIAs) in Peru. The Ministry of Health approved this document through Ministerial Resolution N.º 885-2024/MINSA. The methodological document was developed by reviewing international guidelines, manuals and recommendations, and the evaluation and analysis of these served as the basis for the national methodology. This was then complemented and validated using the local experience of the Health Insurance Fund Management Institutions (IAFAS), which are responsible for its application. Additionally, the main recommendations set out in the methodological manual are presented to provide an analytical and mathematical understanding of the various scenarios and results contemplated in the methodology.

**Keywords:** Budget Impact Analysis; Health Economics; Health Technologies; Financial Sustainability.

### Citar como:

Arteaga J, Trujillo M, Macedo E, Seguil P. Metodología para el desarrollo del análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias en Perú. Rev Cienc Polit Regul Farm. 2025;2(2):20-29.

**Recibido:** 28-03-2025

**Aceptado:** 22-05-2025

**Publicado:** 30-06-2025

**Correspondencia:** Jordan Arteaga Cano

**Correo electrónico:** [jartecano@gmail.com](mailto:jartecano@gmail.com)



Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2025, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

## INTRODUCCIÓN

El análisis de impacto presupuestario (AIP o BIA, por sus siglas en inglés) es una herramienta analítica que permite estimar los cambios en el gasto en salud vinculados al financiamiento de una nueva tecnología sanitaria (TS) dentro de un país o sistema de salud. El desarrollo de este tipo de estudios facilita la generación e incorporación de evidencia económica en los procesos de toma de decisión, generando un espacio para la valoración de los aspectos financieros durante la incorporación de una nueva TS <sup>(1)</sup>.

El AIP también se utiliza para analizar la asequibilidad del financiamiento de nuevas TS, hecho que cobra mayor relevancia en países con recursos limitados e ingentes necesidades dentro del sector salud, como en el Perú. Asimismo, se observa que, cada vez un mayor número de países recomiendan el uso conjunto del AIP con las evaluaciones económicas de TS <sup>(1)</sup>, con el fin de poder generar evidencia económica sólida que facilite una toma de decisión óptima.

El Perú, siguiendo las recomendaciones sobre el uso de la evidencia económica en los diferentes procesos de toma de decisiones en el sector salud <sup>(2)</sup>, ha implementado en los últimos años normas que impulsan el uso de este tipo de evidencia en los diferentes procesos de evaluación y selección de TS <sup>(3,4)</sup>. Entre ellos, se destaca el documento técnico “Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias” (en adelante, documento metodológico), aprobado mediante Resolución Ministerial N.º 885-2024-MINSA <sup>(5)</sup>, que se constituye como el primer manual metodológico para el desarrollo del AIP en el país.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tuvo a su cargo la elaboración de este documento técnico, en coordinación con las principales Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) públicas del país. El objetivo principal de dicho documento es estandarizar todo el proceso metodológico que deberán seguir las IAFAS públicas del país cuando requieran desarrollar un AIP, así como incorporar conceptos que permitan analizar la viabilidad y/o sostenibilidad del financiamiento.

En ese sentido, el objetivo del presente artículo es describir el trabajo desarrollado por la DIGEMID en la elaboración del documento metodológico para la elaboración del AIP en Perú, que se fundamentó en una revisión de la literatura especializada. Esta revisión permitió analizar las diferentes directrices internacionales referidas al AIP, además de tener en cuenta los avances realizados por el

Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) en esta materia <sup>(6)</sup> y la opinión de los equipos técnicos de las instituciones públicas del sector salud involucrados en el desarrollo de los AIP.

## METODOLOGÍA

El documento metodológico se desarrolló en cuatro etapas. En la primera, se realizó una revisión de la literatura especializada, para identificar y analizar las principales propuestas metodológicas que se utilizan y recomiendan a nivel internacional. La segunda etapa consistió en la revisión de la experiencia local, específicamente el procedimiento interno desarrollado por el FISSAL para AIP, que sirvió de base para la elaboración de una primera propuesta de documento metodológico. En la tercera etapa se generó un espacio de diálogo con las IAFAS públicas, como el Seguro Integral de Salud (SIS), FISSAL y el Seguro Social de Salud (EsSalud), en donde se discutió la propuesta y se recogieron aportes. Finalmente, en la cuarta etapa, se elaboró la versión final del documento metodológico que fue aprobado posteriormente por el Ministerio de Salud (MINSA) de Perú <sup>(5)</sup>.

### Revisión de la literatura

#### *Estrategia de búsqueda*

Se realizó una búsqueda en MEDLINE/PubMed y se complementó con una búsqueda manual en los sitios web oficiales de entidades especializadas (ministerios de salud, agencias de evaluación de TS, entre otras), sin restricciones de tiempo ni idioma. La estrategia de búsqueda se detalla en el material suplementario 1.

#### *Criterios de elegibilidad*

Se incluyeron publicaciones que contenían pautas y/o recomendaciones metodológicas referidas a la elaboración del AIP en el sector salud. Se excluyeron resúmenes, editoriales, presentaciones, entre otros documentos de características similares que no presentan contenido metodológico completo y relevante.

#### *Proceso de revisión y extracción de información*

Se utilizó la plataforma Rayyan para identificar y gestionar las referencias identificadas en la búsqueda. Luego se revisaron y analizaron los títulos y resúmenes de los estudios restantes para determinar aquellos potencialmente elegibles. Los textos completos se evaluaron según los criterios de elegibilidad para la selección de los artículos. La revisión final de las publicaciones fue realizada por los autores de forma independiente y fueron asignadas de forma aleatoria, los desacuerdos se resolvieron mediante una discusión entre todos los autores.

Para la extracción de datos se diseñó una plantilla en Microsoft Excel para sistematizar y organizar la información. Se identificó y conceptualizó los siguientes componentes del procedimiento metodológico para desarrollar los AIP: la perspectiva del análisis, el horizonte temporal, los insumos requeridos, la determinación de la población objetivo, la definición de la participación de mercado, el tipo de modelado del impacto financiero, la estimación de los recursos, la determinación de los escenarios, la estimación del impacto presupuestal incremental, la evaluación de la incertidumbre y la presentación de los resultados.

### **Revisión de la experiencia nacional y formulación del procedimiento metodológico**

En esta segunda etapa se realizó una búsqueda exhaustiva de la información local con el propósito de incorporar en el documento metodológico la experiencia nacional en el desarrollo de los AIP. Durante este proceso se identificaron actores clave que, por la naturaleza de sus funciones, están vinculados y requieren de este tipo de estudios para el desarrollo de sus actividades. Se determinó que las IAFAS públicas son estos actores principales, destacándose entre ellas el SIS, FISSAL y EsSalud.

Luego de identificar las instituciones se realizó una búsqueda de normas y documentos metodológicos referidos al desarrollo de los AIP en sus sitios web oficiales y mediante una comunicación directa con representantes de estas IAFAS. Como resultado se identificó un procedimiento interno del FISSAL para desarrollar este tipo de análisis<sup>(6)</sup>. Este procedimiento sirvió de base para desarrollar una propuesta inicial y establecer los primeros componentes de la metodología, lo que permitió reconocer los elementos que debían incorporarse y profundizarse, en línea con las recomendaciones de los manuales metodológicos identificados en la revisión de la literatura. Así, se determinó la necesidad de incluir explícitamente las expresiones matemáticas para las estimaciones del impacto, como también la capacidad de realizar análisis de sensibilidad y un espacio para analizar la sostenibilidad financiera. Esta etapa culminó en la formulación de la primera propuesta del documento metodológico.

### **Discusión y aprobación del documento metodológico**

En la tercera etapa, la DIGEMID integró a las IAFAS públicas en el proceso de elaboración del documento metodológico y generó un espacio de diálogo con dichas instituciones para discutir la propuesta desarrollada. La convocatoria incluyó a actores claves, como los representantes responsables de financiamiento del SIS, FISSAL, EsSalud, Fuerzas Armadas y la Policía Nacional.

Este espacio se desarrolló a través de reuniones presenciales y virtuales, en las que se expuso la metodología elaborada junto con un caso aplicado. La etapa finalizó con la recopilación de comentarios y aportes por parte de los representantes.

En la cuarta etapa se incorporaron a la propuesta inicial los comentarios y aportes recibidos de las IAFAS, SIS y FISSAL. Los que se centraron en la necesidad de incluir mayor detalle sobre la determinación de la población objetivo; ajustar la ecuación sugerida para estimar los saldos presupuestales, de tal manera que, las IAFAS puedan considerar sus saldos de liquidación o cuentas por pagar a la hora de determinar dicho saldo, en el caso requieran estimarlo, y condicionar el desarrollo del análisis de sostenibilidad a la existencia de información.

Finalmente, después de incorporar los comentarios y mejoras a la propuesta, se solicitó conformidad a las IAFAS, SIS y FISSAL. Una vez recibidas las conformidades, se realizaron los trámites administrativos necesarios para su aprobación, que se oficializó posteriormente mediante la Resolución Ministerial N.º885-2024/MINSA, del 19 de diciembre de 2024.

## **RESULTADOS**

La búsqueda de literatura arrojó como resultado un total de 330 referencias identificadas, de las cuales no lograron recuperarse 22 referencias. Mediante un algoritmo iterativo se procedió a eliminar 8 referencias duplicadas y 287 por no ajustarse a los criterios de elegibilidad tras la revisión de los títulos y resúmenes. Seguidamente, se revisaron por completo las referencias restantes y finalmente se incluyeron 21 publicaciones en la revisión final. La figura 1 muestra el proceso de la selección de las referencias incluidas en el estudio.

En la tabla 1 se muestran las referencias seleccionadas: 12 manuales metodológicos oficiales de diferentes países, 5 artículos de investigación y 4 guías de recomendación no oficiales. El detalle de cada una de las referencias seleccionadas, junto con un breve resumen de los componentes considerados para el desarrollo del AIP, se encuentra en el material suplementario 2.

Entre los componentes que se incorporaron como resultado de la revisión de la literatura, se encuentra la inclusión de un apartado completo para establecer los insumos y consideraciones necesarias que se deberán emplear durante el desarrollo de las estimaciones. Asimismo, se incorporó explícitamente la participación de mercado como un componente fundamental para modelar adecuadamente la incorporación y el uso hipotético de las tecnologías, y se estableció un procedimiento alternativo para estimar la población objetivo, tomando como referencia a lo propuesto por el SEFH<sup>(10)</sup>.

Los dos componentes finales que se incorporaron a la metodología fueron, por un lado, el análisis de sensibilidad, que permite analizar la robustez de las estimaciones, y por el otro, el análisis de sostenibilidad financiera (en otros países denominado análisis de asequibilidad). Este último con el objetivo de que los AIP proporcionen más información que un simple cálculo numérico y que se estimen consideraciones relacionadas a determinar si el financiador o el Estado dispone de la capacidad presupuestal para incorporar las nuevas TS, considerando la existencia de recursos limitados y las necesidades sanitarias preexistentes.

### Metodología para el desarrollo del AIP en Perú

En la figura 2 se resumen las etapas establecidas en el documento metodológico para el desarrollo del AIP.

### Recomendaciones establecidas para el desarrollo del AIP

En el documento metodológico se establece una estructura estándar para el AIP y se detallan las recomendaciones que

se deberán tener en cuenta para desarrollarlo correctamente. Las secciones correspondientes a los antecedentes, la introducción y la presentación de las TS objeto de evaluación deben contener y hacer referencia a la información que se recogerá de la evaluación de tecnología sanitaria (ETS) o del estudio especializado que sustente la necesidad de desarrollar un AIP. El resto de los apartados requieren de mayor precisión; a continuación, se resumen las recomendaciones para su desarrollo.

#### • Establecimiento de los insumos

Detallar los insumos necesarios y las consideraciones asumidas para el diseño y el desarrollo del AIP, específicamente la perspectiva de la evaluación, el horizonte temporal (entre 3 a 5 años), los parámetros epidemiológicos (en el caso de que sea necesario estimar la población objetivo), los precios de las TS u otros insumos y la participación de mercado.

La inclusión de la participación de mercado en el desarrollo del AIP permite incorporar la distribución o cuota de mercado que presenta alguna de las TS bajo

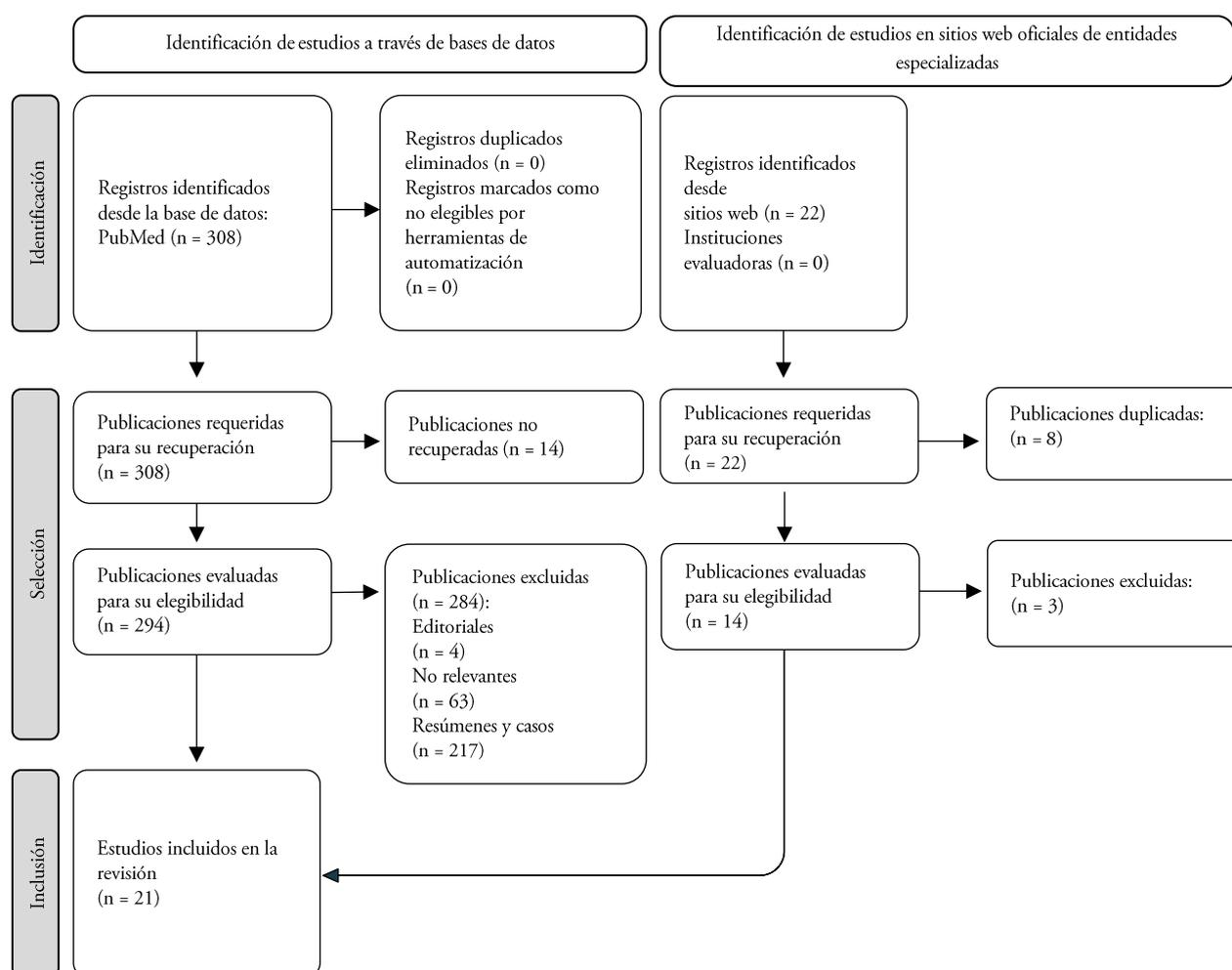


Figura 1. Esquema de recuperación e inclusión de referencias identificadas.

Tabla 1. Referencias seleccionadas en la revisión de la literatura.

Nº	País	Tipo de documento	Condición de uso
1	Australia <sup>(7)</sup>	Guía (recomendaciones)	Obligatoria
2	Países Bajos <sup>(8)</sup>	Artículo de investigación	No obligatoria
3	España <sup>(9)</sup>	Guía (recomendaciones)	No obligatoria
4	España (SEFH) <sup>(10)</sup>	Guía (recomendaciones)	No obligatoria
5	Irlanda <sup>(11)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
6	Polonia <sup>(12)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
7	Bélgica <sup>(13)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
8	Francia <sup>(14)</sup>	Guía metodológica oficial	No precisa
9	Inglaterra <sup>(15)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
10	Alemania <sup>(16)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
11	Colombia <sup>(17)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
12	Ecuador <sup>(18)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
13	Chile <sup>(19)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
14	México <sup>(20)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
15	Brasil <sup>(21)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
16	Canadá <sup>(22)</sup>	Guía metodológica oficial	Obligatoria
17	ISPOR I <sup>(23)</sup>	Artículo de investigación	No obligatoria
18	ISPOR II <sup>(24)</sup>	Artículo de investigación	No obligatoria
19	Nuijten et al. <sup>(25)</sup>	Artículo de investigación	No obligatoria
20	Trueman et al. (2001) <sup>(26)</sup>	Artículo de investigación	No obligatoria
21	India <sup>(27)</sup>	Guía Metodológica no oficial	No obligatoria

ISPOR: International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research.

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

estudio, en relación al conjunto existente de otras tecnologías que también podrían ser empleadas, tanto en el escenario actual, como en el nuevo y en donde se suele asumir que se utiliza, principal o exclusivamente, la TS de interés, de acuerdo con su participación de mercado. Entonces, la incorporación de este elemento permitirá analizar escenarios en donde las TS podrán ser o no mutuamente excluyentes.

- **Estimación de la población objetivo**

La población objetivo comprende el segmento de la población total que cumple con los criterios específicos para el uso de las alternativas en evaluación y se ajusta a la indicación establecida en la ETS de referencia. Su estimación requiere considerar la indicación, las condiciones de uso, la etapa de la enfermedad, la presencia de comorbilidades u otros factores de riesgo que puedan influenciar sobre la población. En el documento metodológico se establecen recomendaciones sobre los parámetros y fuentes de información que permitan estimar adecuadamente esta población.

Dado que la información para estimar la población objetivo no siempre es accesible, se emplean métodos alternativos basados en aproximaciones con parámetros epidemiológicos y proporciones derivadas de la literatura especializada <sup>(10)</sup>. Para conocer el procedimiento en mayor detalle, se recomienda revisar la sección correspondiente del manual metodológico.

Asimismo, la población objetivo estimada está constituida por todos los pacientes que potencialmente podrán requerir las TS en evaluación, los cuales podrán estar identificados o no en el sistema de salud, mientras que la población objetivo efectiva incluye exclusivamente a los pacientes confirmados e identificados por el sistema y cuyo registro podrá obtenerse directamente de las IAFAS. Esta diferenciación supone la posibilidad de que, en algún momento del tiempo y para alguna enfermedad específica, no se cuente con todos los casos diagnosticados o identificados; por tanto, la población objetivo estimada eventualmente será mayor a la efectiva.

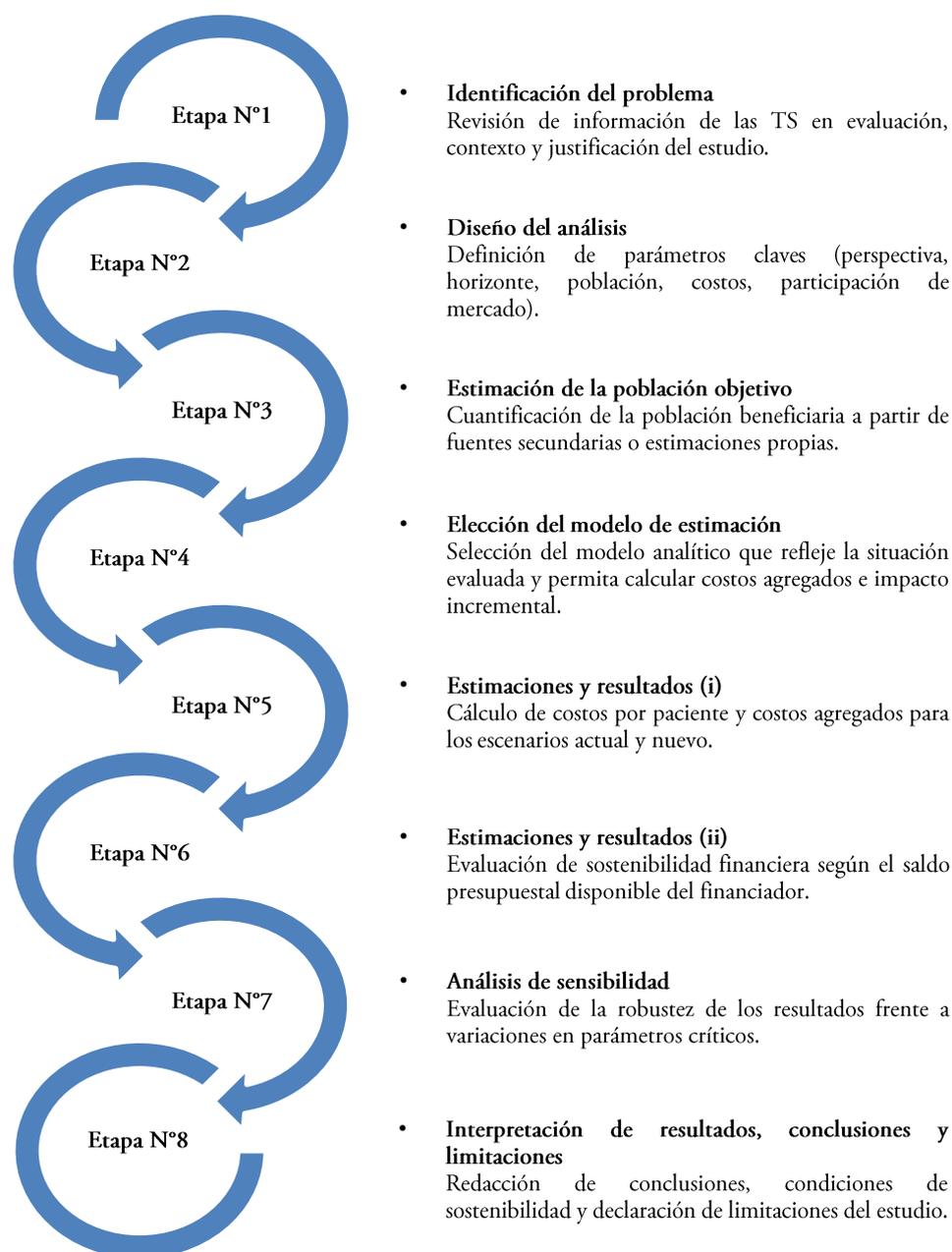


Figura 2. Etapas para el desarrollo del AIP.

Ahora, en el caso se disponga información de ambas poblaciones, es posible calcular dos tipos de impacto presupuestal: el potencial, basado en la población objetivo estimada y, el efectivo, que considera exclusivamente a quienes se tiene identificado dentro del sistema de salud. Este tipo de estimaciones podrán ser útiles para los financiadores, porque les permitirá cuantificar y distinguir entre lo que efectivamente representará el financiamiento de la TS de interés y lo que potencialmente se deberá disponer en el sistema, en el caso se logre atender a toda la población objetivo que podría requerir dicha TS.

- **Elección del modelo**  
Los modelos que se establecen en el documento metodológico y cuya derivación detallada se pueden revisar en el material suplementario 3, provee 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, 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.

De acuerdo con el documento metodológico, la elección del modelo adecuado se basa en responder dos preguntas específicas: la primera, si las TS son mutuamente excluyentes, y, la segunda, si se atiende o no a toda la población objetivo. Las diferentes combinaciones de respuesta a estas preguntas permiten identificar el modelo más apropiado para cada caso.

- **Estimaciones y resultados**

Luego de elegir el mejor modelo disponible en función a las características del problema, se debe calcular el costo total por paciente considerando el uso de productos farmacéuticos, procedimientos médicos y posibles eventos adversos, tanto para la TS o alternativa de interés, como para la comparadora.

Luego, se estiman los costos agregados para el escenario actual y el nuevo, para ello se utilizan los costos totales por paciente, las participaciones de mercado y la población objetivo estimada para cada escenario. A partir de estos datos, se calcula el impacto presupuestal incremental ( $\Delta IP_t$ ) como la diferencia de los costos agregados del escenario nuevo con el actual. En el documento metodológico se muestra la estimación del impacto presupuestal incremental para cada modelo posible y la representación del plano y su recta.

El  $\Delta IP_t$  puede ser positivo o negativo, aunque también puede ser igual a cero, lo que indicaría igualdad de costos entre ambas alternativas y, ante este escenario, la decisión de financiar una TS debe incorporar otras valoraciones que el financiador considere fundamentales, como, la certeza de la evidencia clínica, la comparación de riesgos, entre otros.

La estimación y proyección del  $\Delta IP_t$  debe desarrollarse para un horizonte temporal previamente definido (por ejemplo, 5 años), considerando las características de las alternativas evaluadas y/o la población objetivo. Aunque, en las evaluaciones económicas de las TS es común aplicar tasas de descuento para calcular el valor presente de los flujos futuros, en los AIP no se recomienda esta práctica, por lo que los flujos monetarios deben presentarse sin descuentos<sup>(28)</sup>.

Respecto a la determinación de la sostenibilidad financiera (o viabilidad cuando se desarrolle un análisis transversal), se requiere calcular el saldo presupuestal inicial que podría disponer el financiador ( $SP_t^I$ ), este valor podría ser estimado utilizando la expresión propuesta en el documento metodológico o podría ser proveído directamente por las IAFAS, para analizar la influencia del  $\Delta IP_t$  en la determinación del saldo presupuestal final ( $SP_t^F$ ), que es necesario para evaluar si la inclusión de la TS de interés es viable y/o sostenible financieramente o se requieren derivar condiciones necesarias para garantizarlo ( $CN_t$ ).

Entonces, el valor del  $SP_t^F$  depende directamente del  $SP_t^I$  e inversamente del  $\Delta IP_t$ . Si bien el saldo inicial puede encontrarse en déficit, superávit o equilibrio, el resultado en el  $SP_t^F$  estará determinado por la cuantía del  $\Delta IP_t$ . Cuando el  $SP_t^F$  es deficitario, es necesario definir condiciones de sostenibilidad y/o viabilidad financiera para garantizar el financiamiento de la TS, sin comprometer otras necesidades sanitarias que el financiador debe atender y que anteceden a la posible incorporación de una nueva TS.

Finalmente, a partir de los valores que puede adoptar el  $\Delta IP_t$  y el  $SP_t^I$ , se identifican seis escenarios para analizar la sostenibilidad y/o viabilidad financiera de la decisión de incluir una TS de interés al sistema de salud. Estos escenarios se describen detalladamente de forma analítica, matemática y gráfica en el material suplementario 3.

- **Análisis de sensibilidad**

Es un análisis estadístico y matemático que permite evaluar cómo la incertidumbre en las variables o parámetros utilizados puede afectar a los resultados del AIP. Esta evaluación puede realizarse mediante un enfoque determinístico o probabilístico, con diseño univariado o multivariado, según corresponda. Se recomienda aplicar este análisis modificando aquellas variables y/o parámetros con mayor grado de incertidumbre o sobre los cuales existan dudas respecto a los valores utilizados. El documento metodológico proporciona una lista referencial de variables susceptibles de ajuste para evaluar la robustez de las estimaciones, por ejemplo, las medidas utilizadas para estimar la población objetivo y los costos en cada escenario considerado.

- **Interpretación de resultados**

Está basado en el análisis comparativo entre el  $\Delta IP_t$  y el  $SP_t^I$ . La información que se genere en este apartado y para cada escenario permitirá a los responsables de la toma de decisiones reconocer si estructuralmente cuentan con los fondos suficientes para el financiamiento de la TS de interés (superávit) o si es necesario un mayor flujo presupuestal (déficit o equilibrio). La interpretación de los resultados en los escenarios relevantes se encuentra detallada en el documento metodológico y un análisis matemático más profundo se encuentra en el material suplementario 3 del presente artículo.

## DISCUSIÓN

A nivel internacional se han identificado numerosas guías metodológicas para el desarrollo del AIP; sin embargo, adaptarlas al contexto peruano resulta complejo debido a múltiples factores, como aquellos vinculados a la organización

del sector salud nacional, la cual se caracteriza por presentar desafíos en cobertura, equidad y eficiencia, en donde la problemática se acrecienta debido a la fragmentación y a la financiación insuficiente dentro del sector <sup>(29)</sup>. Por ello es fundamental contar con principios rectores para el desarrollo del AIP, en donde se procuren abordar estas particularidades del sistema de salud nacional y que no solo provea estimaciones presupuestales puntuales, sino también brinde consideraciones vinculadas a la sostenibilidad financiera de las decisiones dentro del sector.

La metodología elaborada por el equipo técnico de la DIGEMID establece, por primera vez en Perú, un procedimiento metodológico estándar para el análisis, la estimación y la proyección del impacto financiero de incorporar una nueva TS al sistema de salud, mediante un proceso secuencial constituido por varias etapas con la finalidad de contribuir a la toma de decisiones relacionadas al financiamiento de nuevas TS, sin comprometer la sostenibilidad del sistema y la normal atención del resto de necesidades sanitarias preexistentes de la población.

El desarrollo del documento metodológico se fundamentó en la revisión de 21 referencias internacionales, que incluyeron manuales metodológicos oficiales, guías no oficiales y artículos científicos procedentes de América, Europa, Asia y Oceanía. Esta revisión permitió identificar elementos comunes, diferencias contextuales y mejores prácticas que ayudaron a definir una metodología adaptada al contexto nacional, conservando estándares internacionales de calidad. Uno de los aspectos relevantes adoptados de las guías internacionales fue la estructura secuencial del AIP, organizada por etapas, en las de que promueven un desarrollo sistemático y lógico del análisis.

Es importante mencionar que el documento metodológico tomó en cuenta la experiencia nacional previa en su proceso de elaboración, por ello se consideraron los criterios establecidos por el FISSAL en 2021, lo que permitió disponer de una estructura base que fue contrastada con las referencias identificadas en la revisión de la literatura y facilitó visibilizar los componentes que faltaban incorporar a la metodología para disponer de un procedimiento más completo y estructurado.

Aunque la mayoría de las recomendaciones del documento elaborado son comunes a las guías internacionales revisadas, presenta diferencias contextuales y metodológicas que se ajustan a las necesidades del sistema de salud peruano. Entre ellas, destaca la inclusión de un apartado específico para determinar la sostenibilidad financiera. Este análisis permitirá incorporar aspectos vinculados a la asequibilidad del financiamiento de las TS de interés, permitiendo mostrar si el sistema de salud presenta condiciones estructurales

para garantizar que la incorporación de la TS sea sostenible en el tiempo. En caso contrario, el procedimiento establecido en la metodología también permite derivar las condiciones necesarias para garantizarla, dándole así a los financiadores la posibilidad de gestionar y programar el presupuesto del sector de forma más oportuna y eficiente.

Finalmente, una de las fortalezas del documento metodológico es que, en la última etapa de su elaboración, los representantes del SIS, FISSAL y EsSalud, entre otras IAFAS, actores principales involucrados en el desarrollo de los AIP, participaron brindando aportes que se incluyeron en el documento. Entre los principales aportes, se destaca, por un lado, el planteamiento de una adecuada definición de la población objetivo y la posibilidad de diferenciar entre el impacto potencial y efectivo, entendiendo que el primero se presentará cuando no se disponga de estadísticas claras de la población objetivo y se tendrá que utilizar la población estimada. Por otro lado, la incorporación de una mayor precisión en la expresión propuesta para la determinación del saldo presupuestal en aquellos casos en los que no se disponga de información y sea necesario estimarla.

Una de las principales limitaciones identificadas en la elaboración del manual metodológico está vinculada al desarrollo de las recomendaciones del apartado correspondiente a la población objetivo, ya que la mayoría de las referencias revisadas no establecían un procedimiento estandarizado para su estimación. Este hecho pone en evidencia que se trata de uno de los componentes menos desarrollados en términos metodológicos en la mayoría de los manuales revisados, debido a lo específico que suele ser la información requerida para realizar este tipo de estimaciones.

El escaso desarrollo de los AIP en el país generó que se cuente con limitada experiencia local. Aunque se han incorporado aspectos importantes para realizar estimaciones y análisis útiles para la realidad nacional, la reducida experiencia ha limitado la exploración de otras variantes que se podrán estudiar e incluir a la metodología nacional en futuras versiones, en línea con la evolución del sistema de salud y las capacidades técnicas nacionales, mediante herramientas metodológicas adicionales que permitan un mejor estudio de este fenómeno.

## CONCLUSIONES

La metodología desarrollada por la DIGEMID responde a la necesidad de empezar a incorporar con mayor énfasis la evidencia económica en los diferentes procesos de evaluación, selección y financiamiento de nuevas TS. En este sentido, el AIP es una herramienta fundamental para

informar sobre las implicancias financieras de incorporar alternativas sanitarias que puedan beneficiar a la población y, al mismo tiempo, establecer condiciones que puedan garantizar su inclusión en el sistema de salud de forma sostenible sin afectar la normal atención del resto de necesidades sanitarias que presenta el sector.

El documento técnico aprobado permite estandarizar y establecer directrices metodológicas para el desarrollo de los AIP a nivel nacional. De este modo, en el sistema de salud público se podrán aprovechar las potencialidades de estos estudios, ya que los recursos monetarios suelen ser limitados en comparación con las ingentes necesidades del sector, por lo que se refuerza la importancia de contar con herramientas técnicas y metodológicas para evaluar la sostenibilidad del financiamiento.

**Contribuciones de autoría.** Los autores declaran que cumplen con los criterios de autoría recomendados por el ICMJE.

**Roles según CRediT.** JAC: Conceptualización, administración del proyecto, redacción – revisión y edición, supervisión. SZC: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. EMC: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. PSD: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original. MTP: Metodología, investigación, análisis formal, redacción – borrador original

**Conflictos de intereses.** Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

**Financiamiento.** Autofinanciado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Jamshidi HR, Foroutan N, Salamzadeh J. "Budget impact analyses": a practical policy making tool for drug reimbursement decisions. *Iran J Pharm Res.* 2014 Summer;13(3):1105-9. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4177634/pdf/ijpr-13-1105.pdf>.
- Pichon-Riviere A, Drummond M, García Martí S, Augustovski F. Aplicación de la evidencia económica en la evaluación de tecnologías sanitarias y la toma de decisiones sobre asignación de recursos sanitarios en América Latina: siete temas clave y una propuesta preliminar de implementación [Internet]. Washington, D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; 2021 [citado 10 febrero de 2025]. doi: [10.18235/0003649](https://doi.org/10.18235/0003649).
- Perú. Ley N° 31336, Ley Nacional del Cáncer [Internet]. Lima: Diario Oficial El Peruano; 9 de agosto de 2021 [citado 12 febrero de 2025]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1980284-2>.
- Perú. Ley N.° 31738, Ley que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas [Internet]. Lima: Diario Oficial El Peruano; 9 de mayo de 2023. [citado 11 febrero de 2025]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2176746-1>.
- Perú. Resolución Ministerial N.° 885-2024-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2024 dic 18 [citado 10 febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/6307807-885-2024-minsa>.
- Fondo Intangible Solidario de Salud. Informe N° 009-2021-SIS-FISSAL/DIF-RICI. Información sobre criterio de análisis presupuestario. Lima, Perú: FISSAL; 2021.
- Australian Government Department of Health and Aged Care. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). 8.5 Finalisation of the budget impact [Internet]. Canberra: Commonwealth of Australia; 2025 [citado 10 febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/procedure-guidance/8-procedures-positive-recommendation-list/8-5-finalisation-of-the-budget-impact>.
- Foroutan N, Tarride JE, Xie F, Levine M. A methodological review of national and transnational pharmaceutical budget impact analysis guidelines for new drug submissions. *Clinicoecon Outcomes Res.* 2018 Nov 26;10:821-854. doi: [10.2147/CEOR.S178825](https://doi.org/10.2147/CEOR.S178825).
- Comissió d'Avaluació Econòmica i d'Impacte Pressupostari (CAEIP). Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut: Informe sobre los cambios en el GAEIP v1.0 [Internet]. Catalunya: Generalitat de Catalunya; 2021 [citado 10 febrero de 2025]. Disponible en: [https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/medicaments\\_farmacia/farmaeconomica/caeip/documents/Informe-cambios-GAEIP-v1.0\\_CASTELLANO.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/farmaeconomica/caeip/documents/Informe-cambios-GAEIP-v1.0_CASTELLANO.pdf).
- Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F. Guía para la evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos del [Internet]. Madrid: Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (GENESIS-SEFH); 2016 [citado 10 febrero de 2025]. Disponible en: [https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA\\_EE\\_IP\\_GENESIS-SEFH\\_19\\_01\\_2017.pdf](https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf).
- Health Information and Quality Authority. Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland [Internet]. Irlanda: HIQA; 2018 [citado 11 febrero de 2025]. Disponible en: [https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-01/HIQA\\_BIA\\_Guidelines\\_2018\\_0.pdf](https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-01/HIQA_BIA_Guidelines_2018_0.pdf).
- Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytoczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment) [Internet]. Varsovia, Polonia: AOTMiT; 2016 [citado 11 febrero de 2025]. Disponible en: [https://www2.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/wytoczne\\_hta/2016/20160913\\_Wytoczne\\_AOTMiT.pdf](https://www2.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/wytoczne_hta/2016/20160913_Wytoczne_AOTMiT.pdf).
- Neyt M, Cleemput I, Sande SV, Thiry N; Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), Brussels, Belgium. Belgian guidelines for budget impact analyses. *Acta Clin Belg.* 2015 Jun;70(3):175-80. doi: [10.1179/2295333714Y.0000000118](https://doi.org/10.1179/2295333714Y.0000000118).
- 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.* 2017 Dic; 29(4):585-88. doi: [10.3917/spub.174.0585](https://doi.org/10.3917/spub.174.0585).

15. Office for Health Improvement and Disparities. Budget impact analysis: health economic studies [Internet]. London: GOV.UK; 2021. [citado 11 febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/budget-impact-analysis-health-economic-studies>.
16. Skalt D, Moertl B, von Bergwelt-Baildon M, Schmidt C, Schoel W, Bücklein V, Weiglein T, Dreyling M, Berger K. Budget Impact Analysis of CAR T-cell Therapy for Adult Patients With Relapsed or Refractory Diffuse Large B-cell Lymphoma in Germany. *Hemasphere*. 2022 Jul 4;6(7):e736. doi: [10.1097/HS9.0000000000000736](https://doi.org/10.1097/HS9.0000000000000736).
17. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal [Internet]. Bogotá D.C.: IETS; 2014 [citado 16 febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/manual-metodologico-analisis-impacto-presupuestal.pdf>.
18. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud [Internet]. Quito: MSP; 2022 [citado 16 febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2023/03/CDGES-Manual-AIP-2022.pdf>.
19. Ministerio de Salud de Chile. Guía Metodológica para el Análisis de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile [Internet]. Chile: 2021 [citado 16 febrero de 2025]. Disponible en: [https://etesa-sbe.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/06/Gu%C3%ADa-Metodol%C3%B3gica-Impacto-Presupuestario-16\\_12\\_2021\\_FINAL.pdf](https://etesa-sbe.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/06/Gu%C3%ADa-Metodol%C3%B3gica-Impacto-Presupuestario-16_12_2021_FINAL.pdf).
20. Consejo de Salubridad General. Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México. México D.F.: 2017.
21. 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*. 2008;26(6):477-95. doi: [10.2165/00019053-200826060-00003](https://doi.org/10.2165/00019053-200826060-00003).
22. 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. *Pharmacoecon Open*. 2019 Dec;3(4):437-451. doi: [10.1007/s41669-019-0139-y](https://doi.org/10.1007/s41669-019-0139-y).
23. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Watkins J, Trueman P. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research Practices - budget impact analysis. *Value Health*. 2007 Sep-Oct;10(5):336-47. doi: [10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x](https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2007.00187.x).
24. Goettsch WG, Enzing J. Review: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*. 2014 Jan-Feb;17(1):1-2. doi: [10.1016/j.jval.2013.09.003](https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.09.003).
25. Nuijten MJ, Mittendorf T, Persson U. Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. *Eur J Health Econ*. 2011 Jun;12(3):231-41. Epub 2010 Apr 3. doi: [10.1007/s10198-010-0236-4](https://doi.org/10.1007/s10198-010-0236-4).
26. Trueman P, Drummond M, Hutton J. Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics*. 2001;19(6):609-21. doi: [10.2165/00019053-200119060-00001](https://doi.org/10.2165/00019053-200119060-00001).
27. 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*. 2021 Nov;19(6):811-823. doi: [10.1007/s40258-021-00668-y](https://doi.org/10.1007/s40258-021-00668-y).
28. 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*. 2014 Jan-Feb;17(1):5-14. doi: [10.1016/j.jval.2013.08.2291](https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291).
29. Málaga G, Romero ZO, Málaga AS, Cuba-Fuentes S. Shared decision making and the promise of a respectful and equitable healthcare system in Peru. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2017 Jun;123-124:81-84. doi: [10.1016/j.zefq.2017.05.021](https://doi.org/10.1016/j.zefq.2017.05.021).