

REGISTRO OFICIAL[®]
ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ACUERDO N° 00003-2022

**MANUAL “METODOLOGÍA PARA LA
ELABORACIÓN DE ANÁLISIS DE IMPACTO
PRESUPUESTARIO DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS PARA LA RED PÚBLICA
INTEGRAL DE SALUD”**

No. 00003 - 2022

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;
- Que,** la referida Constitución de la República, en el artículo 32, ordena: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** el artículo 154 de la Constitución de la República manda: *“A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...)”;*
- Que,** el artículo 360 de la Carta Fundamental dispone: *“(…) La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimiento estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.”;*
- Que,** la Norma Suprema en el artículo 361 establece que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, que será responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** el artículo 363 de la Carta Fundamental, respecto a las responsabilidades del Estado determina: *“(…) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso*

a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...).”;

- Que,** la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, determina que: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;*
- Que,** el artículo 6 de la Ley Orgánica *Ibidem* estipula entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“(...). 2. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; (...). Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...).”;*
- Que,** el artículo 154 de la referida Ley Orgánica de Salud, dispone que: *“El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales”;*
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública.”;*
- Que,** mediante Sentencia No. 679-18-JP/20 y acumulados emitida por la Corte Constitucional del Ecuador, en el Capítulo V. Decisión, numeral 4 se dispone: *“El MSP deberá, en el plazo de dieciocho meses, adecuar las normas, reglamentos, instructivos, protocolos, formatos, a los parámetros de esta sentencia, en particular los procedimientos para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNBM para casos de emergencia y no emergencia conforme los parámetros previstos en esta sentencia.”;*
- Que,** mediante Decreto Ejecutivo No. 485 expedido el 7 de julio de 2022, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor José Leonardo Ruales Estupiñán, como Ministro de Salud Pública;
- Que,** a través del Acuerdo Ministerial No. 00018-2021 publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 573 de 9 de noviembre de 2021, se expidió el *“Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente”*, que tiene por objeto: *“(...) normar el procedimiento para solicitar, evaluar, autorizar, reportar, controlar y monitorear la autorización para la adquisición y el uso de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos - CNMB vigente, en los casos de:*

1. *Emergencia, que requieran una actuación inminente dentro de las siguientes veinte y cuatro (24) horas posteriores al evento.*

2. *No emergentes, que incluye el tratamiento de enfermedades catastróficas o cuyo pronóstico de vida tenga un desenlace inevitablemente fatal; y, el tratamiento de enfermedades raras y otras de baja prevalencia, en las que se hayan agotado o no sea posible utilizar las alternativas terapéuticas del CNMB vigente, o no existan en éste.”;*

Que, la Disposición Transitoria Primera del referido Reglamento establece el plazo para que la Autoridad Sanitaria Nacional emita la normativa secundaria que viabilice la aplicación de dicho instrumento jurídico en los establecimientos de salud e instituciones de la RPIS, como: metodología de evaluación de tecnologías sanitarias, declaración de conflicto de intereses y otras que se requieran para el efecto;

Que, el Informe Técnico Nro. MSP-CGDS-2022-DES-010 de 18 de mayo de 2022, elaborado por la Dirección Nacional de Economía de la Salud y aprobado por el Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud, concluye que: *“Se torna fundamental contar con un Manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías de salud en Ecuador, a fin de suscitar una homologación técnica a nivel de la RPIS respecto a la realización de Análisis de impacto presupuestario. Principalmente debido a que cada subsistema de la RPIS deberá realizar sus propios AIP respecto a la autorización de la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente hacia sus beneficiarios.”;*

Que, en el informe técnico ibídem se recomienda: *“(...) atender la solicitud de la creación del Acuerdo Ministerial para expedir el manual “Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud”, mismo que permitirá la homologación técnica a nivel de la RPIS en la realización de Análisis de impacto presupuestario.”;* y,

Que, con memorando No. MSP-VGVS-2022-0588-M de 30 de mayo de 2022, la Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Subrogante a la fecha, remitió el antes referido informe técnico y solicitó a la Coordinación General de Asesoría Jurídica: *“(...) se realicen los trámites necesarios para expedir el Acuerdo Ministerial del manual “Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud” (...).”.*

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del Manual "*Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud*", que tiene por objeto proporcionar a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) la metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias.

Artículo 2.- Disponer que el Manual "*Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud*" sea un instrumento de cumplimiento obligatorio para la Red Pública Integral de Salud.

Artículo 3.- Publicar el Manual "*Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud*" en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud a través de la Dirección Nacional de Economía de la Salud del Ministerio de Salud Pública; y, a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud - RPIS a través de sus áreas competentes.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **28 JUL. 2022**



Firmado electrónicamente por:
JOSE LEONARDO
RUALES
ESTUPIÑAN

Dr. José Ruales Estupiñan

MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00003-2022, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan, **Ministro de Salud Pública**, el 28 de julio de 2022.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección Nacional de Secretaría General al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:
**CECILIA
IVONNE ORTIZ**

Mgs. Cecilia Ivonne Ortiz Yépez
**DIRECTORA NACIONAL DE SECRETARÍA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**



MANUAL

Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud

2022



Ministerio de Salud Pública



XXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud". Manual. Quito: *Ministerio de Salud Pública; 2022. xpx; tabs: gra: 18x25 cm.*

XXXXXX

1. Análisis de Impacto Presupuestario
2. Economía de la Salud
3. Metodología
4. Análisis de Costos
5. Farmacoeconomía

Ministerio de Salud Pública
Av. Quitumbe Ñan y, Av. Lira Ñan, Quito 170146
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Teléfono: 3814400 1800 643 884
www.salud.msp.gob.ec

Edición general: Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud y Dirección Nacional de Economía de la Salud

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud". Manual. Quito: Dirección Nacional de Economía de la Salud, MSP; 2022, Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador:

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. José Ruales. Ministro de Salud Pública

Dra. Gabriela Aguinaga. Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud.

Dra. Carmen Guerrero. Viceministra de Atención Integral en Salud.

Dr. Rodrigo Henríquez. Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud

MSc. Ricardo Yajamín. Director Nacional de Economía de la Salud.

Equipo de redacción y autores

Yajamín Villamarín Ricardo, economista, master of science (MSc) in economics and health economics, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Economía de la Salud, Quito.

Gallegos Garzón Miguel, economista, magister en estudios socioambientales, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Economía de la Salud, Quito.

Cevallos Simancas Rodrigo, economista, magister en relaciones internacionales, Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Economía de la Salud, Quito.

Henríquez Trujillo Rodrigo, médico, especialista en medicina familiar, Ministerio de Salud Pública, Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, Quito.

Equipo de revisión y validación

Arias Pacheco Tatiana, economista, máster en economía de la salud y del medicamento, Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Quito.

Espinoza Sepúlveda Manuel, médico, master of science (MSc) in health economics, PhD in health economics, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago.

Gavilanes Castellanos Christian, médico, magíster en efectividad clínica, Roche Ecuador SA., Quito.

Granizo Martínez Adriana, médico, magíster en salud pública, Cámara de Industrias Farmacéuticas de Investigación e Innovación - IFI, Quito.

Lucio Romero Ruth, economista, máster en economía de la salud y del medicamento, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito.

Merino Bravo Mónica, doctora bioquímica farmacéutica, especialista en gerencia de salud, Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Dirección Nacional de Normatización, Quito.

Rodríguez Aguirre Israel Javier, Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas, Dirección de Salud, Quito.

Saborido Carlos, fisioterapeuta, máster en economía de la salud y del medicamento, PhD en ciencias biomédicas, Ministerio de Sanidad, Madrid.

Vallejo Torres Laura, economista, master of science (MSc) in health economics, PhD in health economics, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Canarias.

Villacrés Landeta Tatiana, economista, master of arts (MA) in economics, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito.

Contenido

1.	Presentación	
2.	Introducción.....	
3.	Antecedentes y justificación	
4.	Objetivos	
4.1.	Objetivo general	
4.2.	Objetivos específicos	
5.	Alcance	
6.	Glosario de términos	
7.	Referentes metodológicos.....	
7.1.	Antecedentes e Introducción	
7.2.	Tecnologías evaluadas	
7.2.1.	Tecnología actual (comparador).....	
7.2.2.	Tecnología nueva (intervención)	
7.3.	Insumos	
7.3.1.	Perspectiva	
7.3.2.	Horizonte temporal y tasa de descuento	
7.3.3.	Población objetivo	
7.3.4.	Métodos de estimación de costos	
7.3.5.	Participación en el mercado / Market share.....	
7.3.6.	Modelo	
7.4.	Resultados	
7.4.1.	Costo de adquisición de la tecnología sanitaria por paciente	
7.4.2.	Costo total (incluido procedimientos médicos y eventos adversos) por paciente	
7.4.3.	Costo total de la población objetivo	
7.4.4.	Impacto presupuestario.....	
7.5.	Análisis de sensibilidad	
7.5.1.	Escenario 1: variación en precio de adquisición	
7.5.2.	Escenario 2: variación en cuotas de participación del mercado.....	
7.5.3.	Escenario 3: otros (AS determinísticos multivariantes y AS probabilísticos)	
7.6.	Limitaciones	
7.7.	Discusión	
7.8.	Referencias bibliográficas	
8.	Lista de siglas o abreviaturas	
9.	Bibliografía	
	Anexos	

1. Presentación

El Ministerio de Salud Pública (MSP) como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es responsable de formular la política nacional sanitaria, además de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas en salud, así como el funcionamiento de las entidades de este sector. Bajo esta premisa, el MSP establece procedimientos para la articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la salud.

El Manual Metodológico de Análisis de Impacto Presupuestario (AIP) responde a las necesidades institucionales del Sistema Nacional de Salud que viabiliza la incorporación de tecnologías sanitarias. Esto asegura la disponibilidad y acceso de tecnologías sanitarias seguras, eficaces y costo-efectivas, prevaleciendo así, los intereses de salud pública que garanticen la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. El análisis de impacto presupuestario es una herramienta técnica que se utiliza para estimar el potencial impacto financiero que genera la introducción de una nueva intervención sanitaria en un sistema de salud, caracterizado por tener recursos financieros limitados. El objetivo de este manual es brindar una guía e instrucciones metodológicas en las diferentes etapas de la elaboración de estos análisis.

Bajo este contexto, se pone en consideración el Manual de Análisis de Impacto Presupuestario que debe aplicarse como documento objetivo y técnico en los procedimientos de adquisición y evaluación de tecnologías sanitarias de las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud, de acuerdo con la normativa vigente y a la mejor evidencia disponible.

Dr. José Ruales
Ministro de Salud Pública del Ecuador

2. Introducción

El análisis de impacto presupuestario es una herramienta técnica que se utiliza para estimar el potencial impacto financiero que genera la introducción de una nueva tecnología o intervención sanitaria en los presupuestos de una institución o del sistema de salud.

Este manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias para la Red Pública Integral de Salud establece las directrices metodológicas para que las instituciones de la RPIS desarrollen informes técnicos que apoyen la optimización de recursos asignados a la adquisición de tecnologías sanitarias para la población que reside en el territorio de Ecuador.

La elaboración, revisión y aprobación del presente manual, estuvo a cargo de la Dirección Nacional de Economía de la Salud, la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, y de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, se basa en una extensa revisión de investigaciones, guías y manuales existentes y contó con la revisión de académicos nacionales e internacionales con amplia experiencia en el tema (1–3).

Las directrices del manual son aplicables a diferentes tecnologías sanitarias, como medicamentos, dispositivos médicos, procedimientos médicos, programas e intervenciones de salud pública. En consecuencia, sus directrices metodológicas tienen un alcance generalizado, si bien ciertos aspectos pueden ser más relevantes y aplicables que otros dependiendo de la tecnología sanitaria que se pretenda evaluar.

Es necesario considerar los resultados obtenidos de esta herramienta cuantitativa, como un insumo para la toma de decisiones en términos de asequibilidad; garantizando el acceso a tecnologías sanitarias que no atenten contra la sostenibilidad del sistema de salud.

3. Antecedentes y justificación

La Constitución de la República del Ecuador vigente, en su artículo 363 establece entre las responsabilidades del Estado: “Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura” y “Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.” (4).

La Ley Orgánica de Salud, artículo 4 establece: “La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del

cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”. Y, en el artículo 6, numeral 20: “Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos” (5).

Mediante oficio N.- 0366-VSP-MRL-2011 del 10 de octubre de 2011, el Ministerio de Relaciones Laborales emitió dictamen favorable al Estatuto Orgánico de la Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, reconociendo a la Dirección de Economía de la Salud como parte integrante de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico (documento expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 000001034, de 01 de noviembre de 2011). Posteriormente, en el año 2014 mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00004520, se emitió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 118 de 31 de marzo de 2014, mismo que fue reformado en el año 2017 (6). Este Acuerdo Ministerial confirma como Proceso Habilitante de Asesoría a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud y sus Direcciones Nacionales. Para la Dirección Nacional de Economía de la Salud (DES), se definió la misión de “Asesorar y apoyar a las diversas áreas del Ministerio de Salud Pública en la toma de decisiones, mediante la obtención y evaluación de información que permita analizar la sostenibilidad financiera y económica del sector salud”.

El 05 de agosto de 2020 la Corte Constitucional del Ecuador emite la sentencia N° 679-18-JP/20 y acumulados, donde analiza y desarrolla el contenido del derecho a la disponibilidad y al acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y, de acuerdo a la Decisión V; se resuelve que “el MSP deberá, en el plazo de dieciocho meses, adecuar las normas, reglamentos, instructivos, protocolos, formatos a los parámetros de esta sentencia, en particular los procedimientos para la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB para casos de emergencia y no emergencia conforme los parámetros previstos en esta sentencia” (8).

En función a ello el 09 de noviembre de 2021, con el objetivo de reformar el Acuerdo Ministerial Nro. 0158-A bajo lo establecido en la Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados, se publica en Registro Oficial Nro. 573 Tercer Suplemento el “Reglamento para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente”, emitido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 00018, estableciendo como objeto: “Normar el procedimiento para solicitar, evaluar, autorizar, reportar, controlar y monitorear la autorización para la adquisición y el uso de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos – CNMB vigente, en los casos de emergencia y no emergentes”; dicho procedimiento establece la realización de un Análisis de Impacto Presupuestario-AIP, como insumo técnico objetivo que apoyen la formulación de una recomendación técnica favorable o desfavorable por parte de la Comisión Técnica Institucional para la evaluación de los medicamentos que no constan en el CNMB (COTIEM), durante el procedimiento establecido para autorizar o no autorizar la adquisición de

medicamentos que no constan en el CNMB vigente, por parte de cada uno de los subsistemas de la RPIS.

Bajo este contexto, en la disposición transitoria primera se dispone que “En el plazo de dos (2) meses contados a partir de la publicación de este Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la normativa secundaria que viabilice la aplicación del presente Reglamento en los establecimientos de Salud e instituciones de la RPIS, como: metodología de evaluación de tecnologías sanitarias, declaración de conflicto de intereses y otras que se requieran para el efecto” (9). En este sentido, la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud a través de las competencias y atribuciones de la Dirección Nacional de Economía de la Salud, entre ellas “Diseñar metodologías para la determinación de evaluaciones económicas de las intervenciones de Salud Pública y de los servicios de salud en el país”, se elabora el presente manual metodológico con el objetivo de estandarizar la metodología para la elaboración de Análisis de Impacto Presupuestario (AIP) de tecnologías sanitarias a nivel nacional.

El Análisis de Impacto Presupuestario (AIP o BIA por sus siglas en inglés) es una herramienta que se utiliza para estimar el potencial impacto financiero que genera la introducción de una nueva intervención sanitaria en un sistema de salud que posee recursos financieros limitados (10).

Brosa (2005) define al AIP como una estimación cuantitativa de la variación establecida en el gasto sanitario asociada a la atención de una patología y su población objetivo, frente a la introducción de una nueva intervención sanitaria (11). Para Garay et al. (2011) el objetivo de un AIP es la valoración de los resultados financieros de adoptar y difundir una intervención en un sistema de salud, es decir, la estimación de los costos netos en los que incurriría una institución sanitaria al dar cobertura a una nueva tecnología (12).

Conceptualmente, el AIP se define como un componente de la evaluación de tecnologías sanitarias, que aporta información al tomador de decisiones sobre el efecto en el presupuesto de referencia (ya sea del sistema de salud en general, asegurador, prestador o usuario) de la adquisición y uso de una determinada tecnología en salud (3). Para la estimación del impacto presupuestario, se comparan dos alternativas bajo un escenario actual y un escenario nuevo: el costo agregado que implica adoptar una nueva tecnología versus el costo agregado de una tecnología que se utiliza y se reembolsa en un sistema de salud determinado (3). Bajo la misma línea conceptual, la guía irlandesa define al AIP como una herramienta para predecir el potencial impacto financiero de la adopción y difusión de una nueva tecnología en la atención médica en un sistema con recursos finitos (2).

Una de las preguntas clave que se puede responder mediante el resultado de un AIP es referente a la posibilidad de que un sistema de salud sea capaz de conseguir o alcanzar la inclusión de una nueva intervención, y el potencial esfuerzo presupuestario requerido; es decir, permite responder a cuestiones de asequibilidad. A partir de este conocimiento, se

puede tomar una decisión sustentada en evidencia económica-financiera con respecto al reembolso de una intervención (3).

Es importante mencionar que un AIP no es una evaluación económica. La diferencia entre un AIP y una evaluación económica (EE), por ejemplo, un análisis de costo-efectividad o costo-utilidad, radica en que este tipo de estudios cumplen con dos condiciones fundamentales. En primer lugar, una EE debe generar una comparativa de costos y efectos en salud; y la segunda condición menciona que el análisis debe ser de dos o más intervenciones. Por tanto, un modelo de análisis de impacto presupuestario no cumple con la primera condición, puesto que, únicamente se desarrolla una comparación de costos, más no de resultados o efectos en salud.

Los AIP complementan la información que proporciona una EE y pueden emplearse para tomar decisiones basadas en evidencia, a partir de criterios de eficiencia técnica y asignativa. En el contexto de una evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA), la información que proporciona el AIP complementa las evaluaciones de eficacia, seguridad, calidad, y a la evaluación económica al cuantificar la magnitud del presupuesto necesario para financiar una determinada tecnología y permite priorizar y planificar los recursos necesarios anualmente con el fin de incorporar y reembolsar la nueva tecnología (13) (11).

En el sistema de salud de Ecuador, los AIP son uno de los insumos técnicos objetivos para evaluar la autorización o no autorización de la adquisición de una nueva tecnología sanitaria (14). Por todo lo expuesto previamente, se justifica la pertinencia de contar con un manual metodológico para la elaboración de análisis de impacto presupuestario para el contexto ecuatoriano y su correcto uso dentro del SNS.

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Proporcionar a las instituciones de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) la metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias.

4.2. Objetivos específicos

- Estandarizar la estructura y formatos de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias.
- Establecer las etapas de la elaboración de análisis de impacto presupuestario en el análisis de la información, en la presentación de los resultados y en la valoración de la incertidumbre de los parámetros utilizados.

- Proveer la metodología que permita analizar la asequibilidad de la incorporación de tecnologías sanitarias en la Red Pública Integral de Salud (RPIS).

5. Alcance

El presente manual es de cumplimiento obligatorio para los equipos de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias de la Red Pública Integral de Salud, para la correcta elaboración de análisis de impacto presupuestario que les permita el cumplimiento de la normativa vigente.

Este manual metodológico puede ser utilizado como un documento de referencia por la industria farmacéutica, investigadores, academia y demás interesados en el tema.

6. Glosario de términos

Análisis de Impacto Presupuestario: un AIP estima el impacto financiero que representaría para una institución pagadora/financiadora/aseguradora brindar cobertura de una nueva intervención.

Análisis de sensibilidad: Es la valoración de la incertidumbre de los parámetros sobre los resultados del AIP. Este análisis puede ser determinístico o probabilístico.

Estimación de costos: es la identificación, cuantificación y valoración de los costos incurridos dentro de un proceso productivo.

Horizonte temporal: es el período de tiempo considerado para el estudio, generalmente se utiliza entre 3 y 5 años para análisis de impacto presupuestario.

Participación de mercado: partiendo de que existe una tasa progresiva de introducción de un tratamiento nuevo con respecto al tratamiento actual y asumiendo que no todos los pacientes susceptibles a recibir la nueva tecnología lo hagan al mismo tiempo; es necesario estimar la evolución progresiva en la incorporación. En otras palabras, la participación de mercado es el porcentaje con el que la nueva tecnología se incorpora gradualmente en el tiempo en el SNS.

Perspectiva de análisis: La perspectiva del análisis de impacto presupuestario es el punto de vista de estudio en función del responsable de financiar la incorporación de la nueva tecnología (prestador, financiador, asegurador, paciente).

Población objetivo: Es la identificación del subgrupo específico para el cual la tecnología sanitaria está indicada.

Tecnología actual (comparador): Se refiere al tratamiento indicado para la condición de salud con las tecnologías que se encuentran dentro de las coberturas autorizadas, por ejemplo, medicamentos que se encuentran en el CNMB, o que están siendo financiadas con recursos públicos de acuerdo con la perspectiva del financiador.

Tecnología nueva (intervención): Se describe el tratamiento sujeto a evaluación, es decir, el nuevo tratamiento que tiene la posibilidad de ser financiado con recursos públicos y que aún no han sido reembolsados, por ejemplo, medicamentos que se encuentran por fuera del CNMB.

Tecnología sanitaria: Se define como tecnología sanitaria a una intervención desarrollada para prevenir, diagnosticar o tratar condiciones médicas, promover la salud, proveer rehabilitación, u organizar la prestación de servicios de salud.

7. Referentes metodológicos

Para el desarrollo de un análisis de impacto presupuestario se deben incluir los siguientes apartados (Tabla 1):

Tabla 1. Apartados del Análisis de Impacto Presupuestario

Ítem	Descripción
Antecedentes e introducción	Contexto general y necesidad, motivación y propósito de realizar el AIP
Tecnologías sanitarias evaluadas	Descripción de las tecnologías a analizar (comparador e intervención).
Insumos y modelo	Sección en la que se incluyen los insumos necesarios y la metodología para elaborar un AIP.
Población objetivo	Grupo o subgrupo de pacientes candidatos a recibir la nueva tecnología.
Estimación de costos	Costos de la adquisición de la tecnología, procedimientos médicos y potenciales eventos adversos.
Participación en el mercado / Market share	Cuotas de mercado asumidas para la incorporación de la nueva tecnología al SNS.
Resultados	Costo de adquisición de la tecnología sanitaria por paciente, costo total por paciente (incluido procedimientos médicos y eventos adversos) y costo total de la población objetivo
Análisis de sensibilidad	Valoración de la incertidumbre de los parámetros sobre los resultados del AIP. Este análisis puede ser determinístico o probabilístico.

Limitaciones	Descripción de las limitaciones al momento de realizar el AIP.
Discusión	Se presenta las conclusiones del estudio y la discusión a partir de los resultados del análisis de sensibilidad y demás información relevante para el SNS o el subsistema analizado.
Referencias	Bibliografía utilizada en el estudio

Fuente: Dirección Nacional de Economía de la Salud (2021)

Elaboración propia

A continuación, se detalla cada apartado descrito en la tabla 1, los cuales conforman los referentes metodológicos.

7.1. Antecedentes e Introducción

En este apartado se debe detallar la necesidad de introducir la nueva tecnología, la motivación y el propósito de realizar el análisis de impacto presupuestario. Adicionalmente, se debe explicar brevemente la estructura del mismo.

La información colocada en esta sección dependerá del propósito y de quién desarrolle el estudio, es decir, esta sección podría variar si el AIP es elaborado por los equipos de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias de la Red Pública Integral de Salud, por la industria, la academia o por investigadores independientes.

7.2. Tecnologías evaluadas

En esta sección se debe describir las tecnologías a evaluar tanto de la intervención como del comparador. Es preciso definir claramente para cada alternativa evaluada, los diferentes procedimientos complementarios, al igual que los recursos necesarios que se van a utilizar. Esta descripción de las alternativas o tecnologías sanitarias evaluadas debe poseer la información necesaria para (15):

- a) Identificarlas con intervenciones o procesos en la práctica clínica real y la complementariedad de recursos que implica esta intervención.
- b) Diferenciarlas entre sí
- c) Proporcionar el contexto específico para el estudio que se desea realizar.

7.2.1. Tecnología actual (comparador)

La tecnología actual hace referencia al comparador, siempre y cuando exista uno a nivel nacional. En el caso de medicamentos, para realizar una comparación en términos incrementales presupuestarios, lo ideal es que se compare con los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB).

En el caso de que no exista un medicamento comparador en el CNMB para la condición evaluada, el comparador podría ser la práctica clínica habitual o más utilizada. En ocasiones, se puede utilizar como comparador la estrategia de “no hacer nada”, cuando esta opción corresponde a la práctica clínica habitual y tomando en consideración que esta estrategia también implica un efecto y un costo a ser valorado (16).

7.2.2. Tecnología nueva (intervención)

La tecnología nueva es la intervención a evaluar, es decir, la tecnología que se pretende incluir o adquirir. Generalmente, se trata de la tecnología que el médico tratante solicita para administrar a un paciente cuando el medicamento se encuentra por fuera del CNMB. Adicionalmente, se refiere a aquellas tecnologías que los actores interesados en el sector salud (academia, industria, investigadores, entre otros), consideren importante evaluar.

7.3. Insumos

7.3.1. Perspectiva

La perspectiva de análisis de un AIP se refiere al punto de vista desde el cual se realiza el estudio. Normalmente se lo realiza desde la perspectiva del financiador/pagador, donde el análisis, incluye costos de adquisición, procedimientos médicos y eventos adversos (17). Este tipo de análisis permite visualizar el impacto en el presupuesto del tomador de decisiones, en este caso, del financiador/pagador (12). La perspectiva recomendada es la del responsable del presupuesto, es decir, un único financiador/pagador que cubre todo un sistema de atención médica a través de proveedores específicos (18).

En Ecuador, las perspectivas más frecuentes por parte del pagador son establecimientos específicos o subsistemas de la RPIS. Es importante que ésta quede claramente determinada, en el caso de comparar estudios, únicamente es posible si utilizan la misma perspectiva (19).

Existen metodologías de AIP donde se recomienda utilizar la perspectiva del paciente como análisis complementario del caso base (18), por ejemplo, para entidades del sector público, donde es importante tomar en cuenta aspectos económicos de la sociedad en general, se podrían incluir ganancias o pérdidas de los individuos relacionados a costos de productividad, tales como ausentismo laboral. Sin embargo, se recalca que este es un análisis opcional y complementario.

7.3.2. Horizonte temporal y tasa de descuento

La determinación del horizonte temporal para el desarrollo de un análisis de impacto presupuestario es un criterio metodológico y determina el periodo considerado para la

estimación de costos (20). El horizonte temporal del AIP debe ser detallado y justificado. Se debe definir el horizonte temporal de tal manera que su duración permita capturar todos los costos relevantes para el pagador/financiador.

El horizonte temporal en un AIP debe ser lo suficientemente amplio como para incorporar todos los determinantes del modelo y debe estar basado en las necesidades del pagador (10,17). En otras palabras, el estudio debe presentar un horizonte de tiempo de relevancia para el responsable del presupuesto de acuerdo con sus procesos y períodos presupuestarios. El investigador o quien realice el AIP podría optar por los horizontes temporales más habituales, esto es un rango de 3 a 5 años (12).

La tasa de descuento es un tipo de descuento que se utiliza para calcular el valor actual de los flujos de fondos que se obtendrán en el futuro. En el caso de un análisis de costo-efectividad, costo-utilidad o cualquier evaluación económica, en el que se hacen comparaciones de los efectos esperados de una determinada tecnología, es común presentar las preferencias descontadas de los flujos financieros a un valor presente neto. Sin embargo, esto no se recomienda para un AIP, puesto que, el objetivo del responsable del presupuesto es conocer el impacto financiero esperado en cada período analizado. Por lo tanto, el AIP debe presentar los flujos financieros en cada período presupuestario como costos no descontados (21).

7.3.3. Población objetivo

La definición de la población objetivo parte de estimaciones del tamaño de la población elegible y de las distribuciones de cualquier característica que pueda influir en el impacto presupuestario. El enfoque convencional es obtener estimaciones del tamaño y las características de la población elegible directamente de los responsables del presupuesto. Debido a que estos datos generalmente no están disponibles públicamente, se pueden usar varios métodos alternativos para proporcionar estimaciones para un AIP (21). Si los datos de los responsables del presupuesto no están disponibles, los datos nacionales o regionales sobre la incidencia o prevalencia de la condición de interés se pueden aplicar a la población del responsable del presupuesto ajustando las características conocidas que pueden diferir de la población nacional o regional, como sexo, edad, raza o grupo de riesgo.

Una vez que se ha estimado el tamaño de la población con la condición de interés, se debe estimar la proporción que se diagnostica y se trata clínicamente. Esto generalmente implica la aplicación de criterios de inclusión cada vez más restrictivos para estimar el número de personas elegibles para la nueva intervención (21). Estas estimaciones deben provenir del responsable del presupuesto, pero es posible que se necesiten otras fuentes, como datos de estudios de historia natural de enfermedades crónicas, para estimar la proporción de la población elegible en diferentes etapas de la enfermedad o con diferentes niveles de gravedad de la enfermedad.

Es importante que se calcule no solo el tamaño actual de la población elegible y la combinación de gravedad de la enfermedad, sino también la forma en que estas estimaciones pueden cambiar durante el horizonte de tiempo del modelo con y sin la nueva intervención. Estos cambios podrían afectar el impacto presupuestario de la nueva intervención. Los datos deben obtenerse de ensayos clínicos o registros, cuando estén disponibles, para estimar estos cambios. Además, cualquier mayor capacidad para identificar pacientes elegibles (como pruebas de diagnóstico) que aumentaría el tamaño de la población o cambiaría la combinación de gravedad de la enfermedad debe capturarse mediante el uso de datos publicados o la opinión de expertos. El proceso de definición de la población objetivo previamente explicado se la puede observar gráficamente en la Figura 1.

Cuando sea relevante, y en concordancia con la perspectiva del estudio, se debe caracterizar la población según su afiliación previsional y/o características de utilización del sistema de salud, es decir, los porcentajes de cobertura de quienes son atendidos en establecimientos de la Red Pública Integral de Salud (especificando su subsistema) y aquellos que son atendidos en establecimientos de la Red Privada Complementaria (RPC).

Figura 1. Población objetivo



Fuente: Adaptado de Budget Impact Analysis Guidelines (2020) (22).

Elaboración propia

Dependiendo de la condición analizada y de la información disponible, la población objetivo también puede ser estimada a partir de la base de datos de Registro Estadístico de Camas y Egresos Hospitalarios desarrollada por el Instituto Nacional de Estadística y Censos de Ecuador (INEC) (23). La ventaja de utilizar este método radica en la disponibilidad de información respecto a la categorización de los egresos hospitalarios por cada subsistema de la RPIS y la RPC.

Debido a que la definición de la población objetivo, puede ser ajustada por distintos factores, en el siguiente apartado se describen elementos de ajuste adicionales que se recomienda sean considerados en la estimación de la población objetivo, siempre que la disponibilidad de información lo permita (12).

a. Ajustes adicionales

Considerando la relevancia de incorporar ajustes adicionales que podrían afectar en la estimación de la población objetivo, se recomienda incluir el ajuste por adherencia a la tecnología sanitaria. Este factor representa el porcentaje de pacientes que cumplen el tratamiento de manera efectiva (10). Las fuentes de información tradicionales para este indicador son la revisión de literatura, guías de práctica clínica y métodos de consenso como paneles Delphi. No obstante, es importante tener en cuenta que, si un paciente presenta una adherencia baja en períodos posteriores, esto no necesariamente implicaría que el SNS deja de reembolsar en esta tecnología, por lo cual es fundamental un seguimiento progresivo al paciente y adquisiciones de tecnologías por períodos en base a las necesidades del responsable del presupuesto.

Es posible incorporar otro tipo de ajustes que ayuden a definir claramente la población objetivo. Teóricamente, se puede hacer referencia a un ajuste por barreras de acceso, no obstante, se dificulta su incorporación al modelo, puesto que, la información no se encuentra disponible e impide realizar el ajuste por cada tipo de barrera de acceso.

En adición, se puede visibilizar, por ejemplo, a la cantidad de personas a incluir dentro de algún grupo que puede afectar el presupuesto, o tasas de coberturas financieras para ciertas enfermedades, convenios con otras instituciones de salud, determinadas características que afecten el acceso de los pacientes a las nuevas intervenciones o cualquier situación que deba ser considerada e incluida (12).

b. Crecimiento poblacional

Con el fin de proyectar la población objetivo a períodos subsecuentes, el modelo de AIP debe incorporar la posibilidad de ajustar este elemento en función a su horizonte temporal. Algunas de las razones por las cuales la población objetivo podría cambiar en el tiempo pueden ser (12):

- a) Crecimiento poblacional natural
- b) Actividades de promoción generadas por las propias instituciones de salud.
- c) Nuevos marcos regulatorios

Para el método habitual, es decir, la estimación de la población objetivo ajustado por condición de salud, diagnosticada y tratada, se utilizará las estimaciones de crecimiento poblacional desarrollado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos de Ecuador (INEC) (24) con el fin de proyectar el resto de períodos del horizonte temporal.

Con respecto a las proyecciones de la población objetivo por el método de egresos hospitalarios, se puede utilizar métodos de proyección econométricos, como el método de Holt-Winters, ARIMA, regresiones, medias móviles, entre otros. Finalmente, el uso de cada método debe ser debidamente justificado.

7.3.4. Métodos de estimación de costos

Desde un enfoque teórico se utiliza la metodología de costos directos que se asocian con los recursos propios de los sistemas de salud (25). Para el caso de Ecuador, se estiman los costos directos relacionados con el tratamiento de la enfermedad y medicamentos desde la perspectiva del financiador. Tomando en cuenta la perspectiva del financiador/pagador, el impacto de la nueva intervención sobre la productividad, los servicios sociales y otros costos fuera del sistema de salud no deben incluirse rutinariamente en un AIP, debido a que estos aspectos generalmente no son relevantes para el responsable del presupuesto (21).

7.3.4.1. Costo por adquisición de tecnologías sanitarias

Se refieren a todos los costos generados por la adquisición de las tecnologías sanitarias (26) analizadas (intervención y comparador), para el caso de medicamentos, estará en función a la posología, concentración y método de administración. En adición, es necesario evaluar si se requieren medicamentos adicionales o coadyuvantes que tengan relación directa con las tecnologías evaluadas. En algunos casos, se debe considerar el aprovechamiento del medicamento sobrante para dosis posteriores. Generalmente, los medicamentos que son de alto costo y con una forma farmacéutica en específico permiten el total aprovechamiento del medicamento.

El modelo debe procurar utilizar la información actualizada de precios emitida por el organismo oficial (27), en caso de no contar con información oficial se puede recurrir a fuentes externas debidamente fundamentadas. Cuando el análisis se trate de medicamentos o dispositivos médicos, se asume un descuento del 15% al precio unitario de acuerdo al artículo 163 de la Ley Orgánica de Salud (5), siempre y cuando el análisis se encuentre realizado desde la perspectiva del financiador como miembro de la RPIS.

No obstante, el precio de venta final puede variar dependiendo del proceso de compra pública y su respectiva negociación. Por tal motivo, es necesario utilizar la información actualizada y publicada por el organismo oficial para el sector público, tanto para el comparador como para la intervención.

7.3.4.2. Costo por procedimientos médicos

En esta sección se añade el costo de los procedimientos médicos indispensables para la utilización de las tecnologías de análisis; como su aplicación, auxiliares diagnósticos (exámenes de laboratorio e imagen), consultas de seguimiento, materiales e insumos, entre

otros considerados relevantes. Esto varía dependiendo de la tecnología evaluada, ya que, en algunos casos, no se utilizan procedimientos médicos adicionales.

En este punto se debe detallar todos los procedimientos médicos utilizados en relación al nivel de atención con sus respectivos costos. Para esta sección, se puede utilizar el Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud vigente como fuente principal (28). En caso de no contar con la información en el TPSNS, se puede utilizar fuentes externas, justificando su inclusión y detallando su fuente.

7.3.4.3. Costo por eventos adversos

Estos costos pueden estar asociados a eventos no deseados del uso y administración de las tecnologías analizadas. Es posible que estos eventos adversos, generen la utilización de otras tecnologías, consultas a especialistas, días de hospitalización, entre otros. En varios casos, los eventos adversos pueden ser significativos en términos de impacto presupuestario por lo que es recomendable su inclusión dentro de la estimación (10). Se tomarán en consideración aquellos eventos adversos frecuentes y muy frecuentes, así también como los graves y muy graves que pueden representar un impacto significativo. De igual forma, puede presentarse el caso en el que no exista evidencia de eventos adversos, lo cual deberá ser mencionado en el estudio.

7.3.5. Participación en el mercado / Market share

En esta sección, se analizan dos escenarios. El primero, hace referencia a la actual distribución de mercado, donde no se incluye una participación (o una participación nula) en el mercado de la nueva tecnología; y un segundo escenario, a partir de una tasa progresiva de introducción del nuevo tratamiento (tecnología intervención) en comparación al tratamiento actual (tecnología comparador). Las nuevas tecnologías ocuparían parte del mercado que actualmente lo ocupan las tecnologías financiadas por el Sistema Nacional de Salud (3). En este sentido, se pueden determinar las participaciones de mercado que potencialmente se formarían por la inclusión de nuevas tecnologías en la financiación pública.

Desarrollar cuotas de participación por cada segmento de mercado queda a interpretación y supuestos del investigador que elabore el AIP. Determinar la cuota exacta por cada tecnología depende de un estudio de mercado, que implicaría un tiempo considerable. Por tal motivo, esto se basa en supuestos, y muchas veces pueden ser insumos aportados desde la industria y las partes interesadas.

7.3.6. Modelo

Para el cálculo del impacto presupuestario en primera instancia se contempla una sumatoria de los diferentes costos que interfieren al incorporar una tecnología nueva, como se aprecia en la siguiente fórmula 1:

$$P = p_1 + p_2 + p_3 \quad (1)$$

Donde:

P = Costo total por paciente de la TS

p_1 = Costo por adquisición de la TS

p_2 = Costo por procedimientos médicos

p_3 = Costo por eventos adversos

Posteriormente, se procede a definir dos escenarios: un escenario actual y un escenario nuevo. En el escenario actual, se asume una introducción nula por parte de la tecnología sanitaria nueva o intervención. Por otro lado, en el escenario nuevo, se asume la posible introducción de la tecnología sanitaria nueva (intervención) en base a un porcentaje de participación y en función de una tecnología sanitaria que actualmente se encuentra dentro del mercado sanitario ecuatoriano (comparador) y que posiblemente pertenece al CNMB.

Respecto al escenario actual, el impacto presupuestario puede ser determinado a partir de la siguiente fórmula:

$$IP_A = P_i \theta_i^A N + P_j \theta_j^A N \quad (2)$$

Donde:

IP_A = Impacto presupuestario en el escenario actual

P_i = Costo total por paciente de la TS actual (comparador)

θ_i^A = Tasa de participación de la TS actual (comparador) en el escenario actual

P_j = Costo total por paciente de la TS nueva (intervención)

θ_j^A = Tasa de participación de la TS nueva (intervención) en el escenario actual

N = Población objetivo

En el escenario nuevo, se asume la introducción de la tecnología nueva (intervención) con un porcentaje de participación dentro del mercado ecuatoriano. Por tanto, el impacto presupuestario en el escenario nuevo se lo determina a partir de la siguiente fórmula:

$$IP_N = P_i\theta_i^N N + P_j\theta_j^N N \quad (3)$$

Donde:

IP_N = Impacto presupuestario en el escenario nuevo

θ_i^N = Tasa de participación de la TS actual (comparador) en el escenario nuevo

θ_j^N = Tasa de participación de la TS nueva (intervención) en el escenario nuevo

A fin de cumplir las condiciones de la incorporación de TS nuevas en el mercado, las tasas de participación de las TS comparador e intervención deben sumar 1, tanto en el escenario actual como en el nuevo (ver ecuación 4 y 5).

$$\theta_i^A + \theta_j^A = 1 \quad (4)$$

$$\theta_i^N + \theta_j^N = 1 \quad (5)$$

El impacto presupuestario incremental para un único periodo, es decir, un modelo de AIP estático, se lo obtiene a partir de la siguiente fórmula:

$$\Delta IP = IP_N - IP_A \quad (6)$$

No obstante, un análisis de impacto presupuestario conlleva un criterio de temporalidad, en otras palabras, es necesario incluir a la ecuación un horizonte temporal con el fin de observar el impacto financiero en el corto plazo. Por este motivo, un modelo de AIP es dinámico.

El impacto presupuestario en el escenario actual asumiendo un horizonte temporal se lo obtiene a partir de la siguiente fórmula de cálculo:

$$IP_{At} = P_i\theta_{it}^A N(1 + g)^t + P_j\theta_{jt}^A N(1 + g)^t \quad (7)$$

Donde:

IP_{At} = Impacto presupuestario en el escenario actual en un periodo o año determinado.

g = Tasa de crecimiento poblacional

θ_{it}^A = Tasa de participación de la TS actual (comparador) en el escenario actual para un período o año determinado

θ_{jt}^A = Tasa de participación de la TS nueva (intervención) en el escenario actual para un período o año determinado

Considerando el escenario nuevo, donde se asume la introducción de la tecnología nueva (intervención), se obtiene un impacto presupuestario en este escenario calculado de la siguiente manera:

$$IP_{Nt} = P_i \theta_{it}^N N(1 + g)^t + P_j \theta_{jt}^N N(1 + g)^t \tag{8}$$

Donde:

IP_{Nt} = Impacto presupuestario en el escenario nuevo en un periodo o año determinado

θ_{it}^N = Tasa de participación de la TS actual (comparador) en el escenario nuevo para un período o año determinado

θ_{jt}^N = Tasa de participación de la TS nueva (intervención) en el escenario nuevo para un período o año determinado

Finalmente, el impacto presupuestario incremental, tomando en consideración un horizonte temporal (AIP dinámico), se lo obtiene al aplicar la fórmula 9.

$$\Delta IP_t = IP_{Nt} - IP_{At} \tag{9}$$

Este IP incremental hace referencia al resultado final que se obtiene y se presenta en los resultados en función de los insumos utilizados para cada estudio, es decir, la diferencia entre costos agregado de tratamiento entre ambos escenarios.

La interpretación de resultados del impacto presupuestario se resume en la tabla 2. Si el impacto presupuestario incremental resulta en un valor con signo negativo, se espera que la adopción de la nueva tecnología genere un ahorro. Si el impacto presupuestario se aproxima a cero se espera que no haya variaciones en el monto destinado a cubrir la población objetivo entre ambos escenarios. Por último, si el impacto presupuestario incremental resulta en un valor positivo, se espera que el escenario con la nueva tecnología requiera un mayor esfuerzo presupuestario que la tecnología actual (comparador) del escenario actual.

Tabla 2. Interpretación de los resultados del Análisis de Impacto Presupuestario

Resultado	Signo	Interpretación
$\Delta IP_t < 0$	Negativo	Potencial ahorro
$\Delta IP_t \approx 0$	N/A	Ni ahorro ni gasto adicional
$\Delta IP_t > 0$	Positivo	Mayor esfuerzo presupuestario

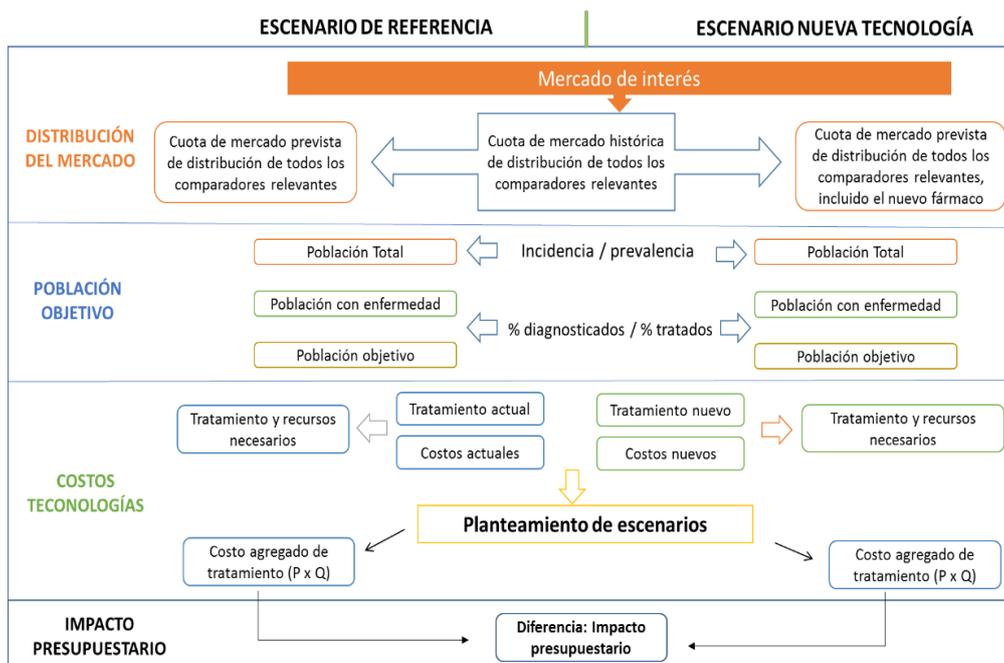
Fuente: Dirección Nacional de Economía de la Salud (2021)
Elaboración propia

El proceso para el desarrollo del AIP se puede apreciar en la figura 2 donde se detalla el escenario nuevo o de referencia (comparador) y el escenario con la incorporación de la nueva tecnología. Además, se especifica las etapas de participación o distribución del mercado (market share), población objetivo, costos de las tecnologías y el impacto presupuestario incremental.

De igual forma, se explica la relación entre cada uno de los insumos detallados en el

apartado metodológico y el cálculo de la diferencia entre el costo agregado en el escenario con la tecnología nueva y el costo agregado en el escenario actual, es decir, el impacto presupuestario entre ambos escenarios.

Figura 2. Modelo de desarrollo de un AIP



Fuente: Adaptado de Budget Impact Analysis Guidelines (2020) (22)

Elaboración propia

7.4. Resultados

7.4.1. Costo de adquisición de la tecnología sanitaria por paciente

Al determinar los resultados del estudio, el costo por paciente debe incluir el costo unitario respecto a las tecnologías estudiadas, en función a su presentación comercial, concentración, forma farmacéutica y su posología. Se deberá detallar los costos de adquisición de la TS tanto para el escenario actual como para el escenario nuevo. Los resultados obtenidos serán anuales.

7.4.2. Costo total (incluido procedimientos médicos y eventos adversos) por paciente

Adicional a la estimación del costo de la tecnología sanitaria por paciente, se debe identificar los costos por otros rubros como procedimientos médicos (si existieran) que tengan relación directa con la administración del comparador y la intervención. Finalmente se debe tomar en cuenta los costos de los eventos adversos (si existieran) en conjunto con el costo de procedimientos médicos y de adquisición de la tecnología, con el fin de estimar el costo total

por paciente. De igual forma, los resultados deberán ser presentados como el costo total por paciente del escenario actual y el escenario nuevo; con una periodicidad anual.

7.4.3. Costo total de la población objetivo

El costo total de la población objetivo se estima a partir de la población objetivo (estimada previamente), la cuota de participación de la tecnología (market share) y el costo total por paciente. Esta estimación deberá ser determinada para la población objetivo del SNS o del subsistema que se estuviera analizando.

7.4.4. Impacto presupuestario

Una vez obtenido los costos totales por paciente y por población objetivo para el escenario actual y el escenario nuevo, se procede a realizar la diferencia entre ambos con el fin de obtener el impacto presupuestario incremental. Este IP puede ser estimado por paciente, relativo y acumulado con el fin de obtener mayor cantidad de insumos que sean de utilidad para el tomador de decisiones.

Los resultados deben ser presentados en un formato como el de la tabla 3, tal como se visualiza a continuación. Para una mejor visualización de los resultados se presenta además un gráfico explicativo en la figura 3:

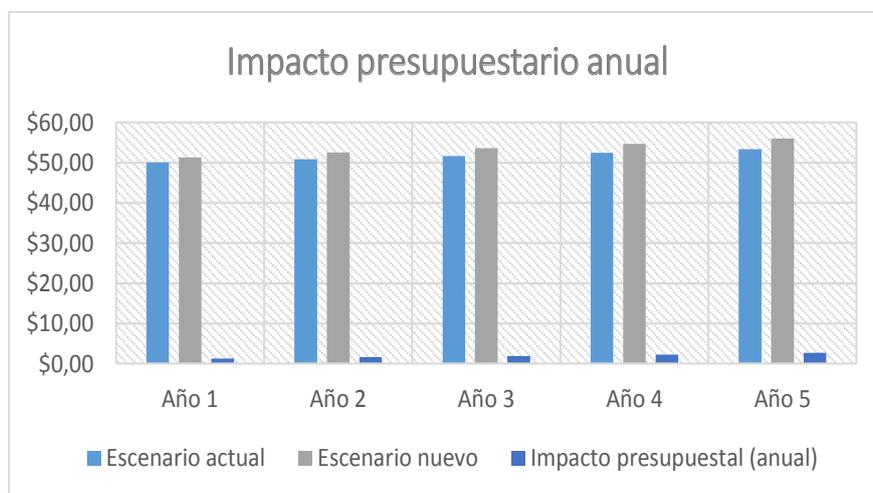
Tabla 3. Resultados Impacto Presupuestario

Resultados	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Escenario Actual	\$ 642.570	\$ 685.408	\$ 771.084	\$ 856.760	\$ 899.598
Adquisición de la tecnología	\$ 586.080	\$ 625.152	\$ 703.296	\$ 781.440	\$ 820.512
Procedimientos médicos	\$ 45.690	\$ 48.736	\$ 54.828	\$ 60.920	\$ 63.966
Eventos adversos	\$ 10.800	\$ 11.520	\$ 12.960	\$ 14.400	\$ 15.120
Escenario Nuevo	\$ 851.610	\$ 908.384	\$ 1.021.932	\$ 1.135.480	\$ 1.192.254
Adquisición de la tecnología	\$ 797.400	\$ 850.560	\$ 956.880	\$ 1.063.200	\$ 1.116.360
Procedimientos médicos	\$ 34.500	\$ 36.800	\$ 41.400	\$ 46.000	\$ 48.300
Eventos adversos	\$ 19.710	\$ 21.024	\$ 23.652	\$ 26.280	\$ 27.594
Impacto presupuestario					
IP por paciente	\$ 6.968	\$ 6.968	\$ 6.968	\$ 6.968	\$ 6.968
IP Anual	\$ 209.040	\$ 222.976	\$ 250.848	\$ 278.720	\$ 292.656
IP Relativo	33%	33%	33%	33%	33%
IP Acumulado	\$ 209.040	\$ 432.016	\$ 682.864	\$ 961.584	\$ 1.254.240

Fuente: ISPOR “Budget Impact Analysis Guidelines: applications and design issues (2014) (29).
Elaboración propia

El impacto presupuestario anual relativo se calcula como el cociente entre el impacto presupuestal anual estimado y el costo del escenario actual. Para el caso del IP acumulado, se lo calcula como la sumatoria del IP anual de cada año evaluado y el IP anual de períodos anteriores.

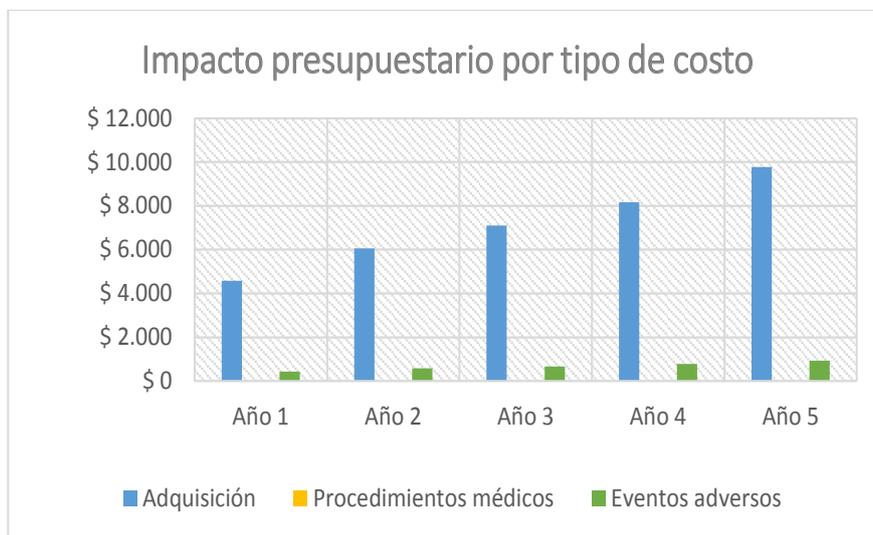
Figura 3. Costo total y AIP



Fuente: Brosa et al. (2005) (11)
Elaboración propia

En la figura 4, se aprecia el impacto presupuestario desagregado por componente o tipo de costo. De esta forma, se puede observar el impacto por cada tipo de costo y facilitar la lectura de los resultados a los tomadores de decisión.

Figura 4. IP total por tipo de costo



Fuente: Dirección Nacional de Economía de la Salud (2021)
Elaboración propia

7.5. Análisis de sensibilidad

En los AIP, al igual que con las evaluaciones económicas, la incertidumbre es un concepto que debe ser considerado y valorado respecto a su influencia en los resultados (11). Para el caso de los AIP se puede identificar una incertidumbre estructural relacionada a las decisiones, simplificaciones y supuestos requeridos para la construcción del modelo y una incertidumbre de parámetros la cual puede ser abordada con un análisis de sensibilidad determinístico o probabilístico (20).

El principal objetivo del análisis de sensibilidad es representar el potencial impacto de la incertidumbre de parámetros en las variables más inciertas, sujetas a variaciones y con mayor significancia en los resultados del AIP (17). A continuación, se plantean los siguientes escenarios bajo los cuales se puede realizar este análisis.

7.5.1. Escenario 1: variación en precio de adquisición

Es el tipo de variación más utilizado, dependiendo de su sensibilidad, lo ideal es trabajar con varios valores del precio. Entre ellos, descuentos adicionales, o sin descuento; tomando en cuenta que el modelo de AIP del caso base asume el descuento del 15% en función a lo detallado en el apartado 7.3.4.1.

	1	2
Descuento	30%	0%

Los potenciales escenarios a evaluar son:

1) Descuento del 30%

En este supuesto se considera los altos márgenes de ganancia identificados tanto para los fabricantes como para quienes comercializan las tecnologías sanitarias (30). Por tal razón, se asume un descuento del 30%, el cual podría alcanzarse por negociaciones.

2) Sin descuento

En este supuesto se considera el “Precio Techo” fijado por la entidad competente designada por la Autoridad Sanitaria Nacional (27) para el caso de medicamentos.

3) Otro porcentaje de descuento (opcional)

Considera un porcentaje de descuento mayor o menor al 30% dependerá de las capacidades de negociación de cada subsistema. Esta sección del escenario 1 es opcional.

Si se requiere añadir un nuevo escenario en el análisis, debe ser correctamente justificado, mencionando la fuente de información correspondiente de los datos utilizados.

7.5.2. Escenario 2: variación en cuotas de participación del mercado

La introducción de una tecnología como alternativa terapéutica implica que va a capturar una parte del mercado existente. Para establecer o definir cuotas de mercado lo ideal es formular posibles escenarios de introducción de la tecnología analizada en el territorio ecuatoriano.

Se recomienda que las estimaciones se realicen sobre una base de supuestos cuidadosamente documentados por parte del investigador (22), lo cual brindará criterios técnicos para seleccionar el escenario base de participación de mercado de las tecnologías en análisis.

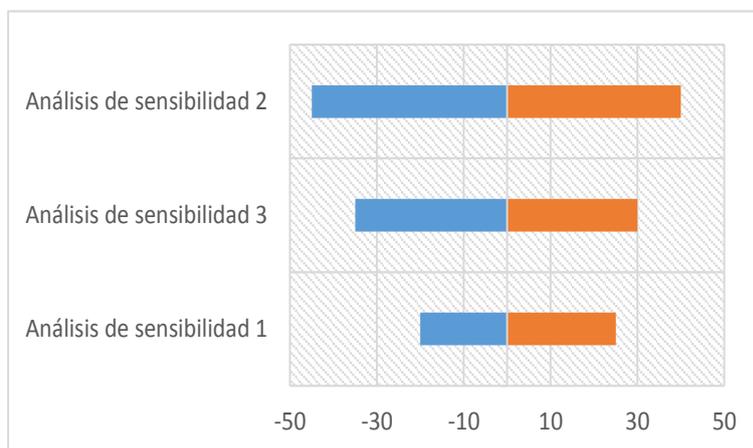
	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
Tecnología nueva	0%	5%	10%	15%	20%
Tecnología actual	100%	95%	90%	85%	80%

7.5.3. Escenario 3: otros (AS determinísticos multivariantes y AS probabilísticos)

Al incorporar “otros” escenarios, estos dependerán del criterio de quien elabore el análisis y considere pertinente plantear escenarios adicionales para el análisis de sensibilidad. Entre las posibles opciones podrían utilizarse análisis de sensibilidad determinísticos multivariantes. De igual forma, se podrían realizar análisis de sensibilidad probabilísticos, como simulaciones de Montecarlo; no obstante, este tipo de análisis es poco habitual en un AIP y dependerá mucho de la disponibilidad de los datos (11).

Para una mejor visualización del análisis de sensibilidad determinísticos se recomienda presentar los resultados en un diagrama de tornado como se aprecia en la figura 5.

Figura 5. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico



Fuente: Adaptado de Budget Impact Analysis Guidelines (22)

Elaboración propia

7.6. Limitaciones

En este apartado se deben exponer todas las limitaciones o inconvenientes que se tuvieron durante la realización del estudio. Estas limitaciones pueden ser referentes a aspectos clínicos, económicos, estadísticos, entre otros. De igual forma es preciso detallar en esta sección cualquier tipo de limitación con respecto a la información y al origen de los datos.

7.7. Discusión

La discusión se ve enmarcada principalmente por las conclusiones, mismas que deben estar enfocadas a los principales hallazgos del AIP. Exponer de forma clara y concreta el AIP, en el sentido de evidenciar si el resultado genera un potencial ahorro o un esfuerzo presupuestario para el subsistema de interés. Discutir críticamente las principales diferencias encontradas en los resultados de los análisis de sensibilidad. De igual forma, es

importante en esta sección, abordar los principales resultados obtenidos y analizar si se aborda el objetivo del estudio.

Con el fin de contar con un elemento más para la toma de decisiones, es importante relacionar el IP con el presupuesto de referencia, por ejemplo, en el presupuesto de medicamentos codificado o devengado (definido según responsable del presupuesto) de cada subsistema de la RPIS.

Una vez que se ha concluido con el desarrollo del AIP, es importante elaborar una tabla resumen con los principales parámetros y resultados obtenidos. Ver Anexo 1: Tabla resumen del análisis de impacto presupuestario.

7.8. Referencias bibliográficas

Dentro de esta sección, se deben incluir todas las referencias bibliográficas utilizadas en el desarrollo del AIP, tales como: libros, artículos, documentos electrónicos, páginas web, entre otras. Es fundamental que las referencias bibliográficas provengan de fuentes confiables, independientes y con bajo sesgo.

El estilo recomendable para citas y referencias es el estilo Vancouver, tal como se lo utiliza internacionalmente en temas relacionados a salud.

8. Lista de siglas o abreviaturas

AIP (BIA)	Análisis de impacto presupuestario (Budget Impact Analysis)
ACE (CEA)	Análisis de costo-efectividad (Cost-Effectiveness Analysis)
ACU (CUA)	Análisis de costo-utilidad (Cost-Utility Analysis)
AS	Análisis de sensibilidad
CAAME	Comité para Autorizar o No Autorizar la Adquisición de medicamentos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básico
CGDES	Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud
CNMB	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
DES	Dirección Nacional de Economía de Salud
ETESA (HTA)	Evaluación de tecnologías sanitarias (Health Technology Assessment)
GPC	Guías de práctica clínica
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
IP	Impacto presupuestario
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
RPC	Red privada complementaria
RPIS	Red pública integral en salud
SNS	Sistema nacional de salud
TPSNS	Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud
TS	Tecnología Sanitaria

9. Bibliografía

1. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies. Cost Consequences and Budget Impact Analyses and Data Sources. 2019;(March):31. Available from: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7>
2. Health Information and Quality Authority. Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland. 2018;28(7):50.
3. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. Bogotá D.C; 2014.
4. Asamblea Constituyente. Constitución de la República del Ecuador [Internet]. Decreto Legislativo 0; Registro Oficial 449 de 20 de octubre de 2008 2008 p. 136. Available from: https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf
5. RO (Registro Oficial). Ley Organica de Salud [Internet]. Ecuador; 2006 p. 46. Available from: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORGÁNICA-DE-SALUD4.pdf>
6. Registro Oficial. Estatuto por procesos del Ministerio de Salud Pública. 2017 p. 1–132.
7. MSP. ESTATUTO ORGÁNICO SUSTITUTIVO DE GESTIÓN ORGANIZACIONAL POR PROCESOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. 2013 p. 1–166.
8. Ministerio de Salud Pública (MSP). Expedir el Reglamento para autorizar la adquisición de medicmanetos que no constan en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos-CNMB Vigente. Ecuador; 2021 p. 37.
9. Corte Constitucional del Ecuador. Sentencia N°. 679-18-JP/20 y acumulados Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Ecuador; 2020 p. 104.
10. Mauskopf J, Earnshaw SR, Brogan A, Wolowacz S, Brodtkorb T-H. Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions A Practical Guide. 1st ed. ADIS; 2017. 224 p.
11. Brosa M, Gisbert R, Rodríguez JM, Soto J. Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario. *PharmacoEconomics Spanish Res Artic.* 2005;2(2):65–78.
12. Osvaldo Ulises Garay, Joaquín E. Caporale, Andrés Pichón-Riviere, Sebastián García Martí1, Mercedes Mac Mullen, Augustovski F. El Análisis de Impacto Presupuestario en Salud. 2011;28(3):540–7. Available from: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v28n3/a21v28n3.pdf>
13. Ministerio de Salud de Chile. Revisión sistemática. Recomendaciones metodológicas para la construcción de Impactos Presupuestarios en Salud [Internet]. 2019. p. 63. Available from: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/06/1253789/112_rsl_metodologias-para-construccion-de-ip_2019_nov20.pdf
14. Registro Oficial N° 160. Adquisicion de medicamentos que no constan en medicamentos básicos. 2018;1–10. Available from: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp->

- content/uploads/downloads/2019/02/Acuerdo-Ministerial-158_Reglamento-sustitutivo-para-autorizar-la-adquisición-de-medicamentos-que-no-constan-en-el-Cuadro-Nacional-de-Medicamentos-Básicos.pdf
15. Rovira J. Propuesta de guía para la realización de estudios de evaluación económica de tecnologías de salud en Ecuador. Quito; 2015.
 16. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. 2016. p. 160.
 17. Nuijten MJC, Mittendorf T, Persson U. Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. *Eur J Heal Econ* [Internet]. 2011;12(3):231–41. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078307/pdf/10198_2010_Article_236.pdf
 18. Foroutan N, Tarride JE, Xie F, Levine M. A methodological review of national and transnational pharmaceutical budget impact analysis guidelines for new drug submissions. *Clin Outcomes Res*. 2018;10:821–54.
 19. Ortega A. Farmacoeconomía. Farmacoeconomía. 2010;
 20. MINSAL (Ministerio de Salud G de C. GUÍA METODOLÓGICA PARA LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE INTERVENCIONES EN SALUD EN CHILE [Internet]. Santiago; 2013. Available from: https://www.orasconhu.org/case/sites/default/files/files/EE_FINAL_web.pdf
 21. Sean D Sullivan, Josephine A Mauskopf, Federico Augustovski JJC. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Heal* [Internet]. 2014;17(1):10. Available from: <https://www.valueinhealthjournal.com/action/showPdf?pii=S1098-3015%2813%2904235-6>
 22. Government of Canada. BUDGET IMPACT ANALYSIS: Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada [Internet]. Ottawa; 2020. 48 p. Available from: <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/reports-studies/budget-impact-analysis-guidelines.html#a9>
 23. Instituto Ecuatoriano de Estadística y Censos (INEC). Camas y Egresos Hospitalarios 2020. 2020.
 24. Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC). Proyecciones Poblacionales 2020. Proyecciones Poblacionales. Quito; 2010.
 25. Lenz-alcayaga R. Análisis de costos en evaluaciones económicas en salud: Aspectos introductorios. 2010;138(Supl 2):88–92. Available from: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v138s2/art06.pdf>
 26. International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Health Technology. Canadá: INAHTA;
 27. Secretaría Técnica de Fijación de Precios de Medicamentos. Precio techo de

- medicamentos [Internet]. Quito; 2021. Available from: <https://www.salud.gob.ec/consejo-nacional-de-fijacion-y-revision-de-precios-de-medicamentos/>
28. MSP. Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud. 2014.
 29. ISPOR. “ Budget Impact Analysis : Applications and Design Issues ” [Internet]. 2014. p. 92. Available from: www.ispor.org
 30. Atal JP. El acceso a medicamentos en Chile y el papel de las Farmacias Municipales. [Internet]. División de Protección Social y Salud. Banco Interamericano de Desarrollo; 2021. Available from: <https://idbdocs.iadb.org/wsdocs/getdocument.aspx?docnum=EZSHARE-464395988-15>

Anexos

Anexo 1: Tabla resumen del análisis de impacto presupuestario

Es importante colocar un cuadro resumen al inicio del estudio, puesto que, permite visualizar de manera detallada y sintetizada los resultados obtenidos en el documento; siendo un insumo adicional para lectura del tomador de decisiones, como el siguiente ejemplo:

Parámetros	Especificación
Tipo de estudio	Análisis de Impacto Presupuestario
Población objetivo	Pacientes con la condición de salud específica
Tecnología actual (comparador)	Tecnología sanitaria A
Tecnología nueva (intervención)	Tecnología sanitaria B
Posología	Comparador: 800 mg por día
	Intervención: 15 mg/kg cada tres semanas
Perspectiva	Tercer pagador (Sistema de Salud Pública)
Horizonte temporal	5 años
Tasa de descuento	N/A
Tipos de costos	Adquisición de la tecnología sanitaria Procedimientos médicos Eventos adversos
Fuente de costos	Entidad competente designada por la ASN (fuente de los costos)
Costo anual de adquisición de la tecnología por paciente	Escenario actual: \$ 75.914,16
	Escenario nuevo: \$ 75.060,68
Costo anual total (adquisición, procedimientos médicos y eventos adversos) por paciente	Escenario actual: \$ 100.914,16
	Escenario nuevo: \$ 110.060,68

IP anual total	\$ 9,146.52
IP por paciente	\$75

Nota: Los valores utilizados en la sección de especificación tienen el propósito de servir como ejemplo para un correcto llenado de esta tabla resumen.

Manual

Metodología para la elaboración de análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias, para la Red Pública Integral de Salud

2022

Ministerio de Salud Pública



República
del Ecuador



Juntos
lo logramos



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.