

Manual Metodológico de Análisis de Impacto Presupuestal en Salud

Manual Metodológico de Análisis de Impacto Presupuestal en Salud

Información general del manual

Autores

Daysi Sanmartin. Economista con maestría en Economía, consultora externa de la OPS, especializada en Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias.

Carolina Moreno López. Economista. Candidata a magíster en Efectividad Clínica y Sanitaria. Consultora externa OPS con especialidad en Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias.

Madeline Martínez. Economista, con especialidad en Economía de la Salud y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Directora de Estudios Económicos y Estadísticos de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Yasmiry Mejía. Economista, con especialidad en Implementación y Desarrollo de Evaluación Sanitarias. Analista de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales.

Marcely Parra Salazar. Doctora en Medicina, con especialidad en Nutriología Clínica. Analista de evaluación de tecnologías sanitarias de la Superintendencia de salud y Riesgos Laborales.

Crispatri Albenia Borbon Silva. Doctora en Medicina. Analista de evaluación de tecnologías sanitarias de la Superintendencia de salud y Riesgos Laborales.

Keiry Alissa Farias Jaquez. Doctora en Medicina. Auditora Medica. Analista de evaluación de tecnologías sanitarias de la Superintendencia de salud y Riesgos Laborales.

Revisores

Marisa Santos. Médico. Epidemióloga. Consultora en Epidemiología y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Coordinadora del Núcleo de Evaluación de Tecnologías en salud (NATS) del Instituto Nacional de Cardiología (INC) de Brasil.

Vania Canuto Santos. Economista de la Salud. Consultora Internacional de la Organización Panamericana de la Salud. Directora de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías Sanitarias (CONITEC) del Sistema Público de Salud de Brasil.

Financiamiento

Este manual fue desarrollado como parte de un proyecto de cooperación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) con la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL) para fortalecer la institucionalización de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias como herramienta para la toma de decisiones de cobertura del Sistema de Dominicano de Seguridad Social.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tener conflictos de interés financieros, intelectuales, de pertenencia o familiares que afecten las recomendaciones del manual.

Publicación

La presente corresponde a la primera edición del Manual Metodológico de Análisis de Impacto Presupuestal en Salud, elaborado por el Departamento de Evaluación y Análisis Económico de la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL), en el marco de sus funciones institucionales relacionadas con el proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EVTESA).

- Fecha de publicación: agosto de 2026.

Citación

Este Manual debe citarse de la siguiente manera:

Sanmartin D., Moreno L., Martínez M., Mejía Y., Parra M., Borbon C. & Farias K. Manual metodológico de análisis de impacto presupuestal en salud. Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL). 2026.

Derechos de autor

Los derechos de autor pertenecen a la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL). Cualquier uso no autorizado constituye una violación de derechos de autor.

Correspondencia

- Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL)
- Av. 27 de febrero n.º 261, ensanche Piantini, edificio SISALRIL. Código postal 10561
- Santo Domingo, D. N. República Dominicana.
- evaluacion.ts@sisalril.gob.do
- www.sisalril.gob.do

Tabla de contenido

Siglas y abreviaturas	6
Glosario	8
1. Introducción	11
2. Aspectos conceptuales: análisis de impacto presupuestal	12
2.1. Definición del análisis de impacto presupuestal	12
2.2. Análisis de impacto presupuestal comparado con evaluaciones económicas	13
2.3. Componentes de un análisis de impacto presupuestal	15
3. Recomendaciones generales	16
3.1. Descripción de la condición de salud	16
3.2. Tecnologías	17
3.3. Población	20
3.4. Modelo analítico	25
3.5. Uso de recursos y costos	30
3.6. Participación de mercado	36
3.7. Cálculo del impacto presupuestal y presentación de resultados	38
3.8. Análisis de incertidumbre	39
3.9. Conclusiones y discusión	41
3.10. Desinversión	41
3.11. Resumen del caso de referencia para República Dominicana	42
4. Reflexiones finales	43
5. Referencias	44
6. Anexos	47
Anexo 1. Métodos para búsqueda de literatura de datos epidemiológicos	47
Anexo 2. Bases de datos para el cálculo de la población	48
Anexo 3. Datos a partir de bases de datos nacionales	48
Anexo 4. Búsqueda de literatura sobre la frecuencia de los eventos en salud	49
Anexo 5. Formatos para cálculo de frecuencia de uso de los recursos	53
Anexo 6. Conversión de precios internacionales a pesos dominicanos	54
Anexo 7. Herramienta en Excel	56
Anexo 8. Procesos de participación	57
Anexo 9. Formato de presentación informe análisis de impacto presupuestal	58

Listado de tablas

Tabla 1. Diferencias análisis de impacto presupuestal y una evaluación económica	14
Tabla 2. Descripción de las tecnologías	20
Tabla 3. Estimación de la población objetivo	24
Tabla 4. Estructura de modelo recomendada según condición de salud	28
Tabla 5. Costos totales de un evento en salud	34
Tabla 6. Participación de mercado	38
Tabla 7. Presentación resultados caso base	39

Listado de figuras

Figura 1. Estructura del análisis de impacto presupuestal	16
Figura 2. Etapas para estimar población objetivo o elegible	21
Figura 3. Ej. de refinamiento población a partir del método de cascada descendente	23
Figura 4. Prevalencia e incidencia en un modelo dinámico de 5 años	27

Siglas y abreviaturas

ACB	Análisis de Costo-Beneficio
ACE	Análisis de Costo-Efectividad
ACU	Análisis de Costo-Utilidad
AIP	Análisis de Impacto Presupuestal
ARS	Administradoras de Riesgos de Salud
ATC	Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
AVAD	Años de Vida Ajustados por Discapacidad
AVISA	Años de Vida Saludables
AVPP	Años de Vida Potencialmente Perdidos
AVVD	Años de Vida Vividos con Discapacidad
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades, décima revisión
CNSS	Consejo Nacional de Seguridad Social
CONETEC	Comisión de Evaluación de Tecnologías en Salud (Argentina)
CONITEC	Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud
CUPS	Clasificación Única de Procedimientos en Salud
DEAE	Departamento de Evaluación y Análisis Económico
DIGEMAPS	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
ECA	Ensayos Clínicos Aleatorizados
EE	Evaluación Económica
EMA	European Medicines Agency
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
EVTESA	Evaluación de Tecnologías Sanitarias en la SISALRIL
FDA	Food and Drug Administration
GPC	Guía de Práctica Clínica
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HAS	Haute Autorité de Santé
HIQA	Health Information and Quality Authority
HR	Hazard Ratio
ICER	Institute for Clinical and Economic Review
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
MSP	Ministerio de Salud Pública
NICE	National Institute for Health and Care Excellence

OMS	Organización Mundial de la Salud
ONE	Oficina Nacional de Estadística
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OR	Odds Ratio
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PDSS	Plan de Servicios de Salud
PICO	Población, Intervención, Comparador, Desenlace (<i>Outcome</i>)
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PSS	Prestadores de Servicios de Salud
RC	Régimen Contributivo
RCS	Régimen Contributivo-Subsidiado
RedETSA	Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
RICE	Razón Incremental de Costo-Efectividad
RR	Riesgo Relativo
RS	Régimen Subsidiado
RSL	Revisión Sistemática de Literatura
SDSS	Sistema Dominicano de Seguridad Social
SENASA	Seguro Nacional de Salud
SFS	Seguro Familiar de Salud
SIE-SIMON	Sistema de Información Estadística de la SISALRIL
SISALRIL	Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales
SNS	Servicio Nacional de Salud
TSS	Tesorería de la Seguridad Social
UCE	Umbral de Costo-Efectividad
UMC	Unidad Mínima de Concentración
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

Glosario

Análisis de impacto presupuestal (AIP). Herramienta de evaluación económica que cuantifica el impacto financiero que tendría la incorporación de una nueva tecnología en el presupuesto de un sistema de salud durante un horizonte temporal definido, considerando la adopción progresiva de la tecnología y los cambios en el uso de recursos asociados.

Análisis de sensibilidad determinístico. Técnica que evalúa la robustez de los resultados de un modelo ante cambios en los valores de uno o varios parámetros simultáneamente. Puede ser univariado, cuando modifica un parámetro a la vez, o multivariado, cuando modifica varios a la vez para construir escenarios alternativos.

Brecha diagnóstica. Diferencia entre la prevalencia real de una condición de salud en la población y la prevalencia registrada en los sistemas de información del sistema de salud, originada por la sub-detección o el sub-diagnóstico de casos.

Caso de referencia. Conjunto de supuestos metodológicos estándar recomendados para el desarrollo del AIP en un contexto específico, que garantiza la comparabilidad entre análisis elaborados por distintos actores para la misma decisión de cobertura. Este manual establece el caso de referencia para República Dominicana.

Costo de adquisición. Costo asumido por el pagador por cada unidad de la tecnología en salud evaluada, considerando la dosis, frecuencia y duración del tratamiento.

Costo de administración. Costo asociado a los requerimientos operativos para la correcta aplicación de una tecnología en salud, incluyendo insumos, infraestructura y personal necesario para su uso.

Costo de diagnóstico. Costo de las pruebas requeridas para confirmar la elegibilidad del paciente antes de iniciar el tratamiento con una tecnología en salud específica.

Costo de monitoreo. Costo derivado de las consultas, pruebas diagnósticas, controles y procedimientos de seguimiento necesarios para evaluar la seguridad, eficacia y uso adecuado de una tecnología durante el tratamiento.

Costos directos médicos. Costos relacionados directamente con la atención en salud del paciente, incluyendo medicamentos, procedimientos, hospitalizaciones y consultas. Excluyen los costos indirectos como pérdida de productividad y gastos de transporte del paciente.

Desinversión. Proceso de retirar, parcial o totalmente, el financiamiento público de tecnologías sanitarias que ofrecen poco o ningún beneficio en relación con su costo. Se distingue entre desinversión activa (exclusión formal de una tecnología cubierta) y desinversión pasiva (no renovación de cobertura).

Escenario actual. Situación hipotética que describe la combinación de tecnologías, sus participaciones de mercado y los costos asociados en ausencia de la nueva intervención. Representa la práctica clínica habitual al momento del análisis.

Escenario nuevo. Situación hipotética que describe la combinación de tecnologías, sus participaciones de mercado y los costos asociados tras la incorporación de la nueva intervención.

Horizonte temporal. Período de tiempo sobre el cual se proyectan los costos e impactos presupuestales del AIP. Para el caso de referencia de República Dominicana se recomienda un horizonte entre 3 y 5 años.

Impacto presupuestal incremental. Diferencia entre el costo total de todas las tecnologías en el escenario nuevo y el costo total en el escenario actual para un año dado. Un valor positivo indica inversión adicional requerida; un valor negativo indica ahorro potencial para el sistema.

Incidencia. Número de casos nuevos de una enfermedad diagnosticados en un período de análisis específico en una población determinada. Se utiliza para estimar la población elegible en condiciones de salud agudas o los ingresos anuales a la población prevalente de condiciones crónicas.

Microcosteo. Metodología de costeo que identifica, mide y valora de forma desagregada cada uno de los recursos utilizados en la atención de una condición de salud o en la administración de una tecnología, expresando los costos por unidad de recurso y por evento de salud.

Modelo analítico. Representación simplificada de la historia natural de una enfermedad y su relación con el uso de tecnologías en salud, que permite estimar el flujo de pacientes y los costos asociados bajo distintos escenarios durante el horizonte temporal del AIP.

Modelo dinámico. Modelo de AIP en el que el tamaño de la población elegible cambia a lo largo del horizonte temporal como resultado de cambios en la incidencia, mortalidad, curación u otros flujos de entrada y salida de pacientes.

Modelo estático. Modelo de AIP en el que el tamaño de la población elegible se mantiene constante o varía únicamente por crecimiento demográfico, sin que la nueva tecnología modifique los flujos de pacientes durante el horizonte temporal.

Participación de mercado. Proporción de la población elegible que recibe cada tecnología disponible en un año determinado del horizonte temporal. La suma de las participaciones de todas las tecnologías en ambos escenarios debe ser igual al 100% en cada año.

Perspectiva del análisis. Punto de vista en el que se identifican y valoran los costos y beneficios en la evaluación económica. Determina qué categorías de costos se incluyen en el análisis. El caso de referencia dominicano adopta la perspectiva del SDSS como pagador.

Población elegible. Subgrupo de la población con la condición de salud que cumple los criterios clínicos y de indicación para recibir la tecnología evaluada. Se estima a partir del método de cascada o embudo descendente.

Población objetivo. Población elegible con una probabilidad real de ser tratada, estimada considerando los criterios de indicación, las condiciones de uso, la etapa de la enfermedad y los factores de acceso al sistema de salud.

Prevalencia. Número total de personas que tienen una enfermedad o condición de salud en un período de análisis determinado. Se utiliza para estimar la población base en condiciones crónicas.

Tasa de descuento. Factor de ajuste que convierte valores futuros a su equivalente en valor presente. En el AIP no se recomienda aplicar tasa de descuento, a diferencia de las evaluaciones económicas donde su uso es estándar en horizontes superiores a un año.

Tasa de sustitución. Proporción de pacientes que migran del tratamiento del escenario actual hacia la nueva tecnología del escenario nuevo en cada año del horizonte temporal. Es el parámetro central que determina la participación de mercado de la nueva tecnología.

Tecnología sanitaria. Conjunto de medicamentos, dispositivos, procedimientos, vacunas, sistemas organizativos y programas de salud utilizados en la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o cuidados paliativos de condiciones de salud.

1. Introducción

La sostenibilidad financiera de los sistemas de salud se ha convertido en un objetivo importante de la agenda de política en salud en los últimos años, debido al aumento del gasto en salud por factores como el incremento de la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles, el envejecimiento poblacional, la innovación tecnológica en salud, entre otros (1–3).

La sostenibilidad financiera se refiere a la capacidad de los sistemas de salud para financiar su funcionamiento en el largo plazo sin comprometer la estabilidad ni el acceso equitativo a los servicios de salud (1,4–6).

En este contexto, surge la necesidad de buscar opciones que permitan optimizar el gasto en salud, y el Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) es una herramienta en la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) que permite evaluar la viabilidad económica de la adopción de nuevas tecnologías y su impacto en el presupuesto de los sistemas de salud (7).

República Dominicana no cuenta con recomendaciones metodológicas específicas para el desarrollo de AIP. Sin embargo, la Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL) ha implementado EVTESA, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Esta innovadora herramienta responde a la necesidad crítica de sistematizar y basar en evidencia científica la inclusión de tecnologías sanitarias dentro del Plan Básico de Salud, conforme a las directrices establecidas por el Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS).

La ETS es un proceso que se ha venido desarrollando en República Dominicana desde 2021 con la incorporación de SISALRIL a la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA), donde comenzó a indagar sobre este proceso y su utilidad.

De esta manera, en noviembre de 2022, mediante la resolución administrativa de SISALRIL N.º 0010-2022, se institucionalizó el proceso de la ETS para las decisiones de inclusión de cobertura en el Seguro Familiar de Salud (SFS), donde se cuenta con una metodología explícita para la recepción de solicitudes, construcción de informes de tecnologías sanitarias, procesos transparentes para los análisis de cobertura, financiamiento y la participación de actores¹.

El presente manual ha sido elaborado a partir de las mejores prácticas y recomendaciones de agencias a nivel mundial, como National Institute for Health and Care Excellence (NICE) de Reino Unido (11), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) de Canadá (12), Institute for Clinical and Economic Review (ICER) de Estados Unidos (13), Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) de Australia (14), Health Information and Quality Authority (HIQA) de Irlanda (15) y Haute Autorité de Santé (HAS) de Francia (16).

A nivel regional, se han considerado lineamientos de instituciones como el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) de México (17), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) de Colombia (18,19), el Ministerio de Salud Pública de Ecuador (20), la Comisión de Evaluación de Tecnologías en Salud (CONETEC) de Argentina (21,22), las recomendaciones para la elaboración de evaluaciones económicas del Ministerio de Salud de

¹ En 2022 se publicaron: Documento de Implementación y Desarrollo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (8); Manual metodológico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (9); y Manual de Priorización Institucional de Tecnologías Sanitarias (10).

Chile (23) y las directrices publicadas por el Ministerio de Salud Ferreira-Da-Silva et al. de Brasil (24).

Adicionalmente, ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research) complementa las directrices específicas de cada país, presentando algunas áreas de consenso con relación a la presentación de informes para los AIP (7).

El propósito de este manual es proporcionar un marco de referencia para los investigadores, que les permita realizar análisis de impacto presupuestal en salud en la República Dominicana, basándose en parámetros estandarizados que aborden los principales requisitos metodológicos.

Contar con un manual metodológico de AIP complementa el desarrollo metodológico en el campo de la ETS en el país junto con el *Manual Metodológico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (9) que contiene el proceso de evaluación de efectividad y seguridad, y el *Manual metodológico de evaluaciones económicas de tecnologías en salud* (25).

De esta forma, se resalta la importancia de tomar este manual en el contexto del proceso de la ETS como un elemento clave para apoyar la toma de decisiones informada, transparente, sostenible y basada en la mejor evidencia científica disponible.

2. Aspectos conceptuales: análisis de impacto presupuestal

2.1. Definición del análisis de impacto presupuestal

El Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) es una herramienta que permite cuantificar el impacto financiero que tendría la incorporación de una nueva tecnología para el sistema de salud en un horizonte temporal definido (26).

Este análisis proporciona información vital a los responsables de la toma de decisiones sanitarias, ya que puede usarse para la planificación presupuestaria o de recursos, o para estimar cambios en el gasto de un sistema de salud tras la adopción de una nueva intervención (7).

Un AIP puede ser utilizado para varios propósitos (7,26,27):

- Estimar las consecuencias financieras para una población específica de la implementación de una nueva intervención o tecnología.
- Proporcionar datos de asequibilidad sobre innovaciones en atención médica a un precio óptimo para una población específica.
- Servir como una herramienta de planificación presupuestaria y de servicios que los responsables de la toma de decisiones puedan utilizar para fundamentar la asignación de recursos.
- Proporcionar un marco para que las partes interesadas examinen diferentes supuestos sobre el impacto potencial de las nuevas intervenciones en salud, los costos del tratamiento, los factores clave de éxito y la fijación dinámica de precios.

- Predecir cómo un cambio en la combinación de intervenciones utilizadas para una condición de salud afecta la trayectoria del gasto en dicha condición.
- Estimar el impacto de proporcionar a los pacientes acceso ilimitado o restringido a una nueva intervención o tecnología, basándose en los cambios estimados en el uso de los servicios de salud o en los presupuestos.
- Justificar las solicitudes de fondos adicionales para la atención sanitaria a los responsables de presupuestos nacionales o para justificar el aumento de las primas de seguros.

2.2. Análisis de impacto presupuestal comparado con las evaluaciones económicas

A diferencia de las Evaluaciones Económicas (EE), como el Análisis de Costo-Efectividad (ACE), Análisis de Costo-Utilidad (ACU) y Análisis de Costo-Beneficio (ACB), que evalúan los costos y los beneficios en salud, el Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) predice el impacto financiero de la adopción y difusión de una nueva tecnología (7,26,27). Si bien los AIP son tan importantes como las EE para consolidar una posición sólida ante la adopción de una nueva intervención, y ambos análisis forman parte de la ETS (28), un AIP no es una EE y se puede desarrollar de forma independiente o como complemento a una EE completa (7).

Como se muestra en la Tabla 1, existen algunas diferencias clave entre los AIP y las EE:

- Las EE no estiman el tamaño esperado de la población de pacientes; sin embargo, este es uno de los primeros pasos del AIP.
- Las EE informan sobre los resultados en salud, mientras que el AIP solo informa sobre los costos.
- Las evaluaciones económicas presentan los resultados como el valor actual descontado de los costes en un período; el AIP se realiza en horizontes de corto plazo y desde la perspectiva del pagador, mientras que en las EE depende del contexto y objetivo del estudio.
- En las EE se realizan análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos, mientras que en el AIP se hace análisis de escenarios a partir de la participación de mercado y análisis determinístico con análisis de extremos (28).

Tabla 1. Diferencias entre un análisis de impacto presupuestal y una evaluación económica

Componentes	Análisis de impacto presupuestal	Evaluación Económica en Salud*
Objetivo	Cuantificar el impacto de una intervención en los recursos consumidos	Estimar la relación entre costos y resultados en salud de diferentes intervenciones
Alternativas	Nueva tecnología comparado con tecnología actual	Dos o más tecnologías
Perspectiva	Pagador	Puede ser desde el pagador público, pagador privado, prestador de servicios, paciente o sociedad
Horizonte temporal	Usualmente es entre 3 y 5 años	Puede ser de corto, mediano o largo plazo
Tasa de descuento	No se requiere la utilización de una tasa de descuento para traer a valor presente los flujos financieros que se consideren dentro del horizonte temporal del AIP	En horizontes mayores a 1 año se requiere aplicar tasa de descuento para traer a valor presente tanto los costos como los beneficios en salud futuros
Costos	Costos directos	Pueden ser costos directos o costos indirectos, según la perspectiva del estudio
Desenlaces	Costos y ahorros a corto plazo en servicios de salud	Unidades naturales (AVG), años de vida saludables (AVAC o AVAD) o unidades monetarias
Resultados	Costos absolutos y ahorros	Razón Incremental de Costo-Efectividad $RICE = \frac{Costos_{intervención} - Costos_{comparador}}{Efectividad_{intervención} - Efectividad_{comparador}}$
Umbral	Usualmente no se utiliza	La nueva intervención será costo-efectiva si la RICE es igual o menor al umbral de costo-efectividad (UCE)
Análisis de sensibilidad	Análisis de sensibilidad determinístico con análisis de extremos y análisis de escenarios	Pueden ser análisis de sensibilidad determinísticos y probabilísticos

* Ver Manual metodológico de evaluaciones económicas de tecnologías en salud.

AIP: Análisis de Impacto Presupuestal; EE: Evaluación Económica, AVG: Años de Vida Ganados; AVAC: Años de Vida Ajustados por Calidad; AVAD: Años de Vida Ajustados por Discapacidad; RICE: Razón Incremental de Costo-Efectividad; UCE: Umbral de Costo-Efectividad. Fuente: Adaptado de Garatini y van de Vooren, 2011 (28).

2.3. Componentes de un análisis de impacto presupuestal

Como se muestra en la Figura 1, el AIP tiene unos pasos fundamentales para su desarrollo, desde la identificación de las tecnologías en función del escenario actual y el nuevo escenario hasta la estimación del impacto presupuestal (7).

El primer paso consiste en identificar las tecnologías que se van a evaluar y clasificarlas según los escenarios de análisis. En el escenario actual, se deben incluir las tecnologías que ya se encuentran financiadas, que actualmente se utilizan para el tratamiento de la condición de salud específica que se está analizando, y cuyo uso puede verse modificado con la inclusión de una nueva tecnología, ya sea por sustitución, complementación o desplazamiento. Por su parte, en el nuevo escenario, se debe incluir la nueva tecnología para la cual se va a estimar el impacto presupuestal.

En el segundo paso, se debe definir un modelo de análisis que permita representar la historia natural de la enfermedad y su relación con el uso de las tecnologías de evaluación (19). Adicionalmente, debe permitir incorporar el uso de recursos en salud en un horizonte temporal definido y las dinámicas de adopción y participación de mercado de las tecnologías en ambos escenarios. El modelo debe seguir los principios de simplicidad, transparencia y flexibilidad (23).

En el tercer paso, se debe estimar la población objetivo partiendo de la población total bajo la cobertura del pagador, que en este caso es el Sistema Dominicano de Seguridad Social. A partir de la población total, se debe estimar el número de personas elegibles para recibir las tecnologías de evaluación, considerando criterios epidemiológicos, clínicos y operativos. Estas estimaciones se deben realizar a partir de revisión de literatura, análisis de datos administrativos o consulta a expertos.

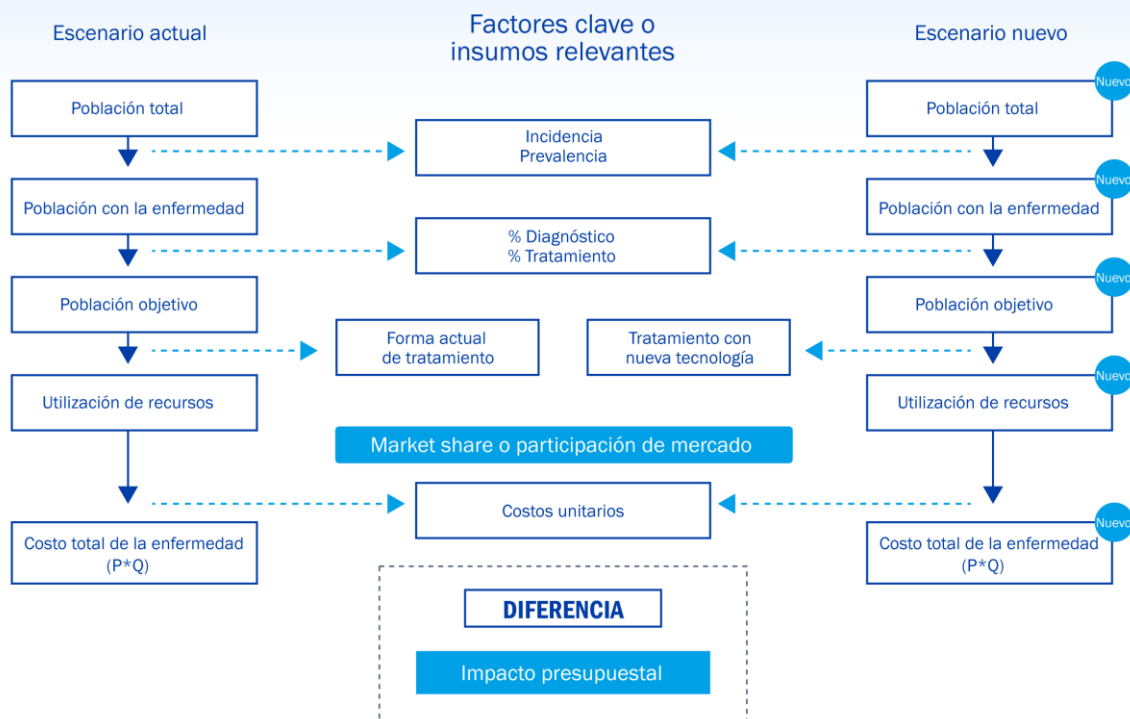
En el cuarto paso se deben estimar los costos: *i)* costos de intervención, asociados a los costos de las tecnologías de evaluación a partir de precios unitarios y frecuencias de uso; *ii)* costos de atención, como consultas, hospitalizaciones, pruebas diagnósticas, entre otros; y, *iii)* costos de utilización de recursos asociados a resultados en salud, correspondientes al manejo de los desenlaces clínicos relacionados con la enfermedad bajo cada escenario de tratamiento.

En el quinto paso, se debe estimar la participación de mercado. Para esto, se debe determinar la combinación de tratamientos en el escenario actual y los cambios durante el horizonte temporal con y sin la nueva tecnología, es decir, estimar la distribución esperada de uso de cada tecnología dentro del conjunto de opciones disponibles en ambos escenarios

En el sexto paso se realiza la estimación del cálculo del impacto presupuestal. Para esto, se debe estimar los costos agregados por escenario multiplicando el número de pacientes estimado que usará cada tecnología por el costo total de tratamiento correspondiente, considerando su participación de mercado y eventos en salud asociados. Luego, se estima el impacto presupuestal como la diferencia de los costos agregados del escenario nuevo y del escenario actual. Los resultados se deben presentar de una forma sencilla y útil para los tomadores de decisiones.

Por último, los AIP deben incluir un análisis de sensibilidad para evaluar el impacto en las estimaciones presupuestarias de la incertidumbre en los insumos utilizados en el análisis o la variabilidad en los sistemas de salud.

Figura 1. Estructura del análisis de impacto presupuestal



Fuente: elaboración propia basado en Sullivan et al., 2014 (7).

A continuación, se desarrollan las recomendaciones para el caso de referencia de República Dominicana para cada uno de los componentes del análisis de impacto presupuestal.

3. Recomendaciones generales

Las recomendaciones metodológicas descritas a continuación son útiles y aplicables para el desarrollo de análisis de impacto presupuestal dentro del contexto del Sistema Dominicano de Seguridad Social.

3.1. Descripción de la condición de salud

3.1.1. Información de contexto

Se debe incluir una descripción inicial en términos clínicos de la condición de salud.

Para definir el contexto del análisis, es necesario realizar una descripción general del problema de salud. Para esto es necesario que se incluyan algunos aspectos como:

- Denominación clínica y código CIE-10 asociado a la enfermedad.

- Diagnóstico y factores de riesgo.
- Descripción de la fisiopatología, progresión y etapas clínicas de la condición de salud.
- Principales síntomas y complicaciones.
- Esperanza de vida y pronóstico.
- Opciones de tratamiento.

3.1.2. Epidemiología general

Se debe incluir información relacionada con la carga de la enfermedad, antecedentes epidemiológicos y la relevancia de la condición de salud.

En este caso, se recomienda incluir información que permita justificar la importancia de evaluar esa condición de salud en términos de los antecedentes epidemiológicos y la carga de enfermedad que representa para el Sistema Dominicano de Seguridad Social. Para esto, se recomienda utilizar datos de prevalencia, incidencia y mortalidad en la población a nivel mundial, regional y nacional, diferenciados por grupos etarios, sexo o regiones según corresponda y de acuerdo con la disponibilidad de información. Además, se recomienda analizar el comportamiento de estas variables a lo largo del tiempo para entender su tendencia.

Por otra parte, en caso de que exista evidencia, se recomienda utilizar indicadores como Años de Vida Vividos con Discapacidad (AVVD), Años de Vida Potencialmente Perdidos (AVPP), Años de Vida Saludables Perdidos (AVISA) o Años de Vida Ajustados por Discapacidad (AVAD) para describir la carga de la enfermedad a nivel nacional o internacional.

Para esta información se recomienda priorizar fuentes nacionales como informes del Ministerio de Salud Pública (MSP), estudios epidemiológicos locales o datos del Servicio Nacional de Salud (SNS), el Seguro Nacional de Salud (SENASA), las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS), entre otros.

3.2. Tecnologías

3.2.1. Descripción

Se debe realizar una descripción detallada de las tecnologías de evaluación en función del escenario actual y el nuevo escenario, incluyendo información relacionada con su indicación, uso, frecuencia, efectividad, seguridad y aspectos económicos.

Para las tecnologías, se recomienda describir de forma comparativa las tecnologías de evaluación en función de los escenarios, es decir, describir las tecnologías denominadas comparador (es) en el escenario actual y la tecnología a evaluar en el nuevo escenario. Es importante hacer una descripción del tipo de tecnologías, su impacto, características de eficacia o efectividad y seguridad en términos de los principales beneficios en salud que se esperan del uso de la tecnología, y aspectos económicos como sus precios, costos de tratamientos, servicios de salud complementarios, entre otros.

Comparador (es): escenario actual

Corresponde a las tecnologías en salud que actualmente se utilizan para el tratamiento de la condición de salud en la población objetivo que se está evaluando. Este escenario es conocido como la práctica clínica habitual, en el cual puede existir la estrategia de «no hacer nada». Los patrones de tratamiento en la práctica clínica habitual están determinados por múltiples factores, incluyendo las regulaciones nacionales, las guías y protocolos clínicos vigentes (y el grado de adherencia a los mismos), la capacitación del personal de salud, y las expectativas de los pacientes. Estos patrones pueden variar significativamente entre regiones, niveles de atención y prestadores de servicios, lo que debe ser considerado al modelar escenarios realistas en un AIP. (26).

Es importante considerar solo aquellas tecnologías cuyo uso se verá afectado por la inclusión de la nueva tecnología. Se recomienda que sean tecnologías que se encuentren dentro del Catálogo del Plan de Servicios de Salud (PDSS) o que cuenten con aprobación de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) para la patología de interés. En caso contrario, resulta necesario consultar los diferentes actores interesados para justificar esta tecnología como la práctica más frecuente en República Dominicana.

Intervención o nueva tecnología: escenario nuevo

Incluye la nueva tecnología que se desea incorporar para resolver el problema de salud para la población definida y que esté aprobada por un organismo regulador nacional como la DIGEMAPS o internacional como Food and Drug Administration (FDA)² o European Medicines Agency (EMA)³, para la patología de interés.

En el AIP no se recomienda incluir tecnologías con indicaciones fuera de etiqueta (*off-label*), es decir, tecnologías sanitarias que no están aprobadas para tratar el problema de salud que se está analizando (19,23,29).

Dado que tienen algunas limitaciones, como baja disponibilidad de información en términos de costos y pueden incentivar el uso de tecnologías por fuera de sus indicaciones aprobadas por las entidades internacionales y nacionales. En caso de que exista una petición específica para evaluar el impacto presupuestal de este tipo de tecnologías, se debe justificar claramente la razón por la cual se van a evaluar, a pesar de no tener aprobación para la condición de salud o subgrupo de población que se está analizando.

A continuación, se presentan algunas consideraciones que se deben tener en cuenta según los tipos de tecnologías que se evalúen en el AIP.

² <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

³ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

3.2.2. Tipos de tecnologías

Medicamentos

Para los medicamentos, se recomienda describir las siguientes características: ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system), mecanismo de acción, presentación comercial, indicación aprobada en República Dominicana, dosificación, precauciones, contraindicaciones, entre otros.

Para identificar cuáles medicamentos están aprobados con indicación para la condición de salud que se está evaluando, se debe realizar una búsqueda del Registro Sanitario en DIGEMAPS. Luego, con el objetivo de identificar otros principios activos pertenecientes al grupo farmacológico de los medicamentos que se quieren evaluar, se debe realizar una búsqueda por grupo ATC en el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Metodología de Estadísticas de Medicamentos (30). Luego, se debe identificar su estado de financiamiento con recursos públicos en la cobertura del Plan de Servicios de Salud (PDSS).

Adicionalmente, se pueden realizar búsquedas en algunas agencias sanitarias internacionales como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), el Centro de Información Online de Medicamentos (CIMA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, entre otras (19).

También se recomienda hacer búsquedas de Guías de Práctica Clínica (GPC) o protocolos de atención a nivel nacional e internacional y revisiones en bases de datos médicas especializadas como UptoDate®, Dynamed®, Lexicomp®, Micromedex®, entre otras.

Procedimientos, dispositivos, vacunas y otros

Para las tecnologías en salud diferentes a medicamentos, como cirugías, tamizajes, pruebas diagnósticas, dispositivos médicos, vacunas, entre otros, se debe identificar de manera clara el proceso clínico con el propósito de describir detalladamente las características que impactan la atención del paciente y el beneficio en salud esperado (23).

Algunas de las características que se deben describir son: definición en términos de para qué sirve la tecnología, tipo de tecnología, principales aplicaciones, indicaciones de uso, clasificación según riesgo, principio de funcionamiento, otros suministros necesarios para uso de la tecnología, precauciones de uso, eventos adversos, entre otros.

De manera similar al caso de los medicamentos, para los procedimientos, dispositivos, vacunas, insumos y otros, se debe realizar una búsqueda en diferentes fuentes de información como GPC o protocolos de atención a nivel nacional e internacional, bases de datos especializadas y consulta a expertos clínicos o asociaciones de pacientes.

En el caso específico de los procedimientos, se debe realizar una consulta del listado de Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS) para identificar los códigos y verificar su estado de financiamiento con recursos públicos en la cobertura del PDSS. Para las vacunas,

también puede consultarse el estado de financiamiento en el listado de medicamentos del PDSS.

En la Tabla 2 se presenta el formato para describir las tecnologías de evaluación en función de los escenarios.

Tabla 2. Descripción de las tecnologías

Escenario	Nombre de la tecnología	Tipo [^]	Código [*]	Componentes ⁺	Especificaciones o consideraciones [°]
Escenario nuevo					
Escenario actual					

[^]Medicamento, procedimiento, dispositivo u otro.

^{*}Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) para medicamentos, Código CUPS (Clasificación Única de Procedimientos en Salud) u otro código que permita identificar la tecnología.

⁺Principio activo para medicamentos u otros componentes de acuerdo con el tipo de tecnología seleccionada.

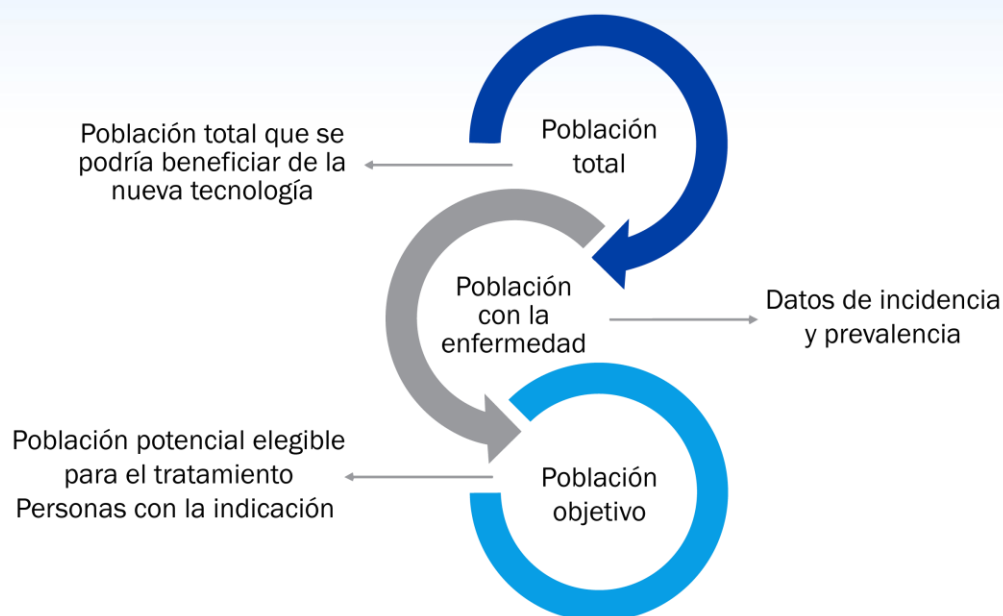
[°]Concentración, forma farmacéutica, marcas, entre otros.

Fuente: elaboración propia.

3.3. Población

La población objetivo o elegible para las alternativas de evaluación y, por lo tanto, susceptible a ser tratada, se estimará a partir del método de cascada o embudo descendente (*funneling down*, por sus siglas en inglés). Para esto, como se muestra en la Figura 2 se calculará primero la población total, seguido por la población con la condición de salud o enfermedad y finalmente, la población objetivo o elegible (26).

Figura 2. Etapas para estimar población objetivo o elegible



Fuente: elaboración propia basada en Mauskopf et al., 2017 (26).

3.3.1. Población total

La estimación de la población total está relacionada con la perspectiva de análisis, en este caso la población total corresponde a toda la población afiliada al Sistema Dominicano de Seguridad Social.

Estimar la población total es el primer paso para el cálculo de la población objetivo o elegible, y depende de la perspectiva que se esté considerando en el análisis. En el caso de referencia, la perspectiva recomendada es la del pagador, entendido como el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

Se recomienda que la población total corresponda al total de personas que son susceptibles de tener la condición de salud y de ser beneficiadas con la nueva tecnología. Para esto, se recomienda consultar la población total en la Oficina Nacional de Estadística (ONE) para obtener datos de la población por años, sexo, edad y regiones, así como las proyecciones para estimar el crecimiento demográfico.

En los casos donde se considere una perspectiva diferente a la del SDSS, se recomienda estimar la población total a partir de la información específica de la población afiliada a la institución que se considerará como pagador, ya sea aseguradoras o prestadores de servicios de salud.

3.3.2. Población con la condición de salud

Para estimar la población con la condición de salud se recomienda utilizar medidas de incidencia y prevalencia aplicadas a la población total.

Para estimar la población con la condición de salud, se deben aplicar las tasas de prevalencia e incidencia a la población total. La población con la condición de salud se podrá calcular vía prevalencia o incidencia de acuerdo a la disponibilidad de información (19,23).

- Prevalencia: número total de personas que tienen cierta enfermedad o factor de riesgo en un periodo de análisis y que son elegibles para el uso de la nueva tecnología.
- Incidencia: número de casos nuevos de la enfermedad diagnosticados en un periodo de análisis específico, que aún no cumplen con criterios de elegibilidad, pero pueden volverse elegibles en el horizonte temporal definido para el análisis.

Es importante aclarar que, en las condiciones de salud agudas, resulta relevante estimar la población con la condición de salud a partir de la incidencia, es decir, los casos nuevos, mientras que en las condiciones crónicas es importante conocer tanto los casos actuales (prevalencia) como los casos nuevos anuales (incidencia). Adicionalmente, debe considerarse la salida de pacientes como mortalidad, no respuesta al tratamiento, entre otros.

3.3.3. Población objetivo

Para estimar la población objetivo, es necesario estimar un subgrupo de pacientes candidato a recibir la tecnología, considerando aspectos como la indicación, condiciones de uso, etapa de la enfermedad, factores de riesgo, entre otros.

La población objetivo es la población elegible para la nueva tecnología con una probabilidad de ser tratada. Para estimar esta población, se desarrolla el enfoque de cascada o embudo descendente y se recomienda seguir los siguientes pasos (26):

- a. Tamaño total de la población.
- b. Distribución por edad y sexo en la población.
- c. Incidencia anual específica por edad y/o sexo para una condición aguda o incidencia y prevalencia específica por edad y/o sexo para una condición crónica.
- d. Porcentaje de la población incidente o prevalente con un diagnóstico de la condición que está incluida en la comercialización con indicación para la nueva tecnología (población elegible).
- e. Porcentaje de la población para cada subgrupo específico de tratamiento (si aplica).

De esta forma, para estimar la población elegible, es importante tener en cuenta aspectos claves de la tecnología en salud como indicación aprobada, condiciones de uso, etapa de la enfermedad, factores de riesgo, entre otros.

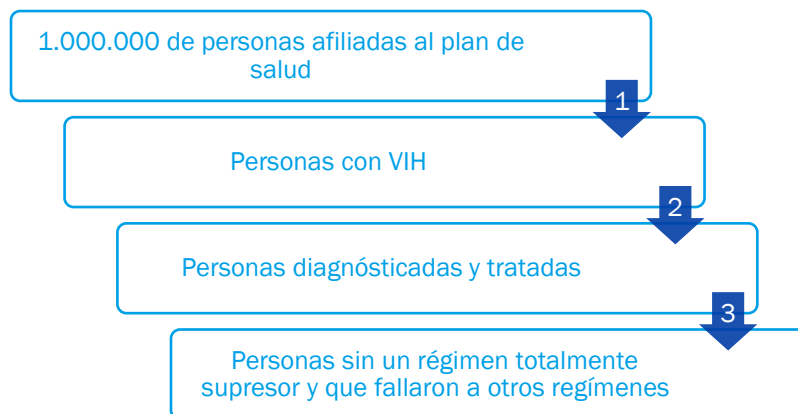
Por ejemplo, en la

Figura 3 se plantea una nueva tecnología que consiste en un régimen de tratamiento antirretroviral para personas con infección por VIH con tratamientos previos y para quienes actualmente no existe regímenes de tratamiento totalmente supresores.

Para estimar el posible impacto en los presupuestos de la inclusión de esta nueva tecnología, se debe estimar la población elegible para el tratamiento con este nuevo régimen. Para esto:

1. Se debe estimar el número total de personas dentro del plan de salud.
2. Dado que el tratamiento está aprobado para personas con infección por VIH, se debe estimar la proporción de personas dentro del plan de salud que tienen VIH a partir de datos de prevalencia.
3. De estos individuos, se debe estimar la proporción de pacientes con diagnóstico que reciben tratamiento con terapia antirretroviral.
4. Entre los individuos diagnosticados y tratados, se debe identificar aquellos que ya han pasado por varias líneas de tratamiento y ya no tienen regímenes completamente supresores disponibles.
5. Se debe dividir la población cuyo último régimen a fracasado (población prevalente) entre la esperanza de vida media y estimar el número de personas elegibles para el nuevo régimen cada año (26).

Figura 3. Ejemplo de refinamiento de la población a partir del método de cascada descendente



Fuente: Mauskopf et al., 2017 (26).

De esta forma, el cálculo para obtener la población prevalente que recibe la nueva tecnología (régimen, en este caso) es:

*Número de pacientes que actualmente reciben terapia no supresora = población total del plan de salud * porcentaje de la población infectada por el VIH * porcentaje de pacientes con diagnóstico y que reciben tratamiento con antirretrovirales * porcentaje de pacientes con VIH resistente a múltiples líneas de tratamiento y que no tienen regímenes completamente supresores disponibles.*

Por su parte, el cálculo para obtener la población incidente elegible para el nuevo régimen cada año es:

Número de pacientes recientemente elegibles para el nuevo régimen cada año = número total de pacientes que actualmente reciben regímenes que no son completamente supresores / esperanza de vida promedio después de comenzar un régimen que no es completamente supresor.

Finalmente, en la Tabla 3 se presenta, en términos generales, las fórmulas matemáticas que deben utilizarse para estimar la población objetivo de acuerdo con la condición de salud que se esté evaluando.

Tabla 3. Estimación de la población objetivo

Población	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
O. Población total (habitantes) – N (1)	N	N	N	N	N
A. Población con la enfermedad – a% (2)	$A = N * a\%$	$A = N * a\%$	$A = N * a\%$	$A = N * a\%$	$A = N * a\%$
B. Población con la enfermedad y que son tratados – b% (2)	$B = A * b\%$	$B = A * b\%$	$B = A * b\%$	$B = A * b\%$	$B = A * b\%$
C. Población con las condiciones de uso establecidas – c% (2)	$C = B * c\%$	$C1 = (C+D) - (E+F) + (B * c\%)$	$C2 = (C1+D1) - (E1+F1) + (B * c\%)$	$C3 = (C2+D2) - (E2+F2) + (B * c\%)$	$C4 = (C3+D3) - (E3+F3) + (B * c\%)$
D. Población objetivo: población tratada en el escenario actual que es susceptible de tratamiento con la nueva tecnología (3)*	D	D1	D2	D3	D4
E. Tasa anual de no respuesta (aplica para condiciones crónicas) – ec% y ed% (4)	$E = (C * ec\%) + (D * ed\%)$	$E = (C1 * ec\%) + (D1 * ed\%)$	$E = (C2 * ec\%) + (D2 * ed\%)$	$E = (C3 * ec\%) + (D3 * ed\%)$	$E = (C4 * ec\%) + (D4 * ed\%)$
F. Tasa anual de retirada de tratamiento (intolerancia, toxicidad o muerte) – f% (5)	$F = (C+D) * f\%$	$F1 = (C1+D1) * f\%$	$F2 = (C2+D2) * f\%$	$F3 = (C3+D3) * f\%$	$F4 = (C4+D4) * f\%$
G. Población objetivo: total pacientes que recibirán el tratamiento por año (6)	$G = (C+D) - 0,5 * (E+F)$	$G1 = (C1+D1) - 0,5 * (E1+F1)$	$G2 = (C2+D2) - 0,5 * (E2+F2)$	$G3 = (C3+D3) - 0,5 * (E3+F3)$	$G4 = (C4+D4) - 0,5 * (E4+F4)$

* En el caso de las condiciones agudas, la tabla va hasta la letra D.

(1) El N puede cambiar a lo largo del periodo por el crecimiento epidemiológico (proyecciones de la población); (2) Prevalencia o incidencia anual, especificar si puede cambiar a lo largo del horizonte temporal; (3) Puede ser un porcentaje constante o incremental; (4) El % de respuesta puede variar gradualmente, ec = % de no respuesta en pacientes que no habían recibido la nueva tecnología y ed = % de no respuesta en pacientes que ya recibieron la nueva tecnología; (5) Si las causas de retirada de tratamiento son varias se puede desagregar; (6) Se asume que las retiradas se dan a la mitad del año, por eso se aplica el factor 0,5.

Fuente: elaboración propia basado en el Manual de AIP del IETS de Colombia (31).

3.3.4. Fuentes de información para estimar la población

Se debe detallar y explicar claramente las fuentes de información utilizadas, así como los procesos de cálculo de la población objetivo. Adicionalmente, se deben priorizar estudios de buena calidad realizados en la población nacional.

Para estimar la población objetivo, se recomienda realizar una búsqueda de información priorizando fuentes de datos nacionales. En primer lugar, se recomienda realizar una búsqueda de datos epidemiológicos en diferentes repositorios; el proceso se encuentra detallado en el Anexo 1.

En segundo lugar, se recomienda realizar una búsqueda de registros poblacionales en las diferentes fuentes de información nacionales e internacionales presentadas en el Anexo 2. Adicionalmente, en el Anexo 3 se recomienda un formato para reportar la información extraída del Sistema de Información Estadística (SIE-SIMON).

En el caso en que no se logre disponer de información nacional y se requiera usar datos internacionales, es importante validar esas aproximaciones con un grupo de expertos.

Además, en el caso que no se identifique ningún dato en la literatura internacional, la estimación de la población objetivo o elegible se debe realizar a partir de una consulta formal en un panel de expertos de acuerdo con su práctica clínica y experiencia en el tema. En este caso, es importante garantizar la representatividad en el grupo de expertos, hacer trazabilidad de todo el proceso y dejar claras las limitaciones de este ejercicio.

3.4. Modelo analítico

Un modelo es una representación simplificada de la realidad que permite explicar la ocurrencia de un fenómeno y evaluar el impacto de diferentes variables (32). En el contexto de los AIP, un modelo de decisiones permite relacionar la historia natural o dinámica de la enfermedad con el uso de diferentes tecnologías en salud, dando cuenta de los recursos y costos utilizados para el tratamiento (26).

3.4.1. Estructura y supuestos

El modelo seleccionado debe seguir los principios de simplicidad, transparencia y flexibilidad, y deben resultar intuitivos o de fácil interpretación. Se recomienda utilizar modelos de cohortes cuyos insumos principales sean la incidencia y prevalencia.

A diferencia de los modelos de evaluación económica, los modelos de impacto presupuestal son generalmente modelos estáticos o de cohortes que utilizan datos de prevalencia y/o incidencia. Estos modelos permiten estimar el flujo de pacientes que requieren la tecnología evaluada y luego costear esos pacientes para obtener el impacto presupuestal en cada escenario. Los enfoques de modelos de cohorte más usados son (16,26):

Enfoque estático o de cohorte cerrada

En este enfoque, el tamaño de la población tratada y la distribución de pacientes según los niveles de gravedad atribuibles a la introducción del nuevo fármaco no cambian durante el horizonte temporal del análisis, o bien se puede asumir que el cambio ocurrirá de inmediato. Por lo tanto, la población de pacientes definida al inicio del análisis no cambia, independientemente del número de años futuros analizados.

Sin embargo, incluso con un enfoque estático, el tamaño inicial o la distribución de la gravedad de la población pueden diferir entre el escenario nuevo y actual. Dentro de cada escenario, la población es estable (sin embargo, sí pueden incluirse las tasas generales de crecimiento poblacional). Los cálculos de costos, uso de recursos y resultados en salud para cada tecnología o combinación de tratamientos suelen ser bastante sencillos y no suelen requerir técnicas formales de modelado analítico de decisiones.

Enfoque dinámico o multicohorte abierto

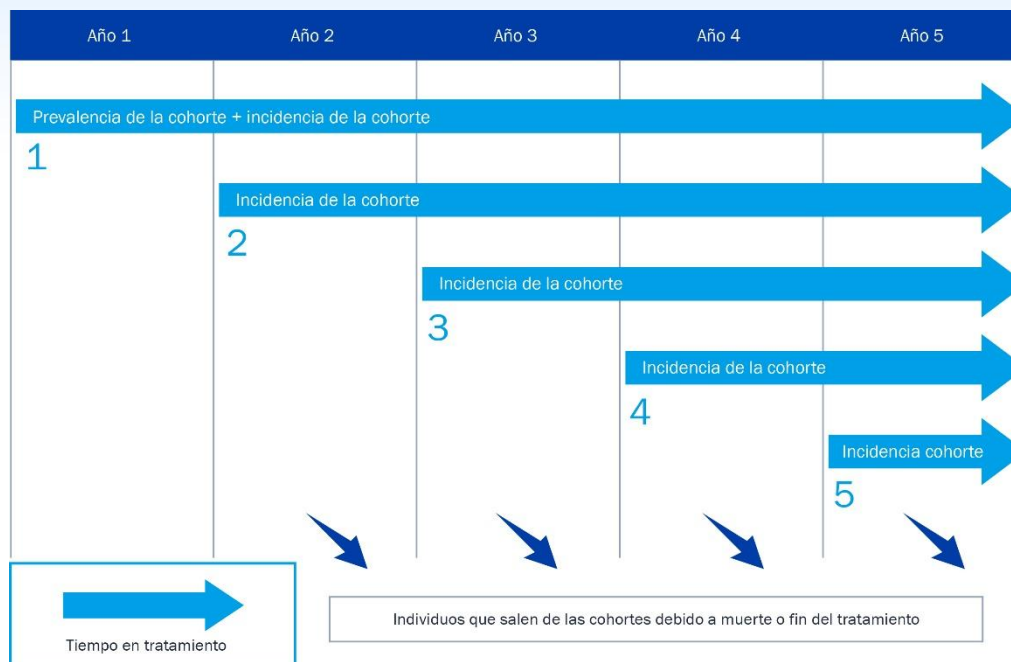
En un enfoque dinámico, el tamaño de la población o la distribución de pacientes según los niveles de gravedad pueden cambiar durante el horizonte temporal del modelo debido a la introducción de la nueva tecnología.

La población de pacientes se define al inicio del horizonte temporal del análisis, pero puede cambiar a lo largo de los años presupuestal analizados como se muestra en Figura 4, donde se inicia con una cohorte prevalente de pacientes, cada cohorte permanece en el modelo durante todo el horizonte temporal del análisis (algunos individuos salen por fallecimiento o finalización del tratamiento), y una nueva cohorte se incorpora cada año.

De esta forma, la población tratada puede crecer o disminuir, y la gravedad de la afección de la población de pacientes puede mejorar o empeorar con el tiempo.

Los cálculos de costos, uso de recursos y resultados de salud para cada fármaco en la combinación de tratamientos suelen ser más complejos de programar en un enfoque dinámico que en un enfoque estático y, a menudo, requieren técnicas formales de modelado analítico de decisiones como árboles de decisión o modelos de Markov, explicados en detalle en el Manual de elaboración de evaluaciones económicas en salud. Estas técnicas permiten el seguimiento de cohortes anuales y la progresión de la enfermedad a lo largo del horizonte temporal del análisis.

Figura 4. Prevalencia e incidencia en un modelo dinámico de 5 años



Fuente: traducido de Mauskopf et al., 2017 (26).

Usualmente, se utiliza una estructura de árbol de decisiones si se requiere el seguimiento de la progresión de la enfermedad solo durante el primer año de tratamiento, como en el caso de una enfermedad aguda. El seguimiento de la progresión de la enfermedad a lo largo del horizonte temporal del análisis completo puede requerir una estructura de simulación de Markov o a nivel de paciente, como en el caso de condiciones crónicas. En el AIP, estos modelos pueden diferir de los utilizados en EE dado que tienen objetivos diferentes y horizontes temporales diferentes (19,23). Además, los AIP rara vez requieren un enfoque de modelado complejo (33).

En ese sentido, la elección del método adecuado para modelar el AIP dependerá de la complejidad de la condición de salud y las fuentes de información disponibles. Cualquiera que sea el método seleccionado, el modelo debe ser simple, transparente y flexible, y debe ser programado en un *software* de fácil acceso como, por ejemplo, una hoja de cálculo de Excel®. Se debe presentar de manera explícita la representación gráfica del modelo, los insumos utilizados y los principales supuestos de tal manera que sea fácil de replicar.

En la Tabla 4 se presentan algunos ejemplos de modelos recomendados según la condición de salud y tratamiento.

Tabla 4. Estructura de modelo recomendada según condición de salud

Condición de salud	Beneficios de la nueva tecnología	Estructura de modelo recomendada
Influenza	Reducción significativa en la duración de los síntomas.	Modelo estático El tamaño de la población tratada cada año no cambiará como resultado del nuevo tratamiento, aunque variará de un año a otro dependiendo de la fuerza de la epidemia. La enfermedad ocurre en un tiempo muy corto, por lo que no es necesario que el modelo incorpore la progresión de la enfermedad.
Esclerosis múltiple recurrente/remitente	Reducción en las tasas de recaída anualizadas y una progresión más lenta medidas utilizando la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS).	Modelo estático El nuevo tratamiento no cambiará el tamaño de la población tratada ya que la enfermedad progresa lentamente y la mortalidad no se verá afectada dentro del horizonte temporal del modelo. Los cambios en la cantidad de pacientes con recaídas ocurrirán dentro del horizonte temporal del modelo, pero se puede suponer que esto ocurra inmediatamente. La progresión más lenta de la enfermedad para aquellos con esclerosis múltiple recurrente/remitente que inician el tratamiento tendrá un impacto muy pequeño en los costos relacionados con la afección dentro del horizonte temporal del modelo y, por lo tanto, se puede omitir del análisis del impacto presupuestal.
Cáncer en etapas tempranas	Muestra tasas de curación significativamente mejoradas.	Modelo dinámico⁴ Es probable que el nuevo tratamiento reduzca el tamaño de la población tratada porque los pacientes curados no requieren más tratamiento (es decir, abandonan la población tratada), mientras que los pacientes que no logran la curación pueden requerir más tratamiento. Las recaídas entre los pacientes curados deben incluirse en el modelo si ocurren dentro del horizonte temporal del análisis.
VIH	Muestra resultados superiores en pacientes con mucha experiencia en tratamientos en la recuperación de la función inmune y en el porcentaje de pacientes que logran la supresión virológica y permanecen suprimidos a lo largo del tiempo.	Modelo dinámico Una mejor recuperación de la función inmunitaria puede mejorar la gravedad de la enfermedad a lo largo de los años. La eficacia virológica mejorada y prolongada puede retrasar la necesidad de cambiar de tratamiento y, por lo tanto, la progresión de la enfermedad. El retraso en la progresión de la enfermedad puede reducir indirectamente la mortalidad relacionada con la enfermedad, lo que podría aumentar el número de personas que reciben tratamiento.

Fuente: traducido de Mauskopf et al., 2017 (26).

⁴ Si bien la aproximación propuesta corresponde a un método robusto y conceptualmente ideal, en la práctica la toma de decisiones en los sistemas públicos de salud suele basarse únicamente en modelos estáticos, debido a las limitaciones de tiempo y capacidad operativa para desarrollar modelos más complejos.

3.4.2. Perspectiva

La perspectiva debe ser la del pagador, que en este caso es el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

Dado que el AIP es un análisis financiero, la perspectiva del análisis debe ser la del financiador o encargado del presupuesto. En el caso de República Dominicana, el pagador es el Sistema Dominicano de Seguridad Social. Sin embargo, como se menciona en el *Manual de elaboración de evaluaciones económicas*, existen otras perspectivas como la del asegurador, prestador de servicios de salud o los pacientes.

En ese sentido, para el caso de referencia dominicano, se recomienda la perspectiva del Sistema Dominicano de Seguridad Social como pagador, la cual implica incluir el valor de todos los costos directos médicos asociados a las tecnologías evaluadas y los beneficios clínicos obtenidos para los pacientes. En este caso no se incluyen costos asociados a pérdidas de productividad, gastos de bolsillo o beneficios obtenidos en otros sectores de la sociedad.

En caso de que se decida adoptar otra perspectiva, los costos y beneficios en salud incluidos en el análisis deben ser acordes con la perspectiva seleccionada. Además, será necesario discutirla y justificarla debidamente.

3.4.3. Horizonte temporal

Se recomienda utilizar un horizonte temporal entre 3 y 5 años.

Para el horizonte temporal se debe tener en cuenta que, usualmente, los responsables de la planificación presupuestaria tienen un horizonte temporal corto y mediano que varía entre 1 y 5 años (7,26). El horizonte temporal debe permitir capturar todos los efectos diferenciales en términos de costos y ahorros en los escenarios evaluados.

Algunas agencias recomiendan horizontes temporales entre 3 años (19) y máximo 5 años (13,23,26,34,35); sin embargo, se hace la claridad que el horizonte temporal debe definirse considerando las necesidades del pagador.

Es importante aclarar que un horizonte temporal de cinco años puede reducir la utilidad del análisis para algunas entidades con plazos presupuestal más cortos, pero ayuda a considerar algunos de los importantes beneficios clínicos potenciales y compensaciones de costos que podrían no ocurrir de inmediato con la adopción de una nueva tecnología, como es el caso de la vacunación o tratamientos que prolongan la supervivencia (13,19).

De esta forma, si bien la definición del horizonte temporal depende de las necesidades de planificación presupuestaria y el ritmo de difusión de la nueva tecnología en el mercado, para el caso de República Dominicana se recomienda utilizar un horizonte temporal entre 3 y 5 años en el AIP.

3.5. Uso de recursos y costos

Para el caso de referencia solo deben incluirse costos directos dada la perspectiva. Se recomienda realizar un microcosteo para incluir los costos asociados a las tecnologías y los costos de cada evento en salud incluido. Estos costos deben ser diferenciados según el tipo de costos.

Siguiendo las recomendaciones del *Manual de evaluaciones económicas de tecnologías en salud* (25), dado que la perspectiva recomendada es la del pagador público, se deben incluir solo los costos directos médicos. Además, el proceso de costeo de los eventos en salud debe realizarse siguiendo las tres etapas: identificación, medición y valoración.

3.5.1. Identificación

En esta primera etapa se deben establecer todos los eventos generadores de costos y los recursos utilizados. Es decir, se debe identificar todas las actividades y recursos que es probable que ocurran dentro del contexto del problema de decisión (por ejemplo, teniendo en cuenta la población objetivo, la perspectiva y el horizonte temporal). Para este ejercicio se recomiendan estas opciones:

1. Realizar una revisión de guías de práctica clínica o protocolos de atención a nivel nacional o internacional⁵, recolección de la evidencia reportada en la literatura (36,37).
2. Realizar un ejercicio empírico a partir de la información disponible en SISALRIL, particularmente los esquemas 35 y 36 del Sistema de Información Estadística (SIE-SIMON). A partir de estos, y mediante la selección del código diagnóstico correspondiente a la enfermedad de interés, es posible realizar un cruce entre bases de datos para identificar un conjunto de pacientes atendidos y diagnosticados con dicha condición. Para estos pacientes, puede extraerse durante un periodo de un año el conjunto de prestaciones recibidas, incluyendo su frecuencia y volumen, lo que permite caracterizar de manera empírica el uso real de recursos asociados a la atención de la enfermedad. Cabe señalar que la solicitud de acceso a esta información y la ejecución del cruce de esquemas debe realizarse a través del área responsable de la gestión y administración de las bases de datos de SISALRIL.
3. Consultar la literatura de evaluaciones económicas, los estudios identificados pueden aportar información sobre los recursos típicamente incluidos en evaluaciones de la misma condición de salud, especialmente estudios de países de la región con sistemas de salud similares.

En todos los casos, se debe realizar un ejercicio de validación con expertos clínicos para que: i) en los casos donde se tomó referencias internacionales, el ejercicio de identificación quede adaptado al contexto de República Dominicana y ii) en los casos donde se tomó evidencia local, exista consistencia con lo que reportan los datos y la práctica clínica real. Adicionalmente, cabe mencionar que el proceso de identificación se puede realizar a partir de un caso tipo, partiendo

⁵ Se pueden consultar a las diferentes Sociedades Médicas si existe una guía de práctica clínica para esa condición. También se puede hacer una consulta en la página de RedETSA.

desde cero con la ayuda de dos o más expertos clínicos, aunque es un ejercicio más dispendioso permite realizar un proceso de identificación fiel a la práctica clínica.

De esta forma, se deberán identificar todos los recursos utilizados para la implementación de las tecnologías evaluadas, así como los recursos para el tratamiento de los eventos en salud definidos en el modelo de decisiones. Adicionalmente, en determinadas circunstancias se pueden excluir los costos que son comunes a todas las tecnologías que se están comparando, es decir, puede que se identifiquen recursos que se usan tanto en la intervención como en el comparador y son iguales en términos de cantidad, tiempo y duración por lo que incluirlos no tendrá impacto en el cálculo final de la diferencia de costos entre las alternativas de evaluación (38). Finalmente, los costos que no estén relacionados con las alternativas de evaluación no deben ser incluidos en el análisis (38).

3.5.2. Medición

Esta etapa consiste en determinar las cantidades en unidades físicas que se consumen en las categorías de costos (días de estancia hospitalaria, número de consultas, número de procedimientos, dosis de medicamentos, horas, entre otros). Debe realizarse de la forma más desagregada posible. Los datos sobre el uso de los recursos se pueden obtener de la literatura o mediante la recopilación de datos primarios. Las fuentes incluyen ECAs, metanálisis (que sintetizan datos de varias fuentes), guías de práctica clínica, datos administrativos y consulta a expertos clínicos a través de las sociedades médicas (ver Anexo 8). La calidad, validez y relevancia de estos datos en la perspectiva del sistema de salud dominicano deben describirse claramente (38,39).

A continuación se presenta cómo realizar el cálculo de las unidades físicas de cada categoría de costos: medicamentos y procedimientos u otros(36)⁶.

Medicamentos

Para calcular las dosis de los medicamentos es necesario considerar el horizonte temporal para el cual se va a realizar la estimación. De esta forma, a partir de la literatura o consulta a expertos a través de las sociedades médicas se debe: 1) extraer la información de dosis recomendada, por ejemplo 100 mg; 2) frecuencia de administración, por ejemplo, cada 12 horas y 3) tiempo de duración del tratamiento, por ejemplo, durante 5 días. Esto daría un total de 1.000 mg por paciente.

Es importante tener presente la forma de administración del medicamento, si es continua, por ciclos o esquemas, o tiene interrupciones. En el *anexo 5* se presenta el formato de la tabla para el reporte de la medición de dosis de medicamentos.

⁶Consultas, analíticas y/o estudios de imágenes diagnósticas, dispositivos o insumos médicos.

Procedimientos u otros

Para identificar la frecuencia de uso de los procedimientos, consultas, pruebas diagnósticas, dispositivos o insumos médicos es necesario hacer búsquedas en guías o protocolos de atención o a partir de la consulta a expertos definir dichas frecuencias. Para cada recurso identificado se debe determinar: (1) la frecuencia de uso por evento clínico, por ejemplo, una prueba de creatinina por cada día de hospitalización; y (2) la frecuencia periódica de uso, por ejemplo, una consulta de control cada tres meses durante el horizonte temporal. Cuando ambos tipos de frecuencia aplican al mismo recurso, deben calcularse por separado y sumarse al total.

Adicionalmente, cuando las tecnologías de evaluación corresponden a vacunas es importante definir la tasa de desperdicio.

3.5.3. Valoración

Esta etapa consiste en asignar un precio a los recursos utilizados. Esta estimación debe reflejar adecuadamente el comportamiento de los precios desde la perspectiva que se esté evaluando. Adicionalmente, se debe tener en cuenta la incertidumbre asociada a estas estimaciones mediante el uso de valores medios, inferiores y superiores. A continuación se presenta cómo asignar el precio a partir de bases administrativas de República Dominicana a cada categoría de costos: medicamentos y procedimientos u otros⁷ (36).

3.5.3.1. Costos unitarios

Para estimar los costos unitarios o precios de las tecnologías de evaluación, así como las tecnologías incluidas en el tratamiento de los eventos en salud, es necesario diferenciar por el tipo de tecnologías. Además, es importante resaltar que todos los precios deben expresarse en valores anuales. A continuación, se presentan las principales fuentes de información para estimar los costos unitarios.

Medicamentos

Para los precios de medicamentos se propone explorar las siguientes opciones donde 1 es la opción ideal y más recomendada:

1. Solicitar la base de datos a la industria, en la medida que es la mejor aproximación a los precios de mercado. En esta base se debe seleccionar el principio activo del medicamento que fue identificado y calcular el precio por Unidad Mínima de Concentración (UMC) a partir de la concentración del medicamento y el precio. Luego, se debe calcular los precios inferior, medio y superior por UMC para los registros de ese medicamento.
2. En caso de que no sea posible obtener la información de medicamentos mediante la solicitud formal a SISALRIL, se sugiere emplear los datos disponibles en el Sistema de Información Estadística (SIE-SIMON), siguiendo la misma metodología utilizada para

⁷Consultas, analíticas y/o estudios de imágenes diagnósticas, dispositivos o insumos médicos.

procedimientos y demás prestaciones. No obstante, es importante considerar que los valores de medicamentos reportados en SIE-SIMON pueden presentar una gran dispersión. Por ello, se recomienda trabajar con una variación de $\pm 25\%$.

3. Si los datos del SIE-SIMON no permiten hacer una estimación, se recomienda hacer una solicitud directa a las ARS, es decir, solicitar el precio promedio pagado a las cuatro o cinco ARS más grandes del país.
4. En caso de no obtener información de las ARS, se recomienda realizar una consulta directa a las farmacias y distribuidoras especializadas más representativas de República Dominicana.
5. Finalmente, la última opción es tomar precios internacionales de referencia. Para nuevas tecnologías sin precio local establecido, puede usarse como referencia el precio techo regulado por ANVISA en Brasil, disponible públicamente en <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>, realizando las conversiones cambiarias correspondientes (40) (ver Anexo 6).

Nota: en el caso de las nuevas tecnologías puede hacerse la solicitud del precio propuesto para la incorporación a la industria.

Procedimientos, dispositivos, vacunas y otros

Para los precios de los procedimientos, consultas, pruebas diagnósticas, dispositivos o insumos médicos se propone seguir los siguientes pasos:

1. Búsqueda y extracción de datos en el Sistema de Información Estadística (SIE-SIMON). Se debe filtrar en el esquema 35 el código de diagnóstico CIE-10 relacionado con la condición de salud que se está evaluando, y luego extraer la información del esquema 36 para el último año disponible. Esta base contiene los procedimientos incluidos en el Plan de Servicios de Salud.

Luego, se deben filtrar los procedimientos a partir del código “Cobertura número” definido en el PDSS.

2. Debido a la alta dispersión que presentan los valores entre regímenes, se recomienda solo seleccionar los datos del régimen contributivo.
3. A partir de la variable “Servicios” donde se reporta el número de prestaciones realizadas de esa cobertura y la variable “Monto Total” se calcula el costo unitario de ese procedimiento realizando una división del monto total por el número de servicios prestados. Para el análisis de sensibilidad, se recomienda realizar una variación de $\pm 25\%$ de este valor.

En caso de no lograr obtener información de procedimientos a partir de las bases de datos administrativas se recomienda explorar las siguientes opciones:

1. Realizar una solicitud de precios (precio promedio) a las Administradoras de Riesgos de Salud (ARS). Se recomienda hacer la solicitud en las cuatro o cinco ARS más grandes del país.
2. En caso de no recibir respuesta de las ARS se debe considerar solicitar información a los Prestadores de Servicios de Salud (PSS) (36).
3. Consulta de precios internacionales en otros países, realizando las conversiones cambiarias correspondientes (40) (ver Anexo 6).

Todos los precios deben estar expresados a precios del año en el cual se desarrolla la evaluación económica (36), por lo que de ser necesario, deben ser traídos a valor presente teniendo en cuenta el dato de inflación con la fórmula de valor presente (ver Anexo 6).

En el Anexo 5 se presentan los formatos de la tabla para el reporte de la valoración de medicamentos, procedimientos y otros.

3.5.3.2. Costos totales

Para estimar los costos totales asociados a los diferentes eventos de salud incluidos en el análisis es necesario incluir aquellos costos que son relevantes de acuerdo con la perspectiva recomendada. Para ese ejercicio de microcosteo se recomienda utilizar el formato de la Tabla 5 para cada evento en salud, donde se incluye el nombre del recurso, código del recurso, frecuencia de uso, número de unidades que se requiere anualmente, costos unitarios y costos totales.

Tabla 5. Costos totales de un evento en salud

Nombre del evento en salud										
Nombre	Código*	Unidad de medida	Frecuencia de uso (%)	Cantidad	Valor unitario mínimo	Valor unitario medio	Valor unitario máximo	Valor total mínimo	Valor total medio	Valor total máximo
Total										

*Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) para medicamentos, Código CUPS (Clasificación única de Procedimientos en Salud) u otro código que permita identificar la tecnología; el valor total corresponde a la multiplicación entre el valor unitario, frecuencia de uso y cantidad.

Fuente: elaboración propia.

Adicionalmente, se recomienda diferenciar los costos por categorías como se muestra a continuación (19,26):

Costos de adquisición

Comprende los costos asumidos por el pagador por cada unidad de la tecnología en salud evaluada. Para estos costos es necesario especificar la dosis, frecuencia y duración del tratamiento para determinar el costo total. Además, se debe incluir si existen acuerdos de precios como acuerdos de riesgo compartido. También pueden considerarse otros componentes como costos de distribución, promoción y márgenes de intermediación (26).

Costos de administración

Son los costos relacionados con los requerimientos operativos para la correcta administración o aplicación de una tecnología en salud. En el caso de los medicamentos, aplica para las formas de aplicación del medicamento, como infusiones o requerimientos de salas, personal capacitado, entre otros. En el caso de los dispositivos, es importante especificar si se requiere salas de cirugía o ambulatorias (26). Estos recursos se pueden identificar a partir de GPC y protocolos de atención, así como de consulta a expertos.

Costos de diagnóstico

Estos costos corresponden a los costos de pruebas diagnósticas para confirmar la elegibilidad del paciente antes de iniciar el tratamiento con una tecnología en salud específica. Se recomienda incluir estos costos solo cuando aplican a una subpoblación específica, los resultados implican costos adicionales como es el caso de los falsos positivos o falsos negativos, o aplican solo para pacientes incidentes, como ocurre en algunas condiciones crónicas (26). Similar a los casos anteriores, las principales fuentes para identificar estos costos son las GPC, fichas técnicas de las tecnologías, protocolos de atención y consulta a expertos.

Costos de monitoreo

Corresponde a los costos derivados de consultas, pruebas diagnósticas, controles, terapias y procedimientos de seguimiento necesarios para evaluar la seguridad, eficacia y uso adecuado de una tecnología en salud. Estos costos se pueden identificar en GPC, protocolos de atención, fichas técnicas y consulta a expertos. Es importante considerar estos costos especialmente en tratamientos que requieren seguimiento o monitoreo intensivo (26).

Costos de eventos adversos o complicaciones

Hace referencia a los costos derivados del tratamiento de eventos adversos, efectos secundarios o complicaciones clínicas relacionadas con el uso de una tecnología en salud. Para su inclusión en el AIP, se deben seguir los siguientes pasos (26):

1. Seleccionar eventos relevantes: se deben identificar los eventos clínicamente significativos y económicamente relevantes, es decir, que tengan una probabilidad de

ocurrencia mayor a 1 % y que tengan un impacto económico importante en términos de su frecuencia y severidad.

2. Estimar probabilidades de ocurrencia: para obtener las probabilidades de ocurrencia se recomienda realizar una revisión sistemática de efectividad y seguridad como se muestra en el Anexo 4.
3. Realizar una caracterización del evento: definir el proceso en términos de consumo de recursos que se deben incluir para el tratamiento del evento y las implicaciones que puede tener dicho evento como la modificación, suspensión o sustitución de la tecnología que se está evaluando.
4. Estimar costos: cuantificar el costo de los recursos necesarios para el manejo de los eventos, estimar costos unitarios y luego costos totales.

Costos relacionados con desenlaces

En esta categoría se incluyen los costos que se derivan de variaciones en los desenlaces o resultados en salud, es decir, se incluyen cuando una tecnología presenta eficacia o efectividad distinta en comparación con las demás.

Estas diferencias en eficacia o efectividad pueden generar reducción o aumento en el uso de servicios de salud como hospitalizaciones, consultas o tratamientos adicionales. Por ejemplo, una tecnología más efectiva en el control de síntomas en pacientes con artrosis de rodilla puede reducir el riesgo o retrasar la necesidad de una cirugía de reemplazo de rodilla que tiene un costo elevado.

Para incluir estos costos, se deben seguir los siguientes pasos (26):

- Contar con evidencia clínica robusta, es decir, que los estudios clínicos como ECAs, RSL o metaanálisis permitan demostrar diferencias significativas en eficacia y efectividad. Si se cuenta con esta evidencia se pueden estimar probabilidades de ocurrencia en el escenario actual y en el nuevo escenario a partir de los resultados de una revisión sistemática de efectividad y seguridad realizada como se detalla en el Anexo 4.
- Definir temporalidad en el cambio de los desenlaces, es decir, al momento de realizar la extracción de la información es importante tener claridad de que esas probabilidades sean anuales y si el cambio es constante o aumenta gradualmente,
- Estimar los costos: se deben cuantificar los costos asociados al manejo de esos desenlaces como manejo de complicaciones evitadas de acuerdo a la información de eficacia o efectividad de la tecnología.

3.6. Participación de mercado

La participación de mercado debe ser el nivel de introducción de la nueva tecnología en el horizonte temporal seleccionado. Se deben tener en cuenta aspectos como el grado de sustitución y complementariedad con alternativas de tratamiento existentes en el escenario actual.

Las distribuciones de mercado de las tecnologías se construyen a partir de características propias de las tecnologías en salud y del comportamiento del mercado. Si bien no existen fuentes de información estándar para estimar cambios en la participación de mercado de las tecnologías, es necesario justificar y documentar de manera transparente en términos de las fuentes de datos y los supuestos utilizados para calcularlas. Algunas fuentes para calcular la participación de mercado son (7,16,26):

- La práctica actual, observada a partir de los datos de volumen de ventas o consumo.
- Investigación de mercado.
- Extrapolaciones y pronósticos a partir de modelos de difusión.
- Observaciones realizadas a partir de la introducción en el mercado de una tecnología similar.
- Datos de la introducción de la tecnología en otro país.
- Consulta a expertos.

En todos los casos, estas fuentes de datos no son exhaustivas, y por esta razón, la definición de la participación de mercado es considerado uno de los elementos críticos en el AIP. Por lo tanto, es fundamental que la selección de la población incluida en el análisis sea coherente con la utilizada para la estimación de las participaciones de mercado, las cuales deben estar justificadas y probadas mediante análisis de sensibilidad (26). Además, es necesario discutir su evolución y las razones que las sustentan para poder proporcionar información creíble y confiable.

El análisis de participación de mercado se puede realizar bajo dos enfoques: *i)* incremental, escenario en el que una fracción de la población migra progresivamente a la nueva tecnología, mientras el resto continúa con el tratamiento actual. Este enfoque refleja la realidad más frecuente: una nueva tecnología no reemplaza instantáneamente a la existente, sino que gana participación de mercado de forma gradual a lo largo del horizonte temporal; *ii)* adopción total, escenario en el que toda la población elegible recibe la nueva tecnología desde el primer año, lo que equivale a una sustitución completa e inmediata del tratamiento actual. Este segundo enfoque no es una proyección realista, y usualmente es usado como una estimación del impacto máximo posible que sirve como límite superior de referencia para el tomador de decisiones.

Para el caso de referencia de República Dominicana, se recomienda que el AIP se estructure como un análisis incremental, dado que es el enfoque que mejor refleja el comportamiento real de la difusión tecnológica en el SDSS. No obstante, cuando la tecnología bajo evaluación podría generar una sustitución rápida se recomienda presentar adicionalmente el análisis de adopción total como escenario extremo dentro del análisis de sensibilidad multivariado. En ambos casos, el enfoque utilizado debe declararse explícitamente en el informe.

En la Tabla 6 se presenta el formato en el que se debe calcular la participación de mercado en ambos escenarios y la evaluación a través del tiempo.

Tabla 6. Participación de mercado

	Escenario actual (^A)					Escenario nuevo (^N)				
Tecnología	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Tecnología <i>a</i> (Nueva)	-	-	-	-	-	% a_t^N	% a_{t+1}^N	% a_{t+2}^N	% a_{t+3}^N	% a_{t+4}^N
Tecnología <i>b</i>	% b_t^A	% b_{t+1}^A	% b_{t+2}^A	% b_{t+3}^A	% b_{t+4}^A	% b_t^N	% b_{t+1}^N	% b_{t+2}^N	% b_{t+3}^N	% b_{t+4}^N
Total	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

% a_t^N : participación de mercado de la (s) tecnología (s) nuevas a incluir en el escenario nuevo.

% b_t^A : participación de mercado de la (s) tecnología (s) incluidas en el escenario actual.

Fuente: elaboración propia.

3.7. Cálculo del impacto presupuestal y presentación de resultados

Los resultados del análisis del impacto presupuestal deben presentar los costos totales en el escenario actual y en el nuevo escenario, y la diferencia en costos entre los dos escenarios para cada uno de los años del horizonte temporal seleccionado. Los resultados deben presentarse de manera detallada y estructurada. Se debe proponer una presentación agregada y desagregada por población total, subpoblaciones, por intervención y por categorías de costos.

Los resultados del AIP se deben presentar de manera clara y detallada. Los resultados deben presentarse desagregados por años y acumulados para el horizonte que fue analizado. En la Tabla 7 se presenta un formato para presentar los resultados del AIP en términos de los costos totales de las tecnologías en cada escenario por año. Los costos totales son la suma de cada una de las categorías de costos. Es por esto por lo que, también se recomienda desagregar los costos totales en las categorías correspondientes: costos de adquisición, de administración, de monitoreo, de diagnóstico, eventos adversos o complicaciones y desenlaces en salud.

El cálculo del impacto presupuestal (IP) se calcula como la diferencia entre los costos totales de todas las tecnologías evaluadas en el escenario actual y el escenario nuevo para cada uno de los años analizados.

Si el resultado del IP es positivo, indica que se debe realizar un esfuerzo financiero adicional para la incorporación de la nueva tecnología; si es negativo, implica que la nueva tecnología genera ahorros en el presupuesto. En ese sentido, los resultados pueden presentarse, en el primer caso bajo un enfoque de inversión que analiza la implementación de una nueva tecnología, en el segundo caso, bajo un enfoque de optimización donde analiza una posible redistribución de recursos hacia otras necesidades del sistema de salud (41).

Tabla 7. Presentación resultados caso base

	Escenario actual (A)					Escenario nuevo (N)				
Tecnología	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Costo total de la tecnología a (Nueva)	-	-	-	-	-	CTa_t^N	CTa_{t+1}^N	CTa_{t+2}^N	CTa_{t+3}^N	CTa_{t+4}^N
Costo total de la tecnología b	CTb_t^A	CTb_{t+1}^A	CTb_{t+2}^A	CTb_{t+3}^A	CTb_{t+4}^A	CTb_t^N	CTb_{t+1}^N	CTb_{t+2}^N	CTb_{t+3}^N	CTb_{t+4}^N
Costos totales de todas las tecnologías (CTT)	CTT_t^A	CTT_{t+1}^A	CTT_{t+2}^A	CTT_{t+3}^A	CTT_{t+4}^A	CTT_t^N	CTT_{t+1}^N	CTT_{t+2}^N	CTT_{t+3}^N	CTT_{t+4}^N
Impacto presupuestal (IP)						IP_t	IP_{t+1}	IP_{t+2}	IP_{t+3}	IP_{t+4}

Donde $IP_t = CTT_t^N - CTT_t^A$. Fuente: elaboración propia.

Todas las estimaciones se recomienda realizarlas en Microsoft Excel® como se detalla en el Anexo 7.

3.8. Análisis de incertidumbre

Se deben realizar análisis de sensibilidad determinísticos (univariados y multivariados). Se deben realizar análisis sobre los parámetros más importantes del AIP, como el tamaño de la población, la participación de mercado y los rangos de precios de la nueva tecnología.

Al igual que en las evaluaciones económicas, los AIP también tienen incorporada la incertidumbre en los parámetros, dado que no se puede calcular con total certeza los efectos esperados de una intervención (26,32). En ese sentido, para garantizar la robustez de los resultados del AIP, es fundamental realizar un análisis sistemático de la incertidumbre asociada al modelo y a sus parámetros, debido a que la incertidumbre puede originarse en la variabilidad de los valores utilizados como medias de prevalencia e incidencia, precios de las tecnologías, frecuencias de uso, y participación de mercado⁸, así como de los supuestos estructurales del modelo analítico, incluyendo proyecciones de la participación de mercado y duración del tratamiento (26).

Dado el tipo de incertidumbre asociada a los AIP, se recomienda realizar análisis de sensibilidad determinísticos, que consisten en evaluar la sensibilidad de los resultados debido a cambios en los valores de parámetros individuales o un conjunto concreto de parámetros. Se recomienda realizar los siguientes enfoques (7,26):

⁸ «La proyección de la participación de mercado es un ejercicio con alta incertidumbre, que impacta en los análisis de impacto presupuestal; por tanto, se debe incorporar este aspecto en el análisis de sensibilidad» (23).

Análisis de sensibilidad univariado

El análisis univariado consiste en modificar un parámetro a la vez dentro de un rango plausible, manteniendo todos los demás en sus valores del caso base, con el objetivo de identificar cuáles parámetros tienen mayor influencia sobre el resultado del AIP. Los parámetros que deben incluirse son (como mínimo): el tamaño de la población elegible, el precio unitario de la nueva tecnología, la participación de mercado en cada año del horizonte temporal, y la frecuencia de uso de los principales recursos incluidos en el costeo. Los rangos de variación deben justificarse a partir de los valores mínimos y máximos reportados en la literatura, o los límites de los intervalos de confianza de los parámetros epidemiológicos utilizados. Los resultados del análisis univariado deben presentarse mediante un gráfico de tornado que muestre, de mayor a menor, el impacto de cada parámetro sobre el resultado del AIP, lo que permite identificar visualmente cuáles son las fuentes de incertidumbre más críticas y priorizar los esfuerzos de recolección de datos adicionales.

Análisis multivariado y construcción de escenarios

El análisis multivariado modifica simultáneamente varios parámetros críticos para representar escenarios alternativos coherentes del comportamiento del mercado y del sistema de salud. Se recomienda construir al menos tres escenarios: el caso base, el escenario optimista y el escenario pesimista. El caso base utiliza los valores más probables de cada parámetro, que son los mismos empleados en el resultado principal del AIP. El escenario optimista combina los valores de los parámetros que, actuando conjuntamente, producirían el menor impacto presupuestal posible dentro de rangos. El escenario pesimista hace lo inverso, combinando los valores que producirían el mayor impacto presupuestal posible dentro de rangos igualmente plausibles.

Es importante subrayar que los escenarios optimista y pesimista no son simplemente los extremos matemáticos de los rangos de cada parámetro aplicados simultáneamente, ya que esa combinación produciría resultados implausibles. Deben construirse de forma que cada escenario cuente una historia coherente. Por ejemplo, el escenario pesimista podría reflejar una situación en que la nueva tecnología tiene un precio más alto del esperado debido a dificultades en la negociación, su adopción es más rápida de lo proyectado porque los clínicos la perciben como claramente superior, y la población elegible resulta ser mayor que la estimada porque la brecha diagnóstica se cierra más rápido de lo previsto. Esta narrativa de escenario debe presentarse en el informe del AIP junto con los valores numéricos de los parámetros utilizados, para que el tomador de decisiones pueda evaluar la plausibilidad de cada situación.

Finalmente, cuando el análisis univariado identifique uno o dos parámetros que dominan claramente la incertidumbre del resultado, se recomienda presentar adicionalmente un análisis bidimensional que muestre el impacto presupuestal acumulado bajo distintas combinaciones de valores de esos dos parámetros.

Finalmente, dado que en la mayoría de los casos no se cuentan con distribuciones de probabilidad asignadas a los parámetros, como es el caso de las proyecciones en la participación de mercado, no se recomienda realizar análisis de sensibilidad probabilísticos.

3.9. Conclusiones y discusión

Se debe presentar una conclusión general del estudio en términos de los resultados del caso base y el análisis de sensibilidad. La discusión tiene que contemplar las limitaciones del estudio, recomendaciones y sus implicaciones éticas.

Para las conclusiones y discusión, se debe iniciar con el resultado del caso base y analizar las posibles variaciones que se observaron en los resultados del análisis de sensibilidad. Luego, debe presentarse la discusión en torno a las principales limitaciones del estudio en términos técnicos relacionadas con la disponibilidad y calidad de la información incluida, la historia natural de la enfermedad, la población, el modelo analítico, la participación de mercado, entre otras.

Por último, se debe finalizar con las principales recomendaciones derivadas de los resultados del estudio y sus implicaciones éticas.

3.10. Desinversión

Identificar si los resultados permiten establecer tecnologías potenciales candidatas a desinversión o estimar el ahorro potencial derivado de la reducción o eliminación del uso de una tecnología específica.

La desinversión en salud es el proceso de retirar (parcial o totalmente) el financiamiento de tecnologías que se consideran de poco o ningún beneficio en relación con su costo, lo que permite reducir el desperdicio (42). Si bien existe evidencia sobre los diferentes métodos, aplicaciones y casos relacionados con el proceso de desinversión, no hay claridad sobre un procedimiento sistemático para llevar a cabo la desinversión de las tecnologías (43,44). En ese sentido, el AIP podría constituirse como una herramienta clave para sustentar decisiones de desinversión, ya que no solo es un insumo para evaluar la viabilidad financiera de nuevas tecnologías en salud, sino que también podría proporcionar información que permita priorizar intervenciones o tecnologías en salud candidatas potenciales a desinversión (45–47).

Para esto, se recomienda que los investigadores realicen un análisis y discusión en los casos en que el AIP permita: a) identificar tecnologías que, al compararse con nuevas tecnologías, representen una carga financiera significativa sin aportar mejoras en resultados en salud; o b) estimar el ahorro potencial derivado de la reducción o eliminación del uso de una tecnología específica. Esto permitirá visualizar el impacto económico de la directa de la desinversión.

En estos casos, similar a lo que se propone en el *Manual de evaluaciones económicas de tecnologías en salud* (25), se recomienda:

1. Revisar si en el país existe información que permita establecer si la tecnología es relevante, modificable y cuantificable⁹, lo cual estaría cubierto si el resultado del AIP son ahorros potenciales.

⁹Estos criterios apuntan a que la información disponible permita medir la frecuencia de uso de la tecnología candidata para determinar el nivel de desperdicio, el esfuerzo que debería realizar para reducir dicha frecuencia y cuantificar los costos asociados.

2. Realizar una búsqueda rápida de evidencia internacional que respalde la decisión de considerar que esa tecnología sea candidata.

Después de realizar este proceso, se debe establecer si los investigadores recomiendan o no considerar esas tecnologías como candidatas potenciales a desinversión, con su debida justificación.

3.11. Resumen del caso de referencia para República Dominicana

Criterio	Recomendación
Tecnologías de evaluación	Se recomienda realizar una descripción detallada de las tecnologías de evaluación en función del escenario actual y el nuevo escenario. Se debe incluir información relacionada con su indicación, uso, frecuencia, efectividad, seguridad y aspectos económicos.
Perspectiva	La perspectiva debe ser la del pagador, que en este caso es el Sistema Dominicano de Seguridad Social.
Horizonte temporal	Se recomienda utilizar un horizonte temporal entre 3 y 5 años.
Población	- La estimación de la población total debe estar relacionada con la perspectiva de análisis, en este caso la población total corresponde a toda la población afiliada al Sistema Dominicano de Seguridad Social. - Para estimar la población con la condición de salud se recomienda utilizar medidas de incidencia y prevalencia aplicadas a la población total. - Para estimar la población objetivo es necesario estimar un subgrupo de pacientes candidato a recibir la tecnología a partir de aspectos como la indicación, condiciones de uso, etapa de la enfermedad, factores de riesgo, entre otros. - Se debe detallar y explicar claramente las fuentes de información utilizadas, así como los procesos de cálculo de la población objetivo. Adicionalmente, se deben priorizar estudios de buena calidad realizados en la población nacional.
Costos	- El proceso de costeo debe seguir las recomendaciones del <i>Manual de evaluaciones económicas de tecnologías en salud</i> (25). - Para el caso de referencia solo deben incluirse costos directos dada la perspectiva. - Se recomienda realizar un microcosteo para incluir los costos asociados a las tecnologías y los costos de cada evento en salud incluido. - Estos costos deben ser diferenciados según el tipo de costos: adquisición, administración, monitoreo, diagnóstico, manejo de eventos adversos o complicaciones, y eventos relacionados con la condición de salud.
Participación de mercado	La participación de mercado debe ser el nivel de introducción de la nueva tecnología en el horizonte temporal seleccionado. Se deben tener en cuenta aspectos como grado de sustitución y complementariedad con alternativas de tratamiento existentes en el escenario actual.

Criterio	Recomendación
Resultados	Los resultados del análisis del impacto presupuestal deben presentar los costos totales en el escenario actual y en el nuevo escenario y la diferencia en costos entre los dos escenarios para cada uno de los años del horizonte temporal seleccionado. Los resultados deben presentarse de manera detallada y estructurada. Se debe proponer una presentación agregada y desagregada por población total, subpoblaciones, por intervención y por categorías de costos.
Análisis de incertidumbre	Se debe realizar análisis de sensibilidad determinísticos (univariados y multivariados). Se debe realizar análisis sobre los parámetros más importantes del AIP como el tamaño de la población, participación de mercado y rangos de precios de la nueva tecnología.
Conclusiones y discusión	Se debe presentar una conclusión general del estudio en términos de los resultados del caso base y el análisis de sensibilidad y la discusión tiene que contemplar las limitaciones del estudio, recomendaciones y sus implicaciones éticas.
Desinversión	Identificar si los resultados permiten establecer tecnologías potenciales candidatas a desinversión o estimar el ahorro potencial derivado de la reducción o eliminación del uso de una tecnología específica.

Fuente: elaboración propia.

4. Reflexiones finales

Estas recomendaciones permiten construir un caso de referencia para el desarrollo de análisis de impacto presupuestal para República Dominicana. La construcción de este manual está basada en la revisión de literatura académica de evaluación de tecnologías, partiendo del libro de Mauskopf et al., 2017 (26), y en las recomendaciones que se han desarrollado a nivel internacional por instituciones como NICE (11), CADTH (12), ICER (13), PBAC (14), HIQA (15), HAS (16), ISPOR (7), CENETEC (17), IETS (18,19), Ministerio de salud de Ecuador (20), CONETEC (21,22), Ministerio de Salud de Chile (23) y Ministerio de Salud de Brasil. (34).

Este manual ha sido objeto de revisión por expertos internacionales. En su estado actual constituye una versión para consulta y validación nacional, que debe ser discutida con los principales actores del sistema de salud dominicano (sociedades médicas, administradoras de riesgos de salud, prestadores de servicios, organizaciones de pacientes, academia y tomadores de decisión del SDSS), antes de su adopción como documento normativo definitivo. Una vez completado este proceso de validación nacional, la versión final deberá revisarse cada cinco años para incorporar los avances metodológicos que sean pertinentes y actualizar los parámetros específicos del contexto dominicano que así lo requieran.

En el Anexo 9 se presenta una recomendación del formato de informe para la presentación de análisis de impacto presupuestal en República Dominicana.

5. Referencias

1. OCDE. Fiscal Sustainability of Health Systems. Fiscal Sustainability of Health Systems. OECD; 2015. doi:10.1787/9789264233386-en
2. Appleby J. Spending in health and social care over the next 50 years: why think long term? 2013.
3. European Union. Comparative efficiency of health systems , corrected for selected lifestyle factors Final report. European Commision. 2014;156.
4. Comision Sobre Macroeconomia y Salud. Macroeconomia y Salud : Invertir en Salud en Pro Del Desarrollo Economico. World Health Organization; 2002.
5. WHO. Informe sobre la salud en el Mundo. Financiación De Los Sistemas De Salud. 2010;144.
6. Comisión Europea Económica. Identifying fiscal sustainability challenges in the areas of pension, health care and long-term care policies. En: Ocassional Pappers [Internet]. 2014. Disponible en: http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/. doi:10.2765/85081
7. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health. 2014;17(1):5-14. doi:10.1016/j.jval.2013.08.2291 PubMed PMID: 24438712.
8. Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL). Implementación y Desarrollo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2022.
9. Martínez M, Tapia E, Mejía M, Martínez A. Manual Metodológico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias [Internet]. Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL); 2022. Disponible en: <https://www.sisalril.gob.do/index.php/evtesa/documentos-evtesa>
10. Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL). Manual de Priorización Institucional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. 2022.
11. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Assessing resource impact process manual: technology appraisals and highly specialised technologies [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Into-practice/assessing-resource-impact-process-manual-ta-hst.pdf>
12. CADTH. The Development of a Model Validation Tool to Assist in the Conduct of Economic Evaluations. Canadian Journal of Health Technologies. 2024;4(3). doi:10.51731/cjht.2024.862
13. Institute for Clinical and Economic Review (ICER). Value Assessment Framework. 2023.
14. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Australian Government. Department of Health; 2016. (Versión 5.0).
15. Health Information and Quality Authority (HIQA). Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland. 2018.
16. Haute Autorité de Santé (HAS). Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS [Internet]. 2016 [citado 11 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2730306/fr/choix-methodologiques-pour-l-analyse-de-l-impact-budgetaire-a-la-has

17. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). Guía para la Evaluación Económica de Dispositivos Médicos. Secretaría de Salud de México; 2017.
18. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. 2014. p. 1-28.
19. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestal de tecnologías en salud en Colombia. Segunda edición. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Bogotá D.C., Colombia; 2023.
20. Ministerio de Salud Pública. Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud [Internet]. Ecuador; 2022. Disponible en: <https://redetsa.bvsalud.org/metodologia-para-la-elaboracion-de-informes-rapidos-de-evaluacion-de-tecnologias-sanitarias-de-medicamentos-para-la-red-publica-integral-de-salud/>
21. Comisión de Evaluación de Tecnologías en Salud. MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CONETEC. Ministerio de Salud Argentina; 2023.
22. Comisión de Evaluación de Tecnologías en Salud. Manual Operativo de Estructura y Funcionamiento. Ministerio de Salud Argentina; 2020.
23. Ministerio de Salud de Chile. Guía Metodológica de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia; 2021.
24. Minisério de Saúde. Diretrizes metodológicas Análise de Impacto Orçamentário. Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 2012.
25. Sanmartín D, Martínez M, Mejía Y, Martínez Á. Manual metodológico de evaluaciones económicas de tecnologías en salud. Superintendencia de Salud y Riesgos Laborales (SISALRIL); 2025.
26. Mauskopf J, Earnshaw SR, Brogan A, Wolowacz S, Brodtkorb TH. Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions: A Practical Guide [Internet]. Adis; [citado 12 de marzo de 2025]. Disponible en: 10.1007/978-3-319-50482-7
27. Leelahavarong P. Budget impact analysis. J Med Assoc Thai. mayo de 2014;97 Suppl 5:S65-71. PubMed PMID: 24964701.
28. Garattini L, van de Vooren K. Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. Eur J Health Econ. diciembre de 2011;12(6):499-502. doi:10.1007/s10198-011-0348-5 PubMed PMID: 21874376.
29. A Methodological Review of US Budget-Impact Models for New Drugs - PubMed [Internet]. [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27334107/>
30. The ATC/DDD Methodology [Internet]. [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/methodology>
31. Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes M, López-Briz E, Puigventós Latorre F. Guía de Evaluación Económica e Impacto Presupuestario En Los Informes de Evaluación de Medicamentos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) [Internet]. 2016. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf

32. Drummond M, Sculpher M, Claxton K, Stoddart G, GW T. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 4.a ed. Oxford: Oxford Univ. Press; 2015. 445 p.
33. Ferreira-Da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FTS, d'Oliveira ALP, Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. Cad Saúde Pública. julio de 2012;28(7):1223-38. doi:10.1590/S0102-311X2012000700002
34. Ferreira Da-Silva AL, Ribeiro RA, Canuto Santos VC, Portugal d'Oliveira AL, Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. Vol. 28. 2012;28(7):1223-38.
35. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). User Guide for the Budget Impact Analysis Tool [Internet]. CADTH Methods and Guidelines; 2024. Disponible en: <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pdf/methods/MH0028-Budget-Impact-Analysis-User-Guide.pdf>
36. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual para la elaboración de evaluaciones económicas en salud. Bogotá, Colombia; 2014.
37. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Documentos técnicos de apoyo a la construcción del caso de referencia colombiano para la evaluación económica en salud [Internet]. 2014. Disponible en: <http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Documentos-tecnicos-espanol.pdf>
38. Mendoza SD, Nieweglowska ES, Govindarajan S, Leon LM, Berry JD, Tiwari A, et al. Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies in Ireland. Nature Microbiology. 2020. PubMed PMID: 32203410.
39. CADTH. Guidelines for the economic evaluation of health technologies. Canadá. 4th ed. Ottawa; 2017. doi:10.2307/324667
40. Turner HC, Lauer JA, Tran BX, Teerawattananon Y, Jit M. Adjusting for Inflation and Currency Changes Within Health Economic Studies. Value in Health. 1 de septiembre de 2019;22(9):1026-32. doi:10.1016/j.jval.2019.03.021 PubMed PMID: 31511179.
41. Concept of Combining Cost-Effectiveness Analysis and Budget Impact Analysis in Health Care Decision-Making - ScienceDirect [Internet]. [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S221210991630005X>
42. Esandi ME. Desinversión en salud: un acercamiento basado en la evidencia. Banco Interamericano de Desarrollo (BID); 2022.
43. Kamaruzaman HF, Grieve E, Wu O. Disinvestment in healthcare: a scoping review of systematic reviews. Int J Technol Assess Health Care. 20 de julio de 2022;38(1):e69. doi:10.1017/S0266462322000514 PubMed PMID: 35853843.
44. Calabrò GE, La Torre G, de Waure C, Villari P, Federici A, Ricciardi W, et al. Disinvestment in healthcare: an overview of HTA agencies and organizations activities at European level. BMC Health Serv Res. 1 de marzo de 2018;18(1):148. doi:10.1186/s12913-018-2941-0 PubMed PMID: 29490647; PubMed Central PMCID: PMC5831213.
45. Cadeddu C, Regazzi L, Di Brino E, Basile M, Cascini F, Paladini A, et al. The added value of applying a disinvestment approach to the process of health technology assessment in Italy. Int J Technol Assess Health Care. 2 de marzo de 2023;39(1):e17.

doi:10.1017/S0266462323000107 PubMed PMID: 36861658; PubMed Central PMCID: PMC11570134.

46. Saenz V, Boietti B, Marti SG, Augustovski F, Colaci C, Ciapponi DA. P26 Disinvestment Impact, Processes, Policies and Experiences Worldwide: A Systematic Review. *Value in Health*. 1 de diciembre de 2022;25(12):S6-7. doi:10.1016/j.jval.2022.09.038
47. Chambers JD, Salem MN, D'Cruz BN, Subedi P, Kamal-Bahl SJ, Neumann PJ. A Review of Empirical Analyses of Disinvestment Initiatives. *Value in Health*. 1 de julio de 2017;20(7):909-18. doi:10.1016/j.jval.2017.03.015
48. Picon-Riviere A, Soto NC, Augustovski FA, García S, Sampietro L. Evaluación de tecnologías sanitarias para la toma de decisiones en Latinoamérica: principios de buenas prácticas. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2017 [citado 24 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6660880/> doi:10.26633/RPSP.2017.138
49. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). NICE health technology evaluations: the manual. National Institute for Health and Care Excellence. 2022.
50. Al-Janabi H, Coles J, Copping J, Dhanji N, McLoughlin C, Murphy J, et al. Patient and Public Involvement (PPI) in Health Economics Methodology Research: Reflections and Recommendations. *Patient*. julio de 2021;14(4):421-7. doi:10.1007/s40271-020-00445-4 PubMed PMID: 32939688; PubMed Central PMCID: PMC7494378.

6. Anexos

Anexo 1. Métodos para búsqueda de literatura de datos epidemiológicos

Adicional a la búsqueda de registros poblacionales a nivel nacional e internacional, se recomienda realizar una búsqueda con términos claves relacionados con la condición de salud, la frecuencia de la enfermedad y términos relacionados con incidencia, prevalencia, entre otros, en los siguientes repositorios:

- MEDLINE
- EMBASE
- LILACS

Se recomienda hacer trazabilidad a los protocolos de búsqueda utilizados en cada repositorio.

En el proceso de selección, se recomienda priorizar los estudios que estimen métricas asociadas con la frecuencia de la enfermedad, como estudios de registros poblacionales, estudios recientes y con información actualizada para reflejar de una mejor manera el estado actual de la condición de salud, estudios nacionales o regionales (Latinoamérica) y estudios con buena calidad.

Para extraer la información a partir de la literatura, se recomienda seguir el siguiente formato.

Tabla para extraer información epidemiológica

Título del estudio	Año de estimación	Características de la población (sexo, edad, factor de riesgo)	País o región	Población total (N)	Indicador (prevalencia, incidencia, casos)	Estimación de frecuencia de la enfermedad

Fuente: elaboración propia basada en IETS, 2023 (19).

Anexo 2. Bases de datos para el cálculo de la población

Las siguientes bases de datos son recomendadas para extraer información relacionada con la frecuencia de la condición de salud.

Bases de datos nacionales

- Estadísticas demográficas de la Oficina Nacional de Estadística (ONE).
- Sistema de Información Estadística (SIE-SIMON), esquemas 31, 32, 33, 34 y 36.
- Consultar base de datos adicional con las sociedades médicas de acuerdo con la condición de salud que se está evaluando.

Bases de datos internacionales

- GLOBOCAN (The International Agency for Research on Cancer - IARC):
<http://globocan.iarc.fr/Pages/online.aspx>
- Orphanet: <http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education.php?Ing=ES>
- Global Health Observatory - GHO (WHO):
http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/en/
- Situación de Salud en las Américas (OPS):
https://www.paho.org/uru/index.php?option=com_content&view=article&id=756:situacion-salud-americas-indicadores-basicos&Itemid=434
- Institute for Health Metrics and Evaluation - IHME (University of Washington):
<https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>

Anexo 3. Datos a partir de bases de datos nacionales

Para obtener datos relacionados con la condición de salud a partir de información nacional, se recomienda utilizar el esquema 36 del Sistema de Información Estadística (SIE-SIMON). Este esquema permite hacer un seguimiento a los diagnósticos de los afiliados del SFS y permite calcular el número de personas atendidas según un diagnóstico principal (CIE-10) y reporta datos relacionados con sexo, afiliación, edad en años, periodo de análisis, entre otros.

En ese sentido, se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. Seleccionar los códigos de diagnóstico CIE-10 asociados a la condición de salud que se va a evaluar.
2. Validar y justificar la elección de estos códigos.
3. Consultar por esos códigos en el esquema 36 de SIE-SIMON.
4. Desagregar la consulta por número del plan, sexo, edad y años disponibles.
5. Validar la consistencia de la información de estos registros con un grupo de expertos clínicos y la información obtenida en la literatura.

A continuación, se presenta un formato en el que se recomienda extraer la información extraída de esta base de datos.

Tabla para el reporte de frecuencia de la condición de salud a partir esquema 35 base de datos SIMON

CIE-10 código principal	Plan Número	Sexo	Edad	Año 1	Año 2	Año 3	Total general
Total							

CIE-10: Clasificación Internacional de Enfermedades en su décima edición.
Fuente: elaboración propia basada en IETS, 2023 (19).

Anexo 4. Búsqueda de literatura sobre la frecuencia de los eventos en salud

En caso de no tener una evaluación económica previa, se recomienda realizar el proceso de búsqueda y extracción de información descrito en el *Manual metodológico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (9) y el *Manual de evaluaciones económicas de tecnologías en salud* (25) para obtener la información sobre las probabilidades de ocurrencia de eventos en salud. Para ello, se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. Construcción del protocolo de búsqueda

A partir de la pregunta PICO y el alcance del AIP, se debe realizar un protocolo para asegurar la transparencia del proceso de búsqueda. Este protocolo debe incluir los términos MeSH y términos libres relacionados con la condición de salud, alternativas de evaluación y desenlaces definidos, así como los operadores booleanos para la relación entre términos.

2. Búsqueda de la evidencia

Se debe diseñar una estrategia de búsqueda que se adapte a cada una de las bases de datos indexadas:

- MEDLINE
- EMBASE
- LILACS
- CENTRAL
- DARE
- RedETS
- BRISA

Otras fuentes:

- Health Technology Assessment Database
- NHS Evidence
- McMaster Health Systems Evidence
- Trip Database
- Registro de Ensayos Clínicos.gov

Adicionalmente, se debe realizar una búsqueda manual de literatura gris y en bola de nieve en motores de búsqueda de Google, teniendo en cuenta los principales términos de referencia para la enfermedad y la intervención. Se sugiere utilizar la lista de chequeo PRESS para la revisión por pares de la estrategia de búsqueda.

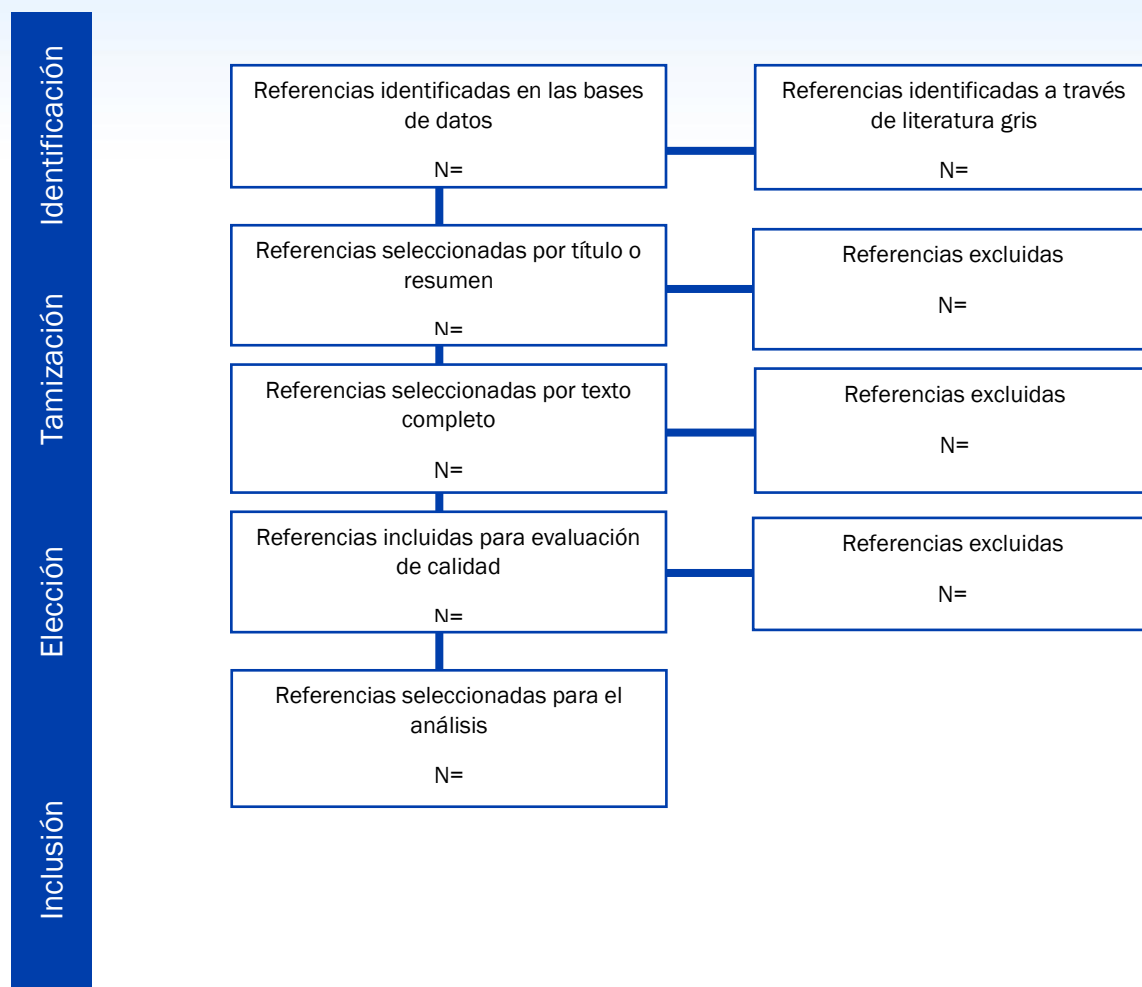
3. Tamización de la evidencia

El proceso de selección se puede realizar con la ayuda de *softwares* como Rayyan® o Covidence® con el propósito de asegurar la trazabilidad del proceso.

Se debe realizar un formato tanto para la tamización por título y resumen como para la selección por texto completo. La tamización debe realizarse al menos con dos revisores de forma independiente, revisando los títulos y resúmenes. Posteriormente, se debe llevar a cabo por duplicado la selección de estudios por texto completo para verificar su elegibilidad.

En caso de cualquier desacuerdo, debe resolverse mediante discusión y consenso entre los revisores, con la participación de un tercer revisor si no se llega a un acuerdo. Todo el proceso debe ser resumido en el flujograma PRISMA.

Flujograma de identificación, tamización y selección de estudios de efectividad y seguridad



Fuente: elaboración propia.

Se recomienda priorizar la inclusión de estudios de alta calidad relevantes a la revisión. Si se identifican revisiones sistemáticas (RSL), serán seleccionadas como la fuente de información. Ante la ausencia de RSL, se priorizarán los ensayos clínicos aleatorizados (ECA).

4. Evaluación de la calidad de la evidencia

Se debe realizar la evaluación del riesgo de sesgo de las referencias incluidas. Para esto, se sugiere utilizar las herramientas acordes al tipo de estudio incluido: ROBIS para revisiones sistemáticas, RoB 2.0 para ECA, ROBINS-I para estudios no aleatorizados de intervenciones, QUADAS-2 para estudios primarios de exactitud diagnóstica, New Castle-Ottawa para estudios observacionales o AGREE II para guías de práctica clínica.

5. Extracción y síntesis de evidencia

Se debe construir una matriz de extracción estandarizada que deberá ser validada antes de iniciar la extracción. Se extraerán todos los datos necesarios (probabilidades, tasas, proporciones, OR, RR, HR, diferencia de medias, razón de tasa de incidencia, reducción absoluta del riesgo, reducción del riesgo relativo, likelihood ratio, entre otros) de los estudios con menor riesgo de sesgos. En caso de no contar con una medida resumen del efecto y si con estudios primarios no combinables, se deberá presentar un rango de los efectos con base en lo reportado por dichos estudios. Los resultados se sugiere presentarlos mediante perfiles de evidencia GRADE.

Ejemplo matriz de extracción

Desenlace o evento en salud	Tecnología de evaluación	Población	N.º pacientes expuestos	Total pacientes incluidos en el estudio	Tipo de medida*	Valor	Intervalo de confianza	Tiempo	Fuente

*Probabilidades, tasas, proporciones, Odd ratio, Riesgo relativo, Hazard ratio, diferencia de medias, razón de tasa de incidencia, reducción absoluta del riesgo, reducción del riesgo relativo, likelihood ratio, entre otros. Fuente: elaboración propia.

En el *Manual metodológico de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* se proporciona orientación detallada con respecto a la evaluación de efectividad y seguridad de las tecnologías

Anexo 5. Formatos para cálculo de frecuencia de uso de los recursos

Si bien el ejercicio de costeo puede abordarse desde diferentes metodologías, lo más importante radica en justificar y detallar claramente la metodología de costeo y las fuentes de información utilizadas (36). A continuación, se presentan los formatos de las tablas para el reporte del proceso del costeo.

Tabla para la medición de dosis promedio de medicamentos

Nombre del medicamento	Principio activo	Dosis recomendada en la literatura	Fuente (Autor/Año)	Unidad de medida	Dosis	Frecuencia de administración	Vía de administración

Fuente: elaboración propia.

Tabla para la valoración de medicamentos

Nombre del medicamento	Principio activo	Concentración y forma farmacéutica	Unidad de medida	Frecuencia de uso (%)	Cantidad (dosis total)	Valor unitario mínimo	Valor unitario medio	Valor unitario máximo	Valor total mínimo	Valor total medio	Valor total máximo

Fuente: elaboración propia.

Tabla para la valoración de procedimientos u otros

CUPS (si aplica)	Descripción del CUPS	Unidad de medida	Frecuencia de uso (%)	Cantidad	Valor unitario mínimo	Valor unitario medio	Valor unitario máximo	Valor total mínimo	Valor total medio	Valor total máximo

Fuente: elaboración propia

Anexo 6. Conversión de precios internacionales a pesos dominicanos

Cuando se utilicen precios de referencia internacionales, como por ejemplo los precios techo de ANVISA en Brasil expresados en reales brasileños (BRL), es necesario tanto convertir la moneda como ajustar por inflación antes de incorporarlos al modelo. La conversión cambiaria transforma el valor entre monedas, mientras que el ajuste por inflación corrige el poder adquisitivo de una moneda a lo largo del tiempo. Para realizar este proceso correctamente se recomiendan los siguientes pasos, siguiendo la metodología descrita por Turner et al., 2019 (40):

1. Identificar el año del precio de referencia:

Se debe determinar el año al que corresponde el precio de ANVISA u otra fuente internacional utilizada. Este año será el punto de partida del ajuste.

2. Clasificar los recursos:

Los medicamentos son en su mayoría recursos transables, es decir, se comercializan globalmente y sus precios responden a dinámicas internacionales más que a la inflación local.

Por su parte, los procedimientos como consultas, hospitalizaciones y mano de obra son recursos no transables, es decir, sus precios reflejan la economía local. Esta distinción es clave porque determina el método de ajuste por inflación más apropiado.

3. Ajustar por inflación según el tipo de recurso:

Para recursos transables (medicamentos, equipos importados) se recomienda convertir primero el precio a dólares estadounidenses (USD) usando el tipo de cambio del año del precio de referencia, y luego actualizar a precios del año de la evaluación usando la tasa de inflación de Estados Unidos. Este método es más apropiado para recursos transables porque sus precios están globalmente referenciados en USD. Así:

$$\begin{aligned} \text{Precio en USD (año de referencia)} \\ = \text{Precio en BRL} / \text{Tipo de cambio BRL/USD (año de referencia)} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Precio en USD (año de evaluación)} \\ = \text{Precio en USD (año de referencia)} \\ * (\text{IPC EE. UU. año evaluación} / \text{IPC EE. UU. año referencia}) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Precio en DOP (año de evaluación)} \\ = \text{Precio en USD (año de evaluación)} \\ * \text{Tipo de cambio USD/DOP (año de evaluación)} \end{aligned}$$

Para recursos no transables (servicios, mano de obra local) se recomienda ajustar primero por inflación en la moneda local usando el deflactor del PIB o el IPC del país de origen, y luego convertir a DOP usando el tipo de cambio del año de la evaluación.

$$\begin{aligned} & \text{Precio en USD (año de referencia)} \\ &= \text{Precio en BRL} \times (\text{IPC Brasil año evaluación} \\ &\div \text{IPC Brasil año referencia}) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{Precio en DOP (año de evaluación)} \\ &= \text{Precio en BRL (año de evaluación)} / \text{Tipo de cambio BRL} \\ &\text{/DOP (año de evaluación)} \end{aligned}$$

4. Fuentes de datos para la conversión y el ajuste:

Los tipos de cambio deben obtenerse del Banco Mundial (*Official Exchange Rate*, disponible en <https://data.worldbank.org/indicator/PA.NUS.FCRF>).

Para el tipo de cambio USD/DOP se puede usar adicionalmente el Banco Central de República Dominicana (www.bancentral.gov.do).

Los IPC están disponibles en el Banco Mundial (Disponible en <https://datos.bancomundial.org/indicador/FP.CPI.TOTL.ZG>).

5. Análisis de incertidumbre:

Los precios obtenidos mediante referenciación internacional, incluso después de la conversión y el ajuste por inflación, contienen incertidumbre adicional derivada de diferencias en regulación de precios, márgenes de distribución, negociaciones contractuales y condiciones de mercado entre países.

Por esta razón, deben incluirse en el análisis de sensibilidad determinístico con una variación de $\pm 25\%$ sobre el valor convertido, y debe declararse explícitamente en el informe que el precio proviene de una fuente internacional con las conversiones aplicadas.

Ejemplo conversión de precios internacionales

Suponga que un medicamento tiene un precio techo en ANVISA de BRL 500 en el año 2022 y el año de la evaluación es 2024.

Dado que es un bien transable, necesito estos datos:

- Tipo de cambio en 2022: BRL 5,20 por USD 1
- Tipo de cambio en 2024: USD 1 por DOP 60.

- El IPC de EE.UU. en 2022: 108
- IPC de EE.UU en 2024: 114

De esta forma aplicamos las fórmulas:

$$\text{Precio en USD (2022)} = 500 / 5,20 = \text{USD } 96,15$$

$$\text{Precio en USD (2024)} = 96,15 * (114 / 108) = \text{USD } 101,49$$

$$\text{Precio en DOP (2024)} = 101,49 * 60 = \text{DOP } 6.089$$

El precio de es medicamento para República Dominicana en el año 2024 es de DOP 6.089.

Anexo 7. Herramienta en Excel

Para el cálculo del impacto presupuestal es necesario hacer uso de una herramienta. En este caso, se recomienda hacer uso de Microsoft Excel®, ya que es una de las herramientas más frecuentemente usadas para este tipo de análisis.

Algunas de las ventajas de usar Excel son la flexibilidad y la posibilidad de desarrollar modelos personalizados, transparentes e interactivos. Es un *software* familiar y ampliamente utilizado, y el lenguaje de macros en Visual Basic permite automatizar aspectos relacionados con los modelos y análisis de sensibilidad (26).

En ese sentido, para el uso de Excel en el cálculo del impacto presupuestal se recomienda lo siguiente:

1. Las hojas de cálculo utilizadas o los códigos de las macros en Visual Basic deben ser claros y replicables. Se recomienda hacer uso de notas aclaratorias sobre los cálculos que se están realizando.
2. Todos los insumos utilizados deben ser referenciados, y los cálculos realizados deben ser explícitos.
3. Hacer uso de los comentarios o notas en las celdas de cálculo para detallar el proceso.
4. Usar un texto descriptivo en las celdas contiguas a los cálculos explicando el proceso.
5. Construir un manual de usuario para el uso de la herramienta.

Para el caso de referencia de la República Dominicana, se tiene como propósito construir una herramienta en Excel® a partir del ejemplo práctico presentado en el libro de Mauskopf et al., 2017 (26), que sirva como base o punto de partida para el desarrollo de todos los AIP y que sea de fácil adaptación según la condición de salud y las tecnologías que se esperan evaluar.

Anexo 8. Procesos de participación

En América Latina se ha avanzado fuertemente en los principios de buenas prácticas para el desarrollo de las ETS, incluyendo la participación de los actores claves en el sistema de salud como uno de los cinco principios identificados (48). En los análisis de impacto presupuestal en salud es importante involucrar en el proceso a los siguientes actores claves (49,50):

- Profesionales de la salud
- Expertos clínicos y sociedades médicas
- Academia
- Pacientes o representantes de pacientes (cuidadores, familiares), y organizaciones de pacientes
- Tomadores de decisión
- Industria farmacéutica

Estos actores pueden participar en diferentes momentos del AIP, teniendo en cuenta el alcance. Algunos momentos en los que pueden participar los actores son: definición de la población objetivo, identificación y medición de costos, validación del modelo de análisis acorde la historia natural de la enfermedad, definición de la participación de mercado y socialización de resultados, entre otros (36,50).

Los actores que son necesarios en el proceso son los expertos clínicos a través de las sociedades médicas, se requiere contar con al menos la participación de dos (2) expertos clínicos y se recomienda que se realicen como mínimo dos (2) espacios con los expertos clínicos, un espacio donde se aborden temas más de contexto del ejercicio que se está realizando y validar información relacionada con la tecnología, población e historia natural de la enfermedad y un segundo espacio donde se aborden temas más técnicos como los ejercicios de validación de microcosteo y definición de participación de mercado. Y finalmente, si es posible, se recomienda realizar un espacio final para presentación y discusión de resultados.

En el marco de la transparencia, se recomienda realizar una declaración de conflictos de interés por parte de los actores (36). Adicionalmente, después de cada reunión se debe levantar un acta con el detalle de la participación de cada uno de los actores en el proceso, la cual servirá de insumo para las fuentes de información usadas en aspectos metodológicos como cálculo de la población objetivo, costos, modelo y participación de mercado.

Anexo 9. Formato de presentación de un informe de análisis de impacto presupuestal

Para el informe de análisis de impacto presupuestal en salud se recomienda seguir la siguiente estructura:

Resumen del AIP

Componente	Recomendación
Tecnologías de evaluación	
Perspectiva	
Horizonte temporal	
Población	
Costos	
Participación de mercado	
Resultados	
Análisis de incertidumbre	
Conclusiones y discusión	
Desinversión	

1. Introducción: debe incluir un planteamiento del problema, necesidad insatisfecha y alcance del estudio.
2. Descripción de la condición de salud
 - a. Contexto
 - b. Epidemiología general de la condición de salud
3. Descripción de las tecnologías de evaluación
 - a. Intervención (es) (escenario nuevo)
 - b. Comparador (es) (escenario actual)
4. Metodología
 - a. Perspectiva
 - b. Horizonte temporal
 - c. Estructura y supuestos del modelo
 - d. Población objetivo
 - a. Búsqueda de la población
 - b. Cálculo de la población
 - e. Uso de recursos y costos
 - a. Uso y costos de recursos asociados a las tecnologías
 - b. Descripción del tratamiento

- c. Dosis y frecuencias
 - d. Precios y costos totales de las tecnologías
 - e. Uso y costos de recursos asociados a los eventos en salud
 - f. Descripción de los eventos en salud
 - a. Probabilidades de ocurrencia de los eventos en salud
 - b. Dosis, frecuencias y consumo de recursos
 - c. Precios y costos totales de los eventos en salud
 - f. Participación de mercado
- 5. Resultados
 - a. Resultados del caso base
 - b. Análisis de sensibilidad
- 6. Discusión y conclusiones (incluida desinversión)
- 7. Referencias
- 8. Anexos
 - a. Anexo 1. Búsquedas de literatura para el cálculo de la población
 - b. Anexo 2. Búsquedas de literatura de la frecuencia de eventos en salud
 - c. Anexo 3. Registros de la población en bases de datos
 - d. Anexo 4. Detalle del costeo
 - e. Anexo 5. Informe de procesos de participación



MANUAL METODOLÓGICO DE ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL EN SALUD