



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

MANUAL

METODOLÓGICO



EVALUACIÓN

DE

TECNOLOGÍAS EN SALUD



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros fundadores son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Instituto Nacional de Salud – INS y la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina – ASCOFAME.

Autores

Adriana Avila Reina. Economista, Especialista en Estadística, Especialista en Actuarial. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Aurelio Mejía Mejía. Economista, MSc. en Economía de la Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Revisores

Héctor Eduardo Castro Jaramillo. Médico Cirujano, MSc. en Políticas de Salud, Planeación y Financiación, MSc. en Salud Ocupacional, Especialista en gestión de Salud. PhD (c) Salud y Políticas Públicas. Director Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Álvaro Riascos. Matemático, MSc. y PhD. en Matemáticas Aplicadas. QUANTIL Matemáticas Aplicadas.

Sandra Camacho. Médico Cirujano, Especialista en epidemiología, MSc. en Salud Pública. Consultora independiente.

Egdda Patricia Vanegas. Química Farmacéutica, Especialista en Gerencia Salud Pública, MSc. en diseño y gestión de procesos. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Diana Isabel Osorio. Economista. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Mabel Moreno. Economista, Especialista en Estadística, MSc (c) en Economía. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Fuentes de financiación

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Conflictos de interés

Los autores de este manual declaran que no existe ningún tipo de conflicto financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones incluidas en el presente manual.

Citación

Este documento debe citarse de la siguiente manera:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C.: IETS; 2014.

Derechos de autor

El contenido de este documento, sin perjuicio de las citas y referencias bibliográficas enunciadas, es propiedad del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Por tanto, está prohibida su copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación o similares. En consecuencia, cualquier modificación, transmisión, divulgación, publicación, copia parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito y sin que medie el consentimiento expreso y por escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, constituirá violación a la normativa nacional, convenios y tratados internacionales ratificados por el Estado colombiano aplicables a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Autopista Norte 118 - 30 Of. 201
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
subdireccion.etes@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2014.

SIGLAS

AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
BDUA	Base de Datos Única de Afiliados
DANE	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
EPS	Entidad Promotora de Servicios de Salud
GPC	Guía de Práctica Clínica
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IPS	Institución Prestadora de Servicios de Salud
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
REPS	Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud
RIPS	Registro Individual de Prestaciones de Servicios
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIVIGILA	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública
UPC	Unidad de Pago por Capitación

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	6
I. ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL - AIP	7
a. Definición y objetivo del AIP	7
b. Horizonte temporal del análisis	7
c. Perspectiva	8
II. MODELO	8
a. Etapa 1: población total	9
b. Etapa 2: población con la condición en salud	10
c. Etapa 3: población objetivo	11
d. Etapa 4: tratamiento y recursos necesarios	14
e. Etapa 5: estimación de valores agregados P^*Q	19
f. Etapa 6: estimación del impacto presupuestal	20
g. Etapa 7 y 8: interpretación de los resultados y construcción del informe	20
III. PLANTEAMIENTO DE ESCENARIOS DE ADOPCIÓN	20
REFERENCIAS	24
ANEXOS.....	24

Introducción

El análisis de impacto presupuestal (AIP) es una herramienta que aporta información al tomador de decisiones sobre el financiamiento de tecnologías en salud y en particular, provee información sobre poblaciones y costos, permitiendo planificar los movimientos presupuestarios asociados a la adopción de nuevas tecnologías. En el contexto de la evaluación de tecnología en salud, la información proporcionada por este análisis es un complemento a los hallazgos de las evaluaciones de efectividad y seguridad y los análisis de costo efectividad.

El objetivo del manual de AIP es brindar una guía en las diferentes etapas de la elaboración del análisis y ofrecer unas instrucciones sobre las rutas de búsqueda de información de las poblaciones y los costos de las tecnologías sanitarias. La adopción de las recomendaciones aquí contenidas por los centros y grupos desarrolladores de evaluaciones de tecnologías en salud en Colombia, posibilitará el desarrollo sistemático de análisis de impacto presupuestal y disminuirá la variabilidad de los métodos, facilitando la reproducibilidad y transparencia de estos análisis.

El modelo adoptado por el IETS, se construyó a partir de la revisión de experiencias internacionales, tales como Reino Unido y Canadá, y antecedentes nacionales, en particular el proceso de actualización del POS de 2011. En general, el documento se va a referir a estimaciones desde el punto de vista agregado, que consideran el total de la población; sin embargo, si se desea realizar un análisis con otra perspectiva, como la de asegurador o prestador, los lineamientos aquí expuestos pueden ser adaptados.

De acuerdo con la metodología del IETS, el proceso de análisis de impacto presupuestal debe ser un proceso participativo y todos los involucrados deben hacer una declaración de conflictos de interés y cuando corresponda, deberán firmar acuerdos de confidencialidad, tal como se describe en el Manual de Procesos Participativos del IETS.

I. Análisis de impacto presupuestal - AIP

a. Definición y objetivo del AIP

El AIP se define como un componente de la evaluación de tecnologías en salud, *que aporta información al tomador de decisiones, sobre el efecto en el presupuesto agregado (ya sea del sistema de salud en general, el asegurador, el prestador o el usuario) de la adquisición y uso de una determinada tecnología en salud. Mediante el Análisis de Impacto Presupuestal, se estiman las consecuencias financieras de la adopción de una tecnología en salud en el contexto específico de un determinado sistema de salud* (1). Un AIP es una herramienta que además de brindar información para la toma de la decisión, contribuye a planificación de recursos¹ (2).

b. Horizonte temporal del análisis

Por lo general, el AIP se realiza con un horizonte temporal de uno a tres años (3,4), y en cada uno de ellos se deben considerar los posibles cambios en la población² y los costos. Para la estimación de poblaciones en cada año se debe tener en cuenta, por ejemplo, si la población objetivo cambia dada la nueva intervención, la variabilidad de incidencias o prevalencias de la condición de salud y la dinámica natural de la población (nacimientos y muertes).

Otro factor a tener en cuenta son los posibles cambios en los precios de las tecnologías incluidas en el análisis. Por ejemplo, es necesario considerar si ante la entrada de un medicamento al plan de beneficios el precio sube, baja o se mantiene, supuestos inflacionarios, condiciones de mercado que conduzcan a precios más competitivos, condiciones monopólicas de las tecnologías, la regulación de precios o incluso si la tecnología cuenta con resultados de costo - efectividad que puedan afectar los precios de dichas tecnologías.

¹ En particular para el sistema de salud colombiano existen varias fuentes de financiación, la más grande es la del aseguramiento que respalda la cobertura de los planes de beneficio, pero también se cuenta con los recursos de las intervenciones en salud pública o el financiamiento de tecnologías no cubiertas en el plan. Para cualquiera de estas fuentes de financiación pública pueden aplicarse los parámetros de este análisis.

² Factores a considerar como cambios en la práctica médica, conocimiento, aceptación y disponibilidad de la tecnología. Mayor detalle, ver sección III. Planteamiento de Escenarios.

c. Perspectiva

Las recomendaciones de este manual de AIP se desarrollan bajo la perspectiva del tercer pagador. En el caso colombiano, el tercer pagador corresponde al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Sin embargo, si se desea realizar un análisis con otra perspectiva, como la de asegurador o prestador, los lineamientos aquí expuestos pueden ser adaptados.

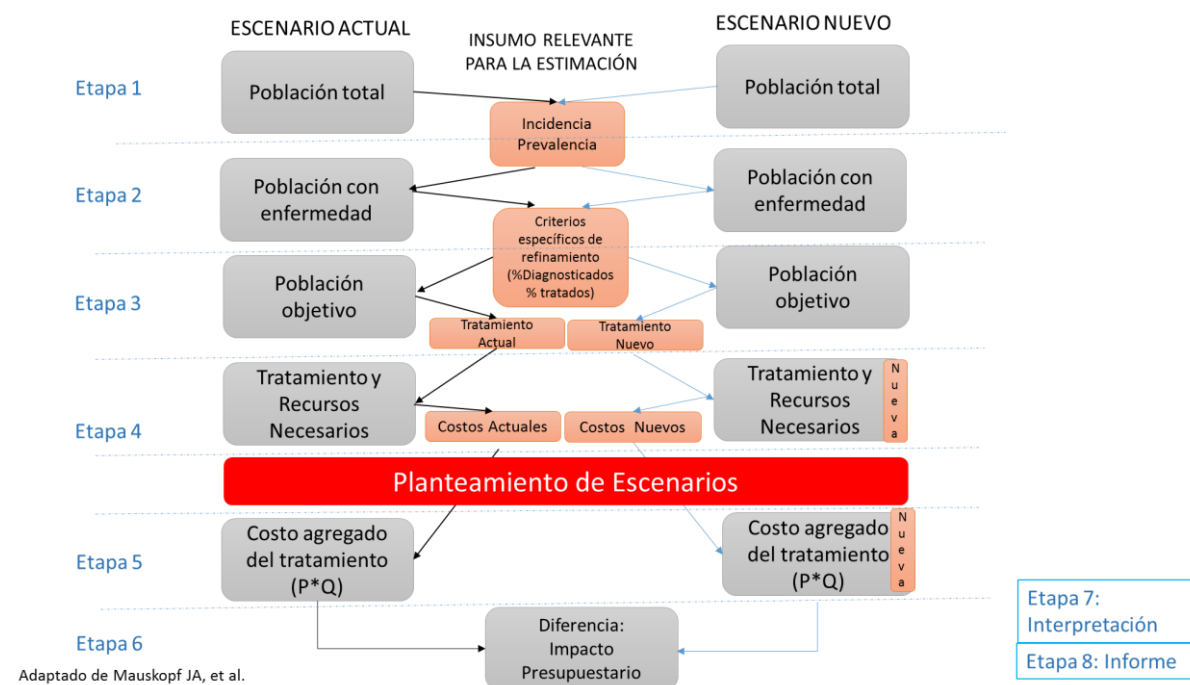
II. Modelo

El desarrollo del AIP se estructura en etapas, tal como se muestra en la *Figura 1*. El cálculo parte de la consideración de dos escenarios: uno *actual*, que se refiere al tratamiento indicado para la condición de salud con las tecnologías que se encuentran dentro de las coberturas del plan de beneficios o que están siendo financiadas con recursos públicos (de acuerdo a la perspectiva de tercer pagador)³, y un segundo escenario, denominado *nuevo*, el cual describe el tratamiento incorporando la o las nuevas tecnologías objeto de evaluación. El objetivo es estimar la diferencia presupuestaria entre uno y otro escenario.

Se denomina nueva tecnología⁴ a aquella que está siendo sujeto de análisis dada la posibilidad de ser financiada con recursos públicos, bajo el supuesto que en el momento de la evaluación se financia a través de otras fuentes diferentes.

³ Los comparadores, y en general las tecnologías objeto de AIP, deben guardar coherencia con aquellas incluidas dentro de la evaluación de efectividad y seguridad y evaluación económica, en caso de contarse con dichos estudios.

⁴ Las tecnologías en salud pueden ser medicamentos, dispositivos, medios de diagnóstico, reactivos, suministros médicos y quirúrgicos, procedimientos, sistemas de apoyo, organización y gestión, utilizados en la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad (www.iets.org.co).

Figura 1. Modelo de análisis de impacto presupuestal – AIP

Fuente: tomado de Mauskopf JA, et al. Traducido y adaptado por autor

Para la construcción y estimación de los escenarios “actual” y “nuevo” del modelo, deben llevarse a cabo ocho etapas que serán descritas a continuación.

a. Etapa 1: población total

En esta primera etapa se establece la población total, a partir de la cual será estimada la población objetivo por medio de tasas de incidencia o prevalencia. El AIP tiene como objetivo apoyar el proceso de la toma de decisiones; en coherencia con la perspectiva del Sistema de Salud, la literatura sugiere que la población total corresponde a la población del país (1). En el caso del SGSSS, asumiendo una cobertura universal, la fuente que consolida los registros de la población afiliada es la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA), fuente de información que será utilizada como referencia poblacional en el marco de la incorporación de tecnologías en el Plan Obligatorio de Salud (POS).

En la BDUA se centralizan los registros de las personas afiliadas al régimen contributivo y subsidiado, así como las novedades de registro y los estados de afiliación. Según el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), el país ya ha alcanzado una cobertura

universal (96% de la población⁵), de manera que la utilización de la población BDUA garantiza que las estimaciones se realicen sobre la población asegurada, con excepción de la población afiliada a regímenes especiales. Las estimaciones poblacionales de los años 2 y 3 del análisis, se deben calcular teniendo en cuenta el crecimiento demográfico estimado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE).

En los casos en los que la tecnología a evaluar no tenga como finalidad entrar al plan de beneficios y se estudie en el marco de otra fuente de financiamiento, por ejemplo salud pública, se debe evaluar la conveniencia de utilizar la población total de BDUA. De acuerdo con la particularidad del análisis, para estos casos se podrá emplear la población nacional registrada por el DANE.

Para la elaboración del reporte final se debe describir el año al que se refiere la población, la fuente (BDUA o DANE) y la particularidad de la población a la que va dirigido el análisis, por ejemplo, especificar si el análisis va dirigido solo a hombres o solo a adultos mayores de 18 años. Esta información debe consignarse en la plantilla para el reporte de AIP que acompaña este manual.

b. Etapa 2: población con la condición en salud

Considerando que cada tecnología está asociada a una indicación específica, deben identificarse tasas de incidencia o prevalencia asociadas a la misma para estimar el número de personas que presentan la condición de salud a nivel nacional. De acuerdo con las características de la condición de salud y la disponibilidad de información, debe justificarse el tipo de información empleada.

Prevalencia: esta medida de frecuencia se utiliza comúnmente en la determinación de enfermedades crónicas, caracterizadas por su prolongada duración. En estricto rigor, da cuenta de la proporción de una población afectada por un problema de salud en un punto o periodo de tiempo específico (5).

Incidencia: es una magnitud que cuantifica la dinámica de ocurrencia de un determinado evento en una población dada (6). La incidencia sólo cuenta los casos nuevos, por lo que es una medida útil para enfermedades cuya duración es relativamente breve. Requiere precisar el periodo al que refiere su estimación (2).

Un ejemplo es el análisis de una tecnología que intervenga en el tratamiento de una enfermedad como el cáncer (enfermedad crónica). En este caso, será necesario estimar por un lado los nuevos casos que puedan ser diagnosticados dentro del horizonte temporal del AIP, y por otro lado, los casos que hasta el momento se encuentren registrados de la misma

⁵ www.sispro.gov.co/ Estas se refiere a la información estimada y utilizada en el proceso de socialización de evaluación de tecnologías en el marco de la actualización del POS 2013.

enfermedad, dado que la suma de estas poblaciones será la que recibirá la nueva tecnología. Para otro tipo de intervenciones, como la administración de zinc utilizada en el tratamiento de un episodio de enfermedad diarreica aguda, se deberán estimar los casos nuevos (incidentes) del evento.

La población con la condición de salud del escenario actual y la población con la condición de salud en el escenario nuevo, serán diferentes dependiendo de la etapa del ciclo de la enfermedad en la que intervenga la tecnología estudiada. Es decir, si la tecnología interfiere en una etapa de diagnóstico o prevención, es posible que esto afecte las poblaciones de cada escenario; si la tecnología se refiere a la etapa de tratamiento, estas poblaciones podrán ser las mismas en ambos escenarios.

c. Etapa 3: población objetivo

Esta etapa corresponde al refinamiento de la población calculada en el paso anterior. Es la identificación del subgrupo específico para el cual la tecnología 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 co -morbilidades u otros factores de riesgo que impliquen un ajuste sobre la población con la condición de salud calculada en la etapa dos. 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 tecnologías resultan efectivas y seguras.

Por ejemplo, en un análisis de tecnologías para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide refractaria a tratamiento con Fármacos Anti-Reumáticos Modificadores de la Enfermedad (FARME) no biológicos, en la etapa dos se buscaría la información relacionada con tasa de incidencia o prevalencia de la artritis reumatoide; en la etapa tres, el esfuerzo se direccionará a establecer cuál es la proporción de pacientes con artritis (calculados en la etapa dos) que son refractarios a tratamiento con FARME no biológicos, es decir, el refinamiento de la población conducirá a la estimación final de la población objetivo del AIP. Es posible que en esta etapa sea necesario acudir a la consulta de expertos⁶ por la especificidad de la información.

⁶ Experto es la persona quien ha acumulado conocimiento alrededor de un tema, de forma tal que puede emitir juicios confiables relacionados con éste. El experto, además, es capaz de poner su conocimiento en práctica de forma autónoma y deliberada y en tal sentido, es reconocido públicamente por su dominio del tema, y teniendo incidencia tanto en la práctica como en la teoría del mismo. Tiene consistencia en sus juicios, es decir, se compromete con la emisión de juicios profesionales, independientes, no sesgados por intereses personales particulares o de terceros (12).

Búsqueda de información etapas 2 y 3: población con la condición de salud y población objetivo

La etapa 2 se refiere a la población con la condición de salud (por ejemplo, población con cáncer de mama) y la etapa 3 al refinamiento de esta población de acuerdo con la especificidad de la indicación de la tecnología (por ejemplo, cáncer de mama metastásico). Otros posibles refinamientos que pueden aplicarse a la población con la condición de salud están relacionados con porcentajes de diagnosticados o tratados. En estos casos debe justificarse la pertinencia de incluir este refinamiento adicional.

Para la búsqueda de la información poblacional para las etapas 2 y 3 del AIP, se acudirá a las siguientes fuentes e información:

1. Guías de práctica clínica del Ministerio de Salud y Protección Social, disponibles en gpc.minsalud.gov.co

2. Revisión de literatura especializada local (centros académicos, sociedades científicas, centros especializados y observatorios, entre otros) e internacional

3. SISPRO
 - Encuestas nacionales de salud
 - Registros administrativos - RIPS
 - SIVIGILA
 - Datos de mortalidad

La búsqueda de información debe realizarse en todas las fuentes planteadas, y en caso de encontrar varios datos, será necesario realizar el análisis comparativo de los datos obtenidos en distintas fuentes y justificar la elección del dato de mayor pertinencia para el análisis.

En el caso en que las búsquedas no arrojen ningún dato y sea necesario realizar una consulta directa a expertos, se debe documentar exhaustivamente los expertos consultados, formación, afiliación institucional y preguntas realizadas, de acuerdo con la metodología propuesta en el Manual de Procesos Participativos del IETS (12).

Método de extracción de información

Revisión de literatura especializada

Para la revisión de literatura es necesario describir:

1. Portales y bases de datos en los cuales se realiza la búsqueda. Se recomienda, como mínimo, realizar una búsqueda en MEDLINE, Cochrane, EMBASE y LILACS.
2. Términos empleados en la búsqueda, que deben estar relacionados con la información epidemiológica de la condición de salud.

La búsqueda debe priorizar estudios de población colombiana. En caso de no obtener información a nivel nacional, se debe realizar la búsqueda en documentos internacionales, detallando el origen de los estudios y justificando su selección.

La descripción del proceso se consigna en el reporte final, en donde se describirán las búsquedas, los términos y los hallazgos.

SISPRO

La plataforma SISPRO está integrada por las Encuestas Nacionales de Salud, los eventos de notificación obligatoria del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), las tasas de mortalidad del DANE y la base de datos de registros de prestadores (RIPS).

Con respecto a los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS), estos comprenden la identificación del prestador de servicio de salud, usuarios del servicio de salud, la prestación otorgada y el motivo de consulta: diagnóstico y causa externa (9). Este último componente debe ser utilizado en esta etapa a través de la siguiente ruta:

1. Ubicación de códigos de diagnóstico asociados a la condición de salud de interés. Se debe explicar ampliamente cuáles códigos de diagnóstico serán empleados para estimar el número de casos de la condición de salud estudiada.
2. Generación de la consulta en la base de datos RIPS.
3. Validación de consistencia con respecto a las características poblacionales asociadas a la condición de salud. En este punto se debe verificar que la información extraída sea consistente con las características poblacionales de condiciones de salud. Por ejemplo, si se estuviera analizando una condición de salud presente en la población infantil de sexo masculino, la información extraída deberá ir en concordancia con esa descripción de la población.

Los hallazgos del proceso se consignan en el reporte final describiendo códigos de diagnóstico empleados, frecuencias observadas y periodos de observación.

d. Etapa 4: tratamiento y recursos necesarios

Esta etapa contiene dos componentes: la descripción del o los tratamientos y la estimación de recursos financieros asociados a dichos tratamientos. La descripción es tanto para el “escenario actual” como para el “escenario nuevo”. En primer lugar, el tratamiento debe contener, para el caso de los medicamentos, las dosis⁷ recomendadas, periodicidad y tiempo de tratamiento. En cada análisis se debe considerar si existen otros recursos a tener en cuenta, como tecnologías complementarias requeridas para garantizar la efectividad del tratamiento, eventos adversos o eventos evitados, tal y como lo describe la figura 2.

Las tecnologías complementarias hacen referencia a tecnologías adicionales que se deban suministrar para garantizar la efectividad de la tecnología evaluada, otros recursos para la utilización de las tecnologías o necesidades adicionales en términos de recursos hospitalarios o de seguimiento. Un ejemplo de este tipo de tecnologías son los tratamientos con algunos biológicos para tratar la artritis, los cuales antes de ser suministrados al paciente deben ir acompañados de una pre medicación con otro fármaco (un glucocorticoide), de modo que el tratamiento con la tecnología evaluada requiere el uso de una tecnología adicional, lo cual es un factor relevante en el momento de realizar el costeo del tratamiento completo.

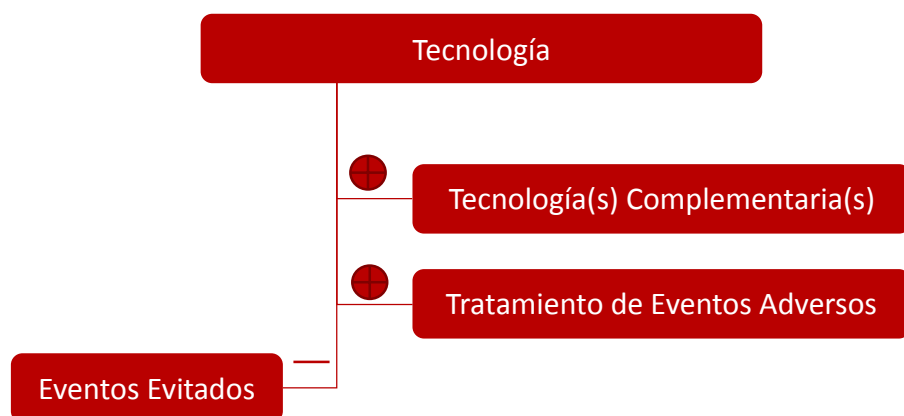
En este punto del análisis se deben señalar dos aspectos importantes del uso de la tecnología: los beneficios clínicos proporcionados por la intervención, que tengan un impacto significativo sobre los costos (por ejemplo, la disminución en la estancia hospitalaria o la reducción en la incidencia de complicaciones), y las limitaciones del desempeño de la tecnología (por ejemplo, la ocurrencia de eventos adversos graves), así como la temporalidad en la que podrían presentarse y su frecuencia.

Se puede presentar que en el uso de una tecnología no se requieran tecnologías complementarias o que desde el punto de vista presupuestario no se cuente con eventos adversos o evitados que impacten de manera importante, por lo que en este caso el análisis se limitará a la información de la tecnología evaluada. En otros casos, si se ha establecido que un tratamiento reduce los días de hospitalización, con respecto a su comparador, pero al mismo tiempo genera un evento adverso con un impacto significativo sobre el presupuesto (en el horizonte temporal definido para el AIP), se debe incluir en el AIP el costo de los días de hospitalización evitados (como ahorros) y el costo adicional del evento

⁷ Cantidad de principio activo de un medicamento, expresado en unidades de volumen o peso por unidad de toma en función de la presentación que se administrará.

adverso. En la figura 2 se muestra el esquema de costos que debe tener una tecnología que presente los componentes ya descritos.

Figura 2. Componentes de la descripción del tratamiento



En el caso en el que el AIP se realice para tecnologías diferentes a medicamentos, debe describirse:

- Pruebas diagnósticas, dispositivos médicos y reactivos: nombre de las tecnologías y los registros sanitarios vigentes. Se debe especificar el nombre del producto, presentación, usos, observaciones que se consideren relevantes y el titular del registro. En el caso de las pruebas diagnósticas y los dispositivos médicos, debe describirse su proceso de aplicación y contraindicaciones.
- Procedimientos: nombre de las tecnologías, indicación, proceso de aplicación y el CUPS.

Los conceptos de tecnologías complementarias, eventos adversos o evitados aplican de la misma manera.

Una vez listadas las tecnologías o intervenciones para el escenario actual y nuevo, debe hacerse la comparación entre ellas. Si existen intervenciones exactamente iguales en los dos escenarios, estas deberán omitirse del análisis, porque al momento de realizar la diferencia en la etapa final del AIP, aquellos componentes del tratamiento que sean iguales en el escenario actual y nuevo se anularán. Un ejemplo de lo anterior sucede en el análisis de algunos dispositivos: si el proceso de implantación es exactamente el mismo, y la única diferencia es el dispositivo en sí, por ejemplo un stent medicado en comparación con un stent convencional, lo que se incluirá en el AIP será sólo lo referente a los dispositivos y no

se tendrán en cuenta los procedimientos complementarios, ya que en uno y otro caso este costo deberá ser cubierto y no se afectará por el dispositivo empleado.

Búsqueda de costos para medicamentos

Para realizar la consulta de información sobre los costos de los **medicamentos**, se propone la siguiente ruta de búsqueda:

1. Circulares de la Comisión Nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos
2. SISMED
3. Solicitud a aseguradoras

Método de recolección

Circulares de regulación de precios expedidas por el gobierno nacional.

La Comisión Nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos, ha emitido una serie de circulares en donde se encuentran los precios máximos de venta de los medicamentos regulados. Para extraer los costos a partir de esta circular, se recomienda la revisión de la más reciente a la más antigua y se tomará el dato disponible en la circular más reciente. Se deberán realizar los siguientes pasos:

1. Identificar el principio activo del medicamento de interés dentro del listado de las circulares.
2. Estimar el precio de la unidad mínima, por ejemplo en miligramos o unidad internacional. Lo anterior, basado en la dosis y teniendo en cuenta la concentración y presentación de los medicamentos.
3. Estimar el precio de la dosis y del tratamiento por persona o por evento al año.
4. Ajustar el precio del tratamiento al año de acuerdo con la presentación del medicamento. Por ejemplo: el tratamiento para la prevención de EDA en niños con deficiencia nutricional es de 900 mg de zinc. Sin embargo, la presentación disponible de este medicamento en Colombia son frascos por 200mg, lo que indica que para cumplir

el tratamiento se deberá ajustar el costeo a los 5 frascos que abordan el total de la dosis requerida para el tratamiento, y no para los 900 mg que describe el tratamiento.

SISMED

El método diseñado para la extracción de la información de precios de medicamentos de la base de datos de registros SISMED se realiza como se describe a continuación:

1. Se realizará la búsqueda de códigos CUM, asociados a los principios activos involucrados en el análisis, en las bases de datos de registros vigentes del Listado Código Único de Medicamentos Vigentes del INVIMA.
2. Los códigos CUM obtenidos en el paso 1, se buscan en la base de datos SISMED estableciendo como periodo de extracción enero a diciembre del año anterior al año en el cual se realiza el análisis.
3. Se realizan los siguientes filtros de registros:
 - a. Tipo_preio = ventas.
 - b. Tipo_entidad = laboratorio (LAB) solo si no se encuentra información después de filtrar por LAB se puede incluir mayoristas (MAY).
 - c. Canal= Institucional.
4. Después de aplicar este filtro, estime el promedio ponderado, por el número de unidades reportadas, para las columnas "valor mínimo", "valor promedio" y "valor máximo".
5. El precio base tomado para las estimaciones AIP será el promedio ponderado por el número de unidades reportadas; los promedios ponderados de las columnas mínimo y máximos serán empleados para los análisis de sensibilidad.

Los medicamentos que tengan establecido el precio máximo en las circulares descritas anteriormente, su valor mínimo y promedio se obtendrá de la búsqueda en la base de datos del SISMED, mientras el máximo corresponderá al valor reportado por la circular. En caso que el valor promedio reportado por SISMED sea superior al valor de la circular, utilice el valor de la circular para el promedio o caso base y para el valor máximo.

El caso base del análisis corresponde al valor promedio de los costos y es el utilizado para obtener las estimaciones concluyentes del estudio, la definición del caso base es importante porque a partir de éste se interpretan los análisis de sensibilidad, es decir, el resultado obtenido a partir del caso base, se enmarca entre un valor mínimo y un máximo obtenido en los análisis de sensibilidad.

Todos los costos deberán expresarse en precios del año en el cual se desarrolla el análisis de impacto presupuestal. En caso de ser necesario actualizar los precios, debe utilizarse el Índice de Precios al Consumidor (IPC) reportado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE).

Solicitud a aseguradores

En caso de no haber obtenido información sobre las tecnologías a evaluar, se recomienda realizar una solicitud de precios a las aseguradoras de diferentes ciudades del país (Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla, y algunas ciudades intermedias) y de ambos regímenes de aseguramiento.

Búsqueda de costos para procedimientos, dispositivos e insumos

Para la estimación de costos de procedimientos, dispositivos o insumos, este manual adopta lo sugerido por el desarrollo de las Guías de Práctica Clínica en el año 2012. En dicho proceso, se consultó una muestra de entidades prestadoras de servicios de salud (EPS) del régimen contributivo e información de tarifarios empleados en el régimen subsidiado, a partir de los cual se estableció que un buen referente del precio sería la tarifa del manual ISS 2001 sumando un 30%. Este valor corresponde a una primera aproximación, que podrá ajustarse de acuerdo con el contexto del AIP.

Para aquellos procedimientos que no se encuentren en esta primera referencia, se propone el siguiente proceso:

1. Realizar la solicitud de la información de precios a las aseguradoras, de al menos cuatro de las principales ciudades del país, y algunas ciudades intermedias. La solicitud se realizará por medio de un formato estándar (Anexo 2) y se incluirá como anexo electrónico al presente manual. Los participantes del proceso deberán declarar la veracidad de información, indicando que toda la información proporcionada corresponde a la realidad de su respectivo ejercicio.
2. Si no se encuentra información a través de la solicitud a las aseguradoras, se deberá recurrir a los prestadores; esta solicitud procederá de la siguiente manera:
 - De acuerdo con las características del procedimiento y a la indicación asociada, se procede a identificar las instituciones prestadoras que tengan el servicio habilitado.
 - Una vez identificado el servicio, se extrae de la base de datos del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), las IPS que oferten el servicio. Seleccionar una muestra de instituciones públicas y privadas en Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla, y algunas ciudades intermedias, procurando (si aplica) incluir instituciones de diferentes niveles de complejidad.

- Se procede a realizar la solicitud de información a todas las Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) que ofrecen el servicio. La información debe precisar que componentes y costos se encuentran incluidos dentro del valor del procedimiento. La solicitud se realizará por medio de un formato estándar y se incluirá como anexo electrónico al presente manual (Anexo 2)
- Una vez recibida la información desde las IPS, se realizará el análisis y se estimarán los costos promedios del procedimiento y los valores mínimo y máximo que serán empleados en los análisis.

Planteamiento de escenarios de adopción

Esta parte del análisis no se considera una etapa, pues las etapas en las que se ha construido el modelo se refieren a la consecución y producción de información, ya sea de poblaciones o de costos. El planteamiento de estos escenarios es la descripción de diferentes contextos en los que se podría realizar la adopción de la tecnología. Para la construcción de dichos escenarios, es necesario tener en cuenta varios aspectos de las tecnologías y del mercado, que serán desarrollados más adelante en la sección III.

e. Etapa 5: estimación de valores agregados $P*Q$

En esta etapa del AIP ya se ha reunido la información sobre población objetivo para el uso de la tecnología (Q-cantidades) y los costos del uso de la tecnología (P-precios), por lo que el siguiente paso será estimar el valor agregado del uso de la tecnología, en cada uno de los escenarios (actual y nuevo).

La estimación de valores agregados depende de la multiplicación entre P y Q; el concepto de P en este contexto corresponde al valor estimado del tratamiento de acuerdo con lo establecido en la etapa 4. Este resultado es el valor del tratamiento para una persona con la condición de salud, teniendo en cuenta el número de dosis, frecuencia y otras tecnologías (complementarias) o los componentes del procedimiento.

La cantidad o el Q es el número de personas a incluir dentro de la nueva intervención de salud (etapa 3 población objetivo) dada la indicación de la tecnología y el alcance del análisis. En un contexto en el cual se darán opciones terapéuticas y se conformará un mercado, el Q de población debe ser distribuido entre dichas alternativas; en este punto, es donde el planteamiento del mercado (véase sección III) cobra relevancia para la estimación del impacto final.

f. Etapa 6: estimación del impacto presupuestal

La última etapa del proceso es la diferencia entre los escenarios estimados (actual y nuevo), expresado de la siguiente manera:

$$\text{Impacto Presupuestal} = \text{Escenario nuevo} - \text{Escenario actual}$$

Si el resultado es positivo, se interpreta como el esfuerzo financiero que el país debe realizar para la financiación de la tecnología. Si el impacto es negativo, indica que el país estará ahorrando ese valor al usar la tecnología.

Cada escenario de adopción planteado arrojará un valor de Impacto Presupuestal.

g. Etapa 7 y 8: interpretación de los resultados y construcción del informe

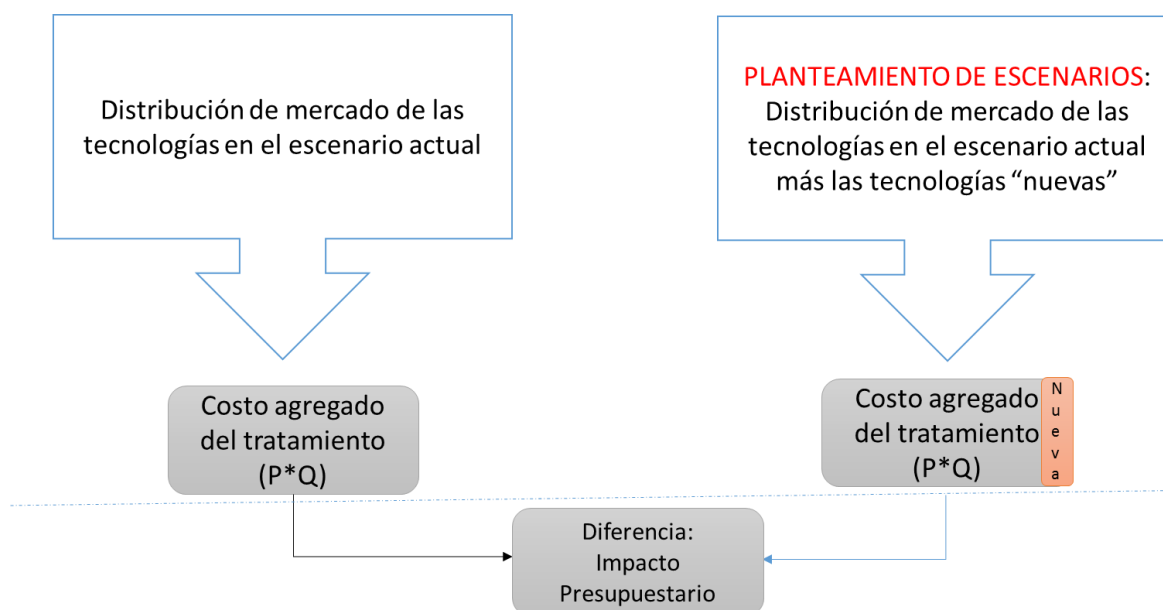
Una vez consolidada toda la información, tanto de la población objetivo como de los costos, se debe establecer si el impacto presupuestal es un esfuerzo de financiamiento o una liberación de recursos. De igual forma, se analizarán los resultados de acuerdo con los escenarios construidos por adopción o por distribución de los mercados.

Toda la información recolectada en las etapas anteriormente descritas, se consignará en la plantilla para el reporte de AIP que acompaña el presente manual. En esta se debe presentar de manera detallada las fuentes de información utilizadas, las estimaciones realizadas, la conformación de escenarios de adopción y el análisis de resultados.

III. Planteamiento de escenarios de adopción

El planteamiento de escenarios es la etapa de discusión y análisis de la información obtenida a través de la consulta con expertos o de otras fuentes de información descritas en este Manual, que permita establecer la estructura del nuevo mercado ante la financiación de nuevas tecnologías con recursos públicos.

Figura 3. Esquema del planteamiento de escenarios de adopción y estimación de impacto presupuestal



Dado que el objetivo del AIP es determinar los movimientos presupuestarios necesarios para la financiación de nuevas tecnologías, es necesario analizar la actual distribución de mercado (en el contexto de tecnologías para una indicación) y las posibles variaciones que presentaría al incluir nuevas alternativas terapéuticas.

En otras palabras, las nuevas tecnologías entrarían a ocupar parte del mercado que hoy están ocupando las tecnologías financiadas por el sistema de salud. En este contexto, se pueden presentar varias opciones: 1) las nuevas tecnologías entran a desplazar a las actuales dejando a estas últimas con muy poca o ninguna participación en el mercado; 2) las nuevas alternativas y las actuales, en el caso que tengan características similares, pueden generar un mercado de mayor competencia, dentro del cual cada tecnología obtenga una participación de mercado uniforme (por ejemplo un 50 – 50 en caso de un mercado de dos tecnologías con la misma indicación). Las posibilidades pueden variar de acuerdo con las características de las tecnologías y el mercado que conformen.

El planteamiento de escenarios de adopción tiene como objetivo establecer las participaciones de mercado que potencialmente se conformarían, dada la inclusión de las tecnologías en la financiación pública (por ejemplo, al plan de beneficios). A partir de los escenarios planteados, se estiman los costos agregados para el sistema y se comparan contra los costos agregados del momento actual. Con esta información se obtiene el esfuerzo financiero o el ahorro del sistema para la financiación de la nueva tecnología.

La construcción de los escenarios de adopción se realizará a partir del análisis de información recolectada sobre las tecnologías estudiadas, así como las consideraciones de expertos temáticos (especialistas clínicos, farmacéuticos, y profesionales en gestión y compras, entre otros) que permitan determinar las nuevas estructuras del mercado. Los realizadores del análisis deberán conducir la discusión y posterior planteamiento de escenarios en el análisis teniendo en cuenta las siguientes variables:

- **Efectividad y seguridad comparada:** en el momento de establecer una participación de mercado de las tecnologías con la misma indicación, se debe tener en cuenta si existen diferencias considerables sobre la efectividad o seguridad comparada. Los expertos que se consulten para el tema, deben evaluar si la existencia o no de estas diferencias tendría un efecto en las preferencias de los clínicos y pacientes y por lo tanto en la distribución esperada del mercado en el escenario nuevo.
- **Costos de la tecnología:** las tecnologías con un precio más favorable, en comparación con las demás, pueden alcanzar una participación de mercado más alta, asumiendo un perfil similar de efectividad y seguridad.
- **Distribución actual del mercado:** la distribución actual del mercado ofrece un panorama de la dinámica de las tecnologías, lo cual es un insumo clave para estimar la distribución esperada en el escenario nuevo.
- **Factibilidad:** necesidades adicionales que deban ser consideradas para la adopción y uso de una tecnología, como la infraestructura, recurso humano disponible, complejidad de la tecnología, disponibilidad en el país y barreras de acceso, pueden limitar la velocidad de adopción de la tecnología en los primeros años del análisis y su participación de mercado en el escenario nuevo.
- **Conocimiento de la tecnología:** se debe considerar si la tecnología es ampliamente conocida por médicos y pacientes, o por el contrario es una tecnología innovadora que requiere un tiempo para su adopción. En el primer caso, se esperaría una mayor participación de mercado en el escenario nuevo.

Consulta a expertos para la construcción de escenarios de adopción

De acuerdo con la metodología propuesta en el Manual de Procesos Participativos del IETS (12), debe realizarse una reunión presencial con actores relacionados con las tecnologías de interés, como expertos metodológicos y temáticos, profesionales de la salud e instancias gremiales relevantes, entre otros, con el fin de:

- **Validar la información recolectada y seleccionada para la elaboración del AIP:** se pondrá a consideración de los expertos las poblaciones, los tratamientos y los costos asociados que harán parte del modelo.
- **Construir los escenarios de adopción:** se presentará la información sobre los criterios planteados previamente y, de acuerdo con la discusión que se desarrolle, se plantearán los posibles escenarios de composición del mercado y su posible proceso de adopción.

Una vez finalizado el reporte de análisis de impacto presupuestal, este debe publicarse en página web para recepción de comentarios (12). Después de realizar los ajustes a que haya lugar, se procede a la publicación definitiva del reporte. Finalmente, debe elaborarse el informe del proceso participativo, de acuerdo con el formato establecido en el Manual de procesos participativos del IETS (12).

Referencias

1. Mauskopf J, Sullivan S, Annemans L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices -Budget Impact Analysis. Value Health. 2007 Sep-Oct; 10(5): 336-47.
2. Mauskopf J, Sullivan S, Annemans L, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health 17. 2014.
3. Garay O, Caporale J, Pichón A. El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico. Rev Perú Med Exp Salud Pública. 2011; 28 (3):540-7.
4. Brosa, M. Gisbert, R. Rodriguez, J.M. y Soto, J. Principios métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario. Pharmaeconomics- Spanish Resarche Articles 2 (2): 65-78, 2005
5. Rada G. 2007. Indicadores de Riesgo epidemiológico. Universidad Católica de Chile. <http://escuela.med.puc.cl/Recursos/recepidem/PDF/INDEPI2.pdf>
6. Tapias J. 1994. Incidencia: concepto, terminología y análisis dimensiona. Programa de Publicaciones. Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). Washington.
7. CRES. 2011. Manual para la actualización del POS 2011
8. <http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Guias-de-Atenci%C3%B3n-Integral.aspx>.
9. <http://www.sispro.gov.co/recursosapp/ruaf/pages/rips.aspx>
10. Ministerio de Salud y Protección Social. Subdirección de Costos y Tarifas. Análisis de los costos de los Procedimientos. 2013
11. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C. 2014.
12. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual de procesos participativos. Bogotá D.C. 2014.
13. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá D.C. 2014.

Anexos

Anexo 1. Formato para el reporte de información de precios de medicamentos - SISMED

La siguiente información deberá diligenciarse de acuerdo a la información extraída de los reportes de SISMED

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	CUM	% por unidades reportadas	Posología		Total mg g, UI o mg/mL por presentación	Valor mínimo ponderado mg g, UI o mg/mL	Valor promedio ponderado mg g, UI o mg/mL	Valor máximo ponderado mg g, UI o mg/mL	Circular	Valor mínimo dosis	Valor promedio dosis	Valor máximo dosis	Valor mínimo anual	Valor promedio anual	Valor máximo anual
				Dosis (mg, g, UI o mg/mL diarios)*	Cantidad anual (mg, g, UI o mg/mL)**											

* Especificar en cual unidad (mg, g, UI o mg/mL), esta expresada la dosis

**Sumatoria de dosis diarias al año requerido para el tratamiento

Anexo 2. Formato de Solicitud de información sobre procedimientos

Nombre de la Institución: _____
Ciudad o Municipio: _____
Departamento: _____
Fecha: _____

	Descripción	Valor en pesos
Nombre Procedimiento:		
Descripción del procedimiento:	Describa con el mayor detalle posible las tecnologías que componen el procedimiento	\$
Recurso humano que participa en la intervención:	Especifique que personal interviene en la realización del procedimiento-Si es necesario inserte filas adicionales Describa el número de personas, y su remuneración económica-	\$
Total		\$



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud

-
-  Autopista Norte #118-30, oficina 201
Bogotá D.C.
 -  contacto@iets.org.co
 -  www.iets.org.co
 -  [ietscolombia](#)
 -  ietscolombia.blogspot.com
 -  [@ietscolombia](#)
-