

Guía Metodológica de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile

Noviembre 2021

Unidad de Evaluaciones Económicas
Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
y Salud Basada en Evidencia
Subsecretaría de Salud Pública

La elaboración de la Guía Metodológica de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile fue realizada por la Unidad de Evaluaciones Económicas del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia de la División de Planificación Sanitaria, Ministerio de Salud de Chile.

© Ministerio de Salud de Chile Publicado el año 2021

ISBN: 978-956-348-199-0 para publicación digital de noviembre del año 2021

Unidad de **Evaluaciones Económicas**
Depto. ETESA-SBE

Desarrollos Metodológicos
Fortalecimiento Proceso ETESA



Guía para el uso de evidencia de costo efectividad en intervenciones en salud



Guía metodológica para la evaluación económica de intervenciones en salud en Chile



Manual metodológico desarrollo de guías de práctica clínica



Revisión sistemática de recomendaciones metodológicas para la construcción de impactos en salud

Autores

Catherine De la Puente Agurto. Profesional del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, Ministerio de Salud. Enfermera Especialista en Cuidados Intensivos del adulto, Universidad de Concepción. Magíster en Epidemiología Clínica, Universidad de La Frontera, Chile. Máster en Economía de la Salud y del Medicamento, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona, España.

Marco Rubilar González. Profesional del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, Ministerio de Salud. Ingeniero Forestal, Universidad de Concepción. Magíster en Economía, Universidad de Concepción.

Victoria Hurtado Meneses. Profesional Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, Ministerio de Salud. Ingeniera Biomédica, Universidad de Valparaíso. MSc Health Economics, Universidad de York.

Francisco Araya Castillo. Profesional del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, Ministerio de Salud. Cirujano Dentista, Universidad de Chile. MSc in Health Economics, Universidad de Heidelberg.

Sergio Poblete Vargas. Profesional del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, Ministerio de Salud. Ingeniero Comercial, Universidad de Chile. Magíster en Gestión y Políticas Públicas, Universidad de Chile. Máster en Economía, Universidad de Boston.

Revisores

Lucy Kuhn Barrientos. Profesional del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, Ministerio de Salud. Ingeniera Comercial, Universidad de Chile. Magíster en Políticas Públicas, Universidad de Chile. MSc International Health Policy - Health Economics, London School of Economics and Political Science.

Dino Sepúlveda Viveros. Jefe del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, Ministerio de Salud. Médico Cirujano, Universidad de Chile. Magíster en Gestión en Salud, Universidad de Chile.

Declaración de conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflictos de intereses en relación con la elaboración de esta Guía.

Agradecimientos

El presente trabajo ha contado con los comentarios y recomendaciones de diferentes profesionales e investigadores, quienes han hecho posible la culminación de estos lineamientos en impacto presupuestario, haciendo aportes desde distintas posiciones y perspectivas. No obstante, el innegable aporte que ello ha significado, la responsabilidad del contenido corresponde exclusivamente al equipo elaborador de la guía.

Agradecemos especialmente a:

- Carla Castillo Laborde, investigadora del Centro de Epidemiología y Políticas de Salud, Facultad de Medicina, Universidad del Desarrollo.
- Marianela Castillo Riquelme, investigadora, con experiencia en economía en salud a nivel nacional e internacional, Universidad de Chile.
- Manuel Espinoza Sepúlveda, académico del departamento de Salud Pública de la Pontificia Universidad Católica de Chile y a la Unidad de Evaluación de Tecnologías en Salud del Centro de Investigación Clínica de la Pontificia Universidad Católica de Chile.
- Rony Lenz Alcayaga, académico, Director del Programa “Master in Business Administration” con Especialización en Salud, Facultad de Medicina, Universidad Andres Bello.
- Camila Quirland Lazo, investigadora, Jefa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Fundación Arturo López Pérez.
- Rubén Rojas, investigador, con experiencia en investigación en salud a nivel nacional e internacional, Director Ejecutivo Fractal EDM.
- Daniela Sugg Herrera, Jefa Unidad de Análisis Económico en Salud, Dirección de presupuestos, Ministerio de Hacienda.
- Rafael Urriola Urbina, economista, ex presidente de la Asociación de Economía de la Salud, Chile, con experiencia en investigación en salud a nivel nacional.
- Magdalena Walbaum, investigadora, con experiencia en investigación en salud a nivel nacional e internacional, Directora Científico de Fractal EDM.
- Carlos Zaror Sánchez, investigador, Director del Departamento de Odontopediatría y Ortodoncia de la Facultad de Odontología de la Universidad de La Frontera, con experiencia en investigación en Economía en Salud.

Citación de este documento

Se sugiere la siguiente cita para este documento:

Ministerio de Salud de Chile. Guía Metodológica de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile. 2021.

Contenido

1.	Introducción	13
2.	Objetivos.....	16
2.1.	Objetivo General.....	16
2.2.	Objetivos Específicos	16
3.	Público Objetivo	17
4.	Nivel de obligatoriedad	17
5.	Método	17
6.	Recomendaciones	19
6.1.	Aspectos generales	19
6.1.1.	Definición de impacto presupuestario	19
6.1.2.	Perspectiva	19
6.1.3.	Horizonte temporal	20
6.2.	Aspectos específicos	20
6.2.1.	Información de contexto	20
6.2.2.	Población	22
6.2.3.	Escenarios de comparación	26
6.2.4.	Modelo	28
6.2.5.	Costos	29
6.2.5.1.	Tipo de Costos	29
6.2.5.2.	Proceso de costeo	30
6.2.5.3.	Actualización de costos	31
6.2.6.	Análisis de sensibilidad.....	32
6.2.7.	Presentación de resultados	33
6.2.8.	Otras consideraciones metodológicas.....	34
6.2.8.1.	Recomendaciones específicas por tipo de tecnología	34
6.2.8.2.	Participación de mercado.....	36
6.2.8.3.	Uso off-label	37
6.2.9.	Fuentes de información.....	37
6.2.10.	Conflicto de interés	38
6.2.11.	Reflexiones finales.....	39

Resumen ejecutivo

Introducción: El propósito de un análisis de impacto presupuestario es cuantificar las consecuencias financieras que tiene la implementación de una nueva tecnología sanitaria. Lo anterior permite que, dentro del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias, se considere la factibilidad y magnitud del impacto financiero al tomar una decisión de cobertura de una nueva intervención sanitaria.

Objetivo: La Guía Metodológica de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile tiene como objetivo principal establecer un marco metodológico de referencia para el diseño y elaboración de impactos presupuestarios de tecnologías sanitarias en nuestro país.

Método: La elaboración de la Guía tuvo como base una revisión sistemática de la literatura respecto a buenas prácticas o recomendaciones para la realización de este tipo de estudios. Dado los principales hallazgos de esta revisión de la literatura, la Unidad de Evaluaciones Económicas del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en la Evidencia realizó una propuesta de recomendaciones metodológicas para la elaboración de impactos presupuestarios en salud.

La propuesta fue sometida a una consulta cerrada para recibir comentarios de académicos y expertos nacionales en la materia. Finalmente, se desarrolló una versión final de la Guía incorporando comentarios considerados como relevantes.

Resultados: La Guía Metodológica de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile incluye recomendaciones en las siguientes dimensiones: definición de impacto presupuestario, información de contexto, perspectiva, población, horizonte temporal, escenarios de comparación, modelo, costos, análisis de sensibilidad, presentación de resultados.

Conclusiones: Esta Guía permitirá contar con una base para mejorar los estándares metodológicos que hoy tienen los análisis de impactos presupuestarios de tecnologías sanitarias en Chile, promoviendo una mayor transparencia y asegurando una mayor confiabilidad de esta herramienta. A su vez, la mayor consistencia metodológica de los análisis de impacto presupuestario incentivará su uso por parte de tomadores de decisiones en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias.

Resumen de recomendaciones

La Guía Metodológica de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile considera las siguientes recomendaciones para la realización de este tipo de análisis.

Definición de impacto presupuestario

El análisis del impacto presupuestario de una tecnología sanitaria consiste en la estimación cuantitativa de las probables consecuencias financieras que tendría para el financiador la introducción e implementación de dicha intervención en un horizonte de tiempo definido.

Información de contexto

Como contexto para el impacto presupuestario, debe incluirse una sección inicial que considere una breve descripción de los siguientes aspectos:

- Problema de salud
- Antecedentes epidemiológicos
- Subgrupos de pacientes
- Tecnologías sanitarias a evaluar
- Evidencia de seguridad, efectividad y de costo-efectividad de las tecnologías sanitarias que se comparan.

Perspectiva

Se recomienda utilizar la perspectiva del financiador de la tecnología sanitaria evaluada. La adopción de la perspectiva deberá ser explicitada y justificada.

Población

Se recomienda la estimación del número de pacientes que recibirá efectivamente la intervención que se evalúa, la cual dependerá de la perspectiva del impacto presupuestario. Para ello se sugiere utilizar un enfoque epidemiológico basado en tasas de prevalencia, incidencia y probabilidades de permanencia de pacientes en el tratamiento. Posteriormente, deben realizarse ciertos ajustes que den cuenta de la implementación de la tecnología sanitaria en el sistema de salud o posibles restricciones en la oferta.

Horizonte temporal

Se recomienda utilizar un horizonte temporal de máximo 5 años.

Escenarios de comparación

Se debe comparar un escenario inicial o de referencia con un escenario posterior a la introducción de la tecnología sanitaria en evaluación. El escenario inicial se compone por las tecnologías sanitarias actualmente utilizadas para el tratamiento del problema de salud en el subgrupo de pacientes bajo evaluación. Por su parte, el escenario con la incorporación de la nueva tecnología sanitaria considera los costos y ahorros que implica la nueva intervención sanitaria.

Modelo

Los modelos que se consideren para la realización de los impactos presupuestarios deben seguir los principios de simplicidad, transparencia y flexibilidad. Además, deben resultar intuitivos o de fácil interpretación. En general, para el diseño de los impactos presupuestarios se sugiere utilizar modelos de cohortes de población cuyos insumos principales son la incidencia y prevalencia.

Costos

El proceso de costeo en un análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias debe incluir tres etapas: identificación, medición y valoración de las tecnologías sanitarias.

Se sugiere como práctica habitual realizar microcosteo de las tecnologías sanitarias, identificando las cantidades, frecuencias de uso, cobertura, entre otras.

Al respecto, se recomienda considerar los costos directos de la provisión de la intervención sanitaria para la condición de salud que se está evaluando.

Respecto de la actualización de costos, se recomienda usar métrica que dé cuenta de la variación de precios. 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 impacto presupuestario.

Análisis de sensibilidad

El análisis de impacto presupuestario deberá contar con una sección que analice la incertidumbre de los resultados. En particular, se recomienda considerar, al menos un análisis determinístico univariado o multivariado para los siguientes elementos: número de pacientes, precios de tecnologías sanitarias y participación de mercado de intervenciones consideradas en el impacto presupuestario, entre otros.

Presentación de resultados

Los resultados del análisis de impacto presupuestario deben ser presentados desagregados de manera anual y acumulados para el periodo considerado en el horizonte temporal. Se deben desagregar por escenario actual y escenario posterior a la introducción de la tecnología sanitaria e incluir el resultado incremental entre estos escenarios. Es decir, se debe reportar el diferencial entre la situación sin y con la nueva tecnología sanitaria.

En el caso de que el impacto presupuestario considere distintas indicaciones o subgrupos de pacientes, los resultados deben ser presentados de forma separada.

Recomendaciones específicas por tipo de tecnología

En general, los impactos presupuestarios realizados para intervenciones sanitarias distintas a medicamentos como cirugías, vacunas, tamizajes, exámenes diagnósticos y dispositivos médicos deben seguir las mismas directrices metodológicas enunciadas en esta Guía.

Para ello, se recomienda considerar solo los costos y ahorros que se produzcan dentro del horizonte temporal y de los cuales se tenga evidencia que respalde dicha consideración.

1. INTRODUCCIÓN

La evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) es un proceso multidisciplinario en donde se determinan las potenciales consecuencias de las intervenciones en salud, mediante un estudio acabado de una tecnología sanitaria en diversos ámbitos, tales como, clínico o de salud, económico, social, legal y ético. Este proceso se ha instalado como una metodología para apoyar la toma de decisiones en salud con el fin de contribuir a la eficiencia, equidad y transparencia del sistema de salud.

Según la actual definición de ETESA, consensuada por HTAi e INAHTA(1) ,el proceso es formal, sistemático y transparente y debe considerar la mejor evidencia científica disponible. Los grandes ámbitos involucrados en este proceso son la evaluación de la evidencia de efectividad clínica y la etapa de la evaluación económica. La evidencia de efectividad clínica busca entregar evidencia sobre el beneficio clínico de la tecnología sanitaria evaluada que entregaría en relación al comparador. Por otro lado, la evaluación económica es un análisis comparativo de diferentes cursos de acción, en términos de sus costos y consecuencias(2).

El análisis de costo-efectividad, el tipo de evaluación económica más utilizado en este proceso, evalúa la razón de costo-efectividad incremental, es decir, compara tanto los costos como la efectividad de dos o más tecnologías sanitarias, a nivel poblacional. Este resultado se mide en relación a la disponibilidad de pago que fije el país, con respecto a la cual se define si una tecnología sanitaria es costo-efectiva o no. Sin embargo, el que una tecnología sanitaria sea costo-efectiva, no implica que se pueda dar cobertura para todos los pacientes, ya que la adquisición de la tecnología puede implicar un volumen de recursos que el financiador no pueda abordar.

Los análisis de impacto presupuestario se han insertado en el ámbito internacional como un complemento de las evaluaciones económicas en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias, permitiendo que los tomadores de decisiones dimensionen la magnitud y viabilidad financiera de la introducción de una intervención sanitaria sobre un horizonte temporal determinado(1,3).

Un problema en la realización de impactos presupuestarios es la existencia de una alta heterogeneidad metodológica, a pesar de los esfuerzos internacionales como los desarrollados por ISPOR (*International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*) y la publicación de guías internacionales sobre impactos presupuestarios(4). Adicionalmente, se ha evidenciado una baja adherencia a recomendaciones de guías nacionales en la práctica(5).

Chile no cuenta con recomendaciones metodológicas específicas para el desarrollo de impactos presupuestarios de tecnologías sanitarias. Sin embargo, éstos son solicitados tanto en la Ley 20.850 (Ley Ricarte Soto) como en el Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES), como parte del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias y posterior priorización de cobertura. Esto ha revelado la necesidad de contar con una guía metodológica para llevar a cabo la determinación del impacto financiero de la incorporación de nuevas intervenciones sanitarias.

En este contexto, contar con una guía metodológica de impacto presupuestario complementa otros desarrollos metodológicos en el ámbito de la evaluación de tecnologías sanitarias, como la Guía Metodológica de Evaluaciones Económicas de Intervenciones en Salud en Chile publicada el año 2013 y el Manual Metodológico de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica(6,7). Por esto, se recalca la importancia de considerar esta guía en el contexto del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias, en donde idealmente, antes de llegar a esta etapa se debió haber revisado la evidencia de efectividad, seguridad y de costo-efectividad, dado que el objetivo del impacto presupuestario es estimar el impacto financiero y no dar una respuesta respecto del impacto clínico que la tecnología sanitaria evaluada podría tener.

Esta Guía, como se detalla en la sección de métodos, recoge los resultados de una revisión sistemática que permitió sintetizar las recomendaciones de buenas prácticas en el ámbito internacional(8). Al respecto, las directrices metodológicas entregadas en esta Guía buscan concretar tres principios que debieran poseer los análisis de impacto presupuestario: transparencia, reproducibilidad y adaptabilidad.

Esta guía al tener un carácter general se focaliza en principios o buenas prácticas que debieran tener en cuenta investigadores que realizan impactos presupuestarios de tecnologías sanitarias en nuestro país. Este enfoque tiene como principal fortaleza que posibilita la aplicabilidad de las recomendaciones a los diversos tipos de tecnologías sanitarias que existen. Los investigadores que requieran profundizar en métodos específicos, pueden consultar la bibliografía citada en la revisión sistemática sobre recomendaciones metodológicas para la construcción de impactos presupuestarios en salud¹, realizada por la Unidad de Evaluaciones Económicas del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, que da sustento a las recomendaciones.

¹ https://etesa-sbe.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/11/112_RSL_Metodologías--para-construcción-de-IP_2019_nov20.pdf

La Guía Metodológica de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile contiene los siguientes capítulos, además de esta introducción: Objetivos, Público objetivo, Nivel de obligatoriedad, Métodos, Recomendaciones, Reflexiones Finales y Referencias.

En cuanto a las directrices metodológicas, inicialmente se explican recomendaciones de carácter general para su elaboración, tales como: definición de impacto presupuestario, perspectiva y horizonte temporal. Posteriormente, se presentan recomendaciones específicas que tienen una mayor vinculación al problema de salud e intervención sanitaria analizada. Finalmente, se discuten recomendaciones respecto de otros temas metodológicos o elementos que se deben considerar al efectuar un impacto presupuestario.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

La Guía Metodológica de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile tiene como objetivo principal establecer un marco metodológico de referencia para el diseño y elaboración de impactos presupuestarios de intervenciones sanitarias en Chile, en el contexto de un proceso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA). Al respecto, en esta Guía se describen los métodos y pautas consideradas como buenas prácticas para realizar un análisis de impacto presupuestario dentro de los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Proponer directrices metodológicas para efectuar impactos presupuestarios de tecnologías sanitarias en nuestro país, sobre la base de recomendaciones de la literatura internacional y opinión de expertos nacionales.
2. Fomentar la transparencia y reproducibilidad de este tipo de evaluaciones a través de la estandarización de métodos, análisis y presentación de resultados.

3. PÚBLICO OBJETIVO

Se identifican los siguientes potenciales usuarios de esta Guía:

- Profesionales que elaboren o revisen impactos presupuestarios de tecnologías sanitarias en el sector público de salud.
- Consultores a los que el Ministerio de Salud u otro organismo estatal encargue la realización de impactos presupuestarios de tecnologías sanitarias.
- Académicos e investigadores en el ámbito de la salud pública, epidemiología clínica y economía de la salud.
- Público general (agrupaciones de pacientes, compañías farmacéuticas, u otros actores relevantes).
- Tomadores de decisiones en el ámbito de tecnologías sanitarias.

4. NIVEL DE OBLIGATORIEDAD

Las directrices enunciadas en esta Guía solo tienen un carácter de recomendación. En el caso de investigadores que pretendan generar evidencia respecto a impacto presupuestario en el ámbito de políticas públicas de salud, esta Guía podría ser exigida como obligatoria por las instituciones del sector salud tales como Ministerio de Salud (MINSAL), Fondo Nacional de Salud (FONASA), Superintendencia de Salud, Instituto de Salud Pública (ISP).

5. MÉTODO

La propuesta de recomendaciones para la Guía Metodológica para el Análisis de Impacto Presupuestario de Intervenciones en Salud en Chile fue realizada por la Unidad de Evaluaciones Económicas del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia y consideró las siguientes etapas:

- La primera etapa consistió en la realización de una revisión sistemática de guías de impacto presupuestario en salud(8). El objetivo de esta revisión fue identificar recomendaciones clave de las directrices metodológicas para la elaboración de los análisis de impactos presupuestarios de intervenciones sanitarias en el ámbito internacional. En particular, se realizó una revisión detallada de guías nacionales y recomendaciones realizadas por organismos y expertos internacionales en la materia.

- La segunda etapa fue la elaboración de una propuesta de Guía Metodológica de Impacto Presupuestario, la cual fue realizada y discutida por profesionales de la Unidad de Evaluaciones Económicas. Dichas recomendaciones recogen los principales hallazgos de la revisión sistemática de literatura internacional.
- La propuesta fue sometida a una consulta cerrada de académicos y expertos nacionales en la materia.
- Por último, se realiza una versión final de Guía Metodológica de Impacto Presupuestario recogiendo los comentarios considerados relevantes.

6. RECOMENDACIONES

6.1. ASPECTOS GENERALES

6.1.1. DEFINICIÓN DE IMPACTO PRESUPUESTARIO

En esta Guía se define el análisis del impacto presupuestario de una tecnología sanitaria como la estimación cuantitativa de las probables consecuencias financieras que tendría para el sistema de salud la adopción de dicha intervención en un horizonte temporal definido.

6.1.2. PERSPECTIVA

La perspectiva determina el punto de vista desde el cual se lleva a cabo el análisis de impacto presupuestario, por lo que determina el tipo de costos que se van a incluir en el análisis.

Recomendación

El análisis de impacto presupuestario es estrictamente financiero, por lo que su perspectiva debe ser desde el financiador, lo que quiere decir que se deben incluir todos los costos asociados a este.

El Sistema de Salud chileno, considera el sector público, es decir, tanto los establecimientos dependientes de los Servicios de salud y atención primaria, así como el sector privado de atención de salud. Por lo anterior, para el análisis de impacto presupuestario se deberá considerar tanto el sector público como privado, en el caso de que la perspectiva sea la del Sistema de Salud.

Para los impactos presupuestarios solicitados desde el Ministerio de Salud, se recomienda la perspectiva del Sistema Público de Salud.

En los análisis de impactos presupuestarios solicitados por otro mandante, serán los investigadores quienes definan la perspectiva, de acuerdo al objetivo del análisis, pudiendo ser menos amplias, por ejemplo, desde una institución de salud, aseguradora, entre otras.

La adopción de la perspectiva debe ser explicitada en el impacto presupuestario.

6.1.3. HORIZONTE TEMPORAL

El horizonte temporal corresponde al periodo de tiempo en que se considerarán los costos y los ahorros de las tecnologías sanitarias que se evalúan.

Recomendación

Para la realización de impactos presupuestarios en el Ministerio de Salud, se recomienda utilizar un horizonte temporal de máximo 5 años.

Comentarios

No obstante, si la tecnología sanitaria o la condición de salud asociada lo amerita o el mandante del impacto presupuestario lo requiere, pueden utilizarse horizontes superiores a los cinco años, presentando una justificación para esta decisión. Al respecto, se deberá explicitar que horizontes temporales extensos implican una mayor incertidumbre de resultados.

6.2. ASPECTOS ESPECÍFICOS

6.2.1. INFORMACIÓN DE CONTEXTO

A modo de contexto, para la realización del análisis de impacto presupuestario, se debe considerar una sección inicial que describa de manera breve el problema de salud y los tratamientos en evaluación.

Recomendación

Se recomienda incluir los siguientes elementos:

- a) **Problema de salud.** Resumir su etiología, diagnóstico, síntomas, pronosis y otros aspectos relevantes.
- b) **Antecedentes epidemiológicos.** Señalar cifras de prevalencia e incidencia del problema de salud a nivel nacional. Se puede recurrir a estudios epidemiológicos nacionales o a la opinión de expertos. En ausencia de dichas fuentes de información, se podrán utilizar datos de otros países y deberán ser validados por expertos clínicos.
- c) **Subgrupos de población.** Si el análisis presupuestario se focaliza en cierto grupo específico de pacientes se deberá detallar sus

características, tales como edad, comorbilidades, etapa de la enfermedad u otros factores de riesgo y la justificación que explica la selección de este tipo de pacientes. Además, es conveniente mencionar antecedentes epidemiológicos particulares o proporción de pacientes que representa este subgrupo.

d) Tecnologías sanitarias evaluadas. Descripción de todas las tecnologías que se evaluarán e indicar la efectividad de cada una de éstas.

- **Medicamentos:** Indicar aspectos como mecanismo de acción, línea de tratamiento, posología y tiempo de tratamiento, los cuales se pueden obtener desde la ficha técnica del medicamento o prospecto en caso de otras tecnologías sanitarias. También se debe señalar el estado del registro e indicación en el Instituto de Salud Pública para los medicamentos y vacunas. Además, se sugiere, en lo posible, considerar y consignar en el análisis la existencia de patentes.
- **Dispositivos médicos:** Se debe señalar su indicación, si cuenta con aprobación en agencias internacionales, en caso de requerirlo y si es necesario algún tipo de mantenimiento o cambio de piezas o insumos para su funcionamiento durante el horizonte temporal establecido. Esto se debe realizar tanto para las tecnologías propuestas como las actualmente en uso.
- **Procedimientos médicos y quirúrgicos:** Señalar en qué consiste, indicación, duración del procedimiento, profesionales que participan o recurso humano y recursos físicos necesarios para llevarlo a cabo.

e) Evidencia de seguridad, efectividad y costo efectividad: se recomienda señalar en forma resumida la evidencia existente respecto a estos dominios, junto con sus fuentes.

Comentarios

Esta sección corresponde a una descripción breve.

Cabe señalar que el análisis de impacto presupuestario es una etapa del proceso de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, que es posterior a la revisión de efectividad.

6.2.2. POBLACIÓN

La etapa referente a la población consiste en estimar el número anual de pacientes que efectivamente recibirá la intervención sanitaria que se está evaluando.

Recomendación

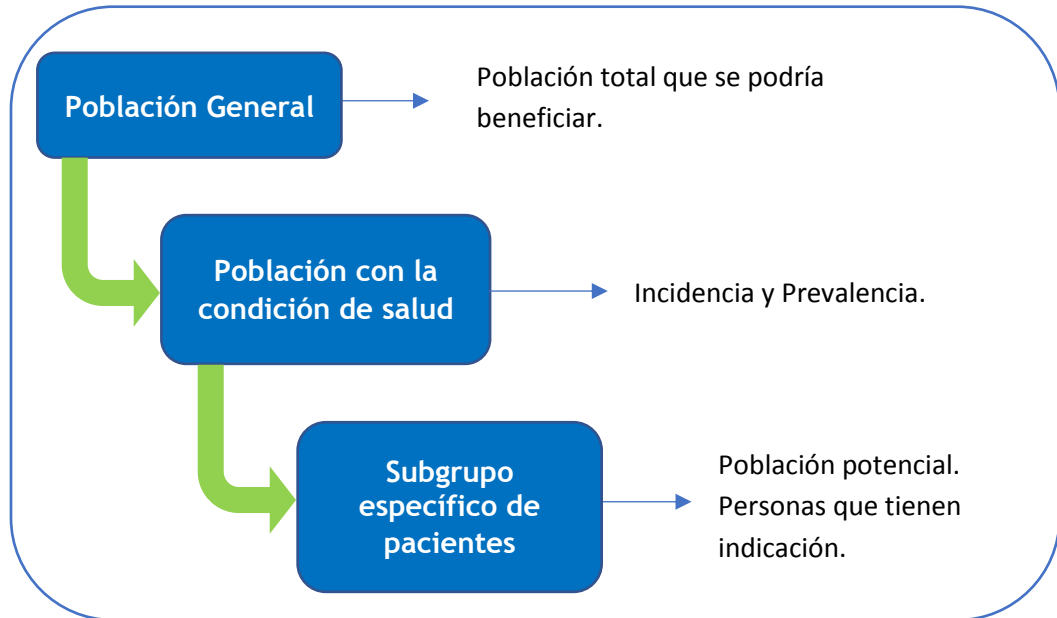
La población se estimará de acuerdo a la perspectiva del impacto presupuestario. De esta forma, por ejemplo, si la perspectiva es desde el Sistema Público de Salud, la población debe contemplar sólo a los pacientes inscritos en FONASA. Ahora si se considera la perspectiva del Sistema de Salud se debe contemplar la población inscrita en el Sistema público y privado de Salud. Por otra parte, por ejemplo, si se realiza un análisis de impacto presupuestario desde la perspectiva de un Centro de Salud, se debe considerar sólo a la población inscrita en ese Centro de Salud.

En esta Guía se recomienda utilizar en primera instancia un enfoque epidemiológico o de cascada (*funneling down*) y luego realizar ajustes que den cuenta de la difusión² o de la gradualidad de la implementación de la tecnología para el financiador. En otras palabras, con el enfoque de cascada se logra estimar el potencial número de pacientes que recibiría la tecnología y con los ajustes posteriores se intenta aproximar la cantidad efectiva de pacientes que en la práctica se beneficiará de la intervención evaluada.

Los siguientes esquemas permiten ilustrar la lógica de la recomendación para determinar el número de pacientes en los análisis de impacto presupuestario, ver **Figura 1 y 2**.

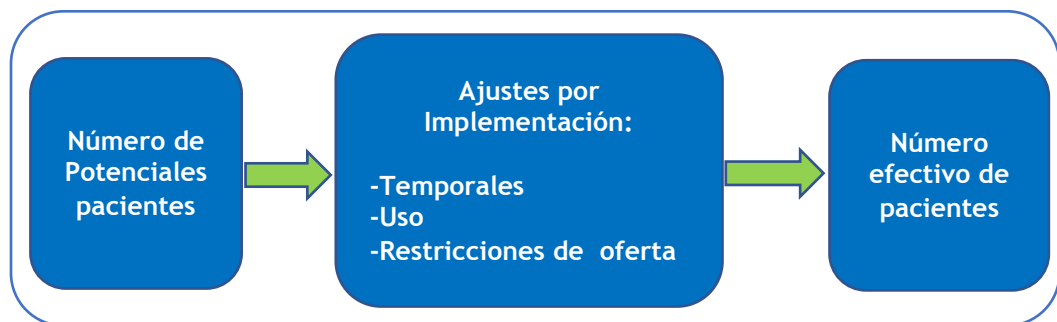
² La difusión es definida como la tasa progresiva de sustitución del tratamiento actual por la nueva tecnología (10).

Figura 1. Etapas para estimar la población potencial de beneficiarios en un análisis de impacto presupuestario.



Fuente: Elaboración propia.

Figura 2. Determinación de pacientes que efectivamente recibirán la tecnología evaluada.



Fuente: Elaboración propia.

Estimación potencial de beneficiarios

Población general: Si la perspectiva es desde el Sistema Público de Salud, se considera la población que se encuentra cubierta por el seguro público de salud. Sin embargo, si la perspectiva es desde el Sistema de Salud se debe considerar la población nacional. Las cifras de población general deben ser presentadas de forma anual y considerar una proyección para el horizonte temporal que considera el impacto presupuestario.

Pacientes con la condición de salud: Para obtener esta cifra se deben aplicar las tasas de prevalencia e incidencia a la población general. Cabe mencionar que en esta etapa es necesario poner atención a la dinámica del problema de salud. En particular, para condiciones de salud agudas solo será relevante la incidencia (casos nuevos), mientras que en condiciones de salud crónicas es necesario conocer tanto el número de casos actuales (prevalencia) y los casos nuevos anuales (incidencia). También se debe considerar la salida de pacientes, por ejemplo, por mortalidad, efectos adversos, no respuesta al tratamiento, entre otros factores. Se deben preferir fuentes de información nacionales para dar cuenta de la epidemiología del problema de salud o en su defecto fuentes de información internacionales validadas por expertos nacionales.

Subgrupo específico de pacientes: Para conocer qué pacientes dentro de los que poseen la condición de salud son beneficiarios potenciales de la tecnología sanitaria en evaluación, se requiere restringir el número según indicación o condiciones de uso de la tecnología sanitaria. Por ende, se requiere consultar la ficha técnica o el prospecto de la tecnología sanitaria donde se especifique el tipo de pacientes que debe recibir la intervención sanitaria. Adicionalmente, es relevante validar con experto clínicos el número de pacientes estimado para el subgrupo en evaluación.

Estimación de pacientes que efectivamente recibirán la tecnología evaluada

En esta etapa se realizan una serie de ajustes para refinar las estimaciones anteriores, de manera de tener una aproximación más certera al número efectivo de pacientes que recibirá la tecnología sanitaria en evaluación, ver Figura 2.

Ajustes de carácter temporal: Se refiere al periodo de tiempo hasta lograr la plena implementación de la tecnología en evaluación en el sistema de

salud. Se debe suponer un mayor uso de tecnologías en el tiempo, debido a una gradualidad en la implementación y al paulatino desplazamiento de tecnologías existentes. Al respecto, en algunas guías se menciona un efecto catch-up que consiste en que se alcanza la cobertura de pacientes prevalentes o la plena implementación en un periodo de tiempo determinado. Este tipo de ajustes deben ser consistentes con los escenarios que se comparan en el análisis de impacto presupuestario.

Cabe mencionar que la plena implementación de la tecnología sanitaria en evaluación se puede producir en un periodo posterior al sugerido en esta Guía como horizonte temporal para el impacto presupuestario. En dicho caso, no es recomendable extender el análisis a periodos adicionales, sino que utilizar el porcentaje proyectado de implementación que tendrá la tecnología en evaluación al terminar el horizonte temporal recomendado.

Ajustes por uso de tecnología: Relacionado con lo anterior, la cobertura de una nueva tecnología puede modificar el comportamiento de los clínicos, fomentando una mayor prescripción por un mayor conocimiento o familiaridad con la intervención bajo análisis.

Adicionalmente, se deben considerar aspectos relacionados con el comportamiento en el tiempo del paciente, como son la adherencia y persistencia en la práctica del tratamiento.

Ajustes por restricciones de oferta: En otro aspecto de implementación, se debe realizar correcciones a la estimación de pacientes si existen barreras de acceso, como exámenes diagnósticos o la necesidad de otras intervenciones sanitarias para la provisión de la tecnología en evaluación.

Comentarios

En el caso de tecnologías sanitarias para problemas de salud agudos o para exacerbaciones de problemas crónicos, la unidad de análisis debe ser el número de episodios y no el número de pacientes.

De igual forma, en el caso de que existan subgrupos de pacientes para los cuales existe indicación de la tecnología evaluada y, además, exista evidencia de diferencias relevantes en la efectividad o costo-efectividad, es recomendable considerar estimaciones diferenciadas de impacto presupuestario. Estos subgrupos pueden responder a dimensiones como edad, sexo, gravedad, comorbilidades, entre otras.

Es conveniente recalcar que todos los supuestos que se utilicen para el cálculo de la población relevante deben ser explicitados y debidamente justificados.

Cabe señalar que una tecnología sanitaria podría ser implementada en un tiempo mayor a 5 años, por lo que se debería realizar un nuevo impacto presupuestario pasado ese tiempo.

En la sección 6.2.9, se efectúan recomendaciones respecto a las fuentes de información que se podrán utilizar en la estimación de la población. En caso de existir más de una fuente de información, es recomendable realizar un análisis comparado de fuentes y justificar la fuente que se selecciona.

6.2.3. ESCENARIOS DE COMPARACIÓN

El análisis de impacto presupuestario compara un escenario actual o de referencia con un escenario nuevo, es decir, después de la introducción de la tecnología sanitaria en evaluación.

Recomendación

El escenario actual corresponde a las tecnologías sanitarias que actualmente se utilizan para el tratamiento del problema de salud, en el subgrupo de pacientes bajo evaluación del impacto presupuestario. Cabe consignar que el escenario actual apunta a la práctica habitual, la cual puede considerar la estrategia “no hacer nada”³. Adicionalmente, como el horizonte temporal recomendado es superior al año se debe considerar la evolución del escenario en el tiempo.

En el escenario nuevo, con la incorporación de la tecnología, se deben considerar todos los efectos que implica la nueva intervención sanitaria, para el tratamiento del problema de salud en el subgrupo de pacientes objetivo del análisis de impacto presupuestario. Al respecto, se debe considerar la sustitución de tecnologías actualmente existentes y la velocidad de implementación de la nueva tecnología en el sistema de salud.

En términos prácticos, para la definición de los escenarios se deben considerar los siguientes elementos:

³ En línea con lo recomendado en Guía Metodológica para la Evaluación Económica de Intervenciones en Salud en Chile (6).

- Identificación de alternativas de tratamiento actuales para la condición de salud y el subgrupo de pacientes que se analiza en el impacto presupuestario.
- Estimación de la proporción de pacientes que recibe cada alternativa de tratamiento en el escenario actual y en el escenario con la nueva tecnología. Se debe tener claro la naturaleza de la intervención que se está evaluando, en particular, si una tecnología sustituye intervenciones actuales o se adiciona o complementa el conjunto de tratamientos.
- Proyección para el horizonte temporal que considera el impacto presupuestario, de la proporción de pacientes recibiendo cada tecnología en el escenario actual (sin nuevo tratamiento) y en el escenario con la nueva tecnología. Al respecto, se deben realizar supuestos respecto a la velocidad de implementación de la nueva tecnología en el sistema de salud. Adicionalmente, se debe poner atención a condiciones de mercado futuras, como el término de patentes o la aparición de nuevos competidores, debido a que pueden tener un efecto en las “participación de mercado” de tecnologías que son parte del impacto presupuestario.

Los posibles escenarios con la introducción de la nueva tecnología pueden ser múltiples, ya que se pueden tener diversos supuestos respecto a variables que lo definen (por ejemplo: velocidad de implementación, participación de mercado, u otros antecedentes relevantes). En el caso base se recomienda considerar el escenario más probable en relación a la información disponible, lo cual debe ser consensuado entre el equipo que realiza el impacto presupuestario, expertos clínicos y tomadores de decisiones. Dicha elección debe ser explicitada en detalle y justificada al presentar resultados. De igual forma, se deben justificar los supuestos de las tasas de recambio empleadas.

Comentarios

La definición de escenarios se focaliza en cómo las tecnologías sanitarias se distribuyen en el número de pacientes estimados que pueden ser beneficiarios de la intervención evaluada. No obstante, la definición de escenarios y la estimación de la población son etapas interrelacionadas. Por ejemplo, la introducción de la nueva tecnología puede implicar un mayor número de pacientes en tratamiento o durante un mayor periodo de tiempo o, en caso contrario, la introducción de un medicamento genérico podría disminuir la prescripción de un medicamento innovador.

Cabe mencionar que, en el análisis de sensibilidad se pueden estudiar variaciones de escenarios que consideren la introducción de la nueva tecnología. Esto, para determinar el grado de incertidumbre sobre los resultados del impacto presupuestario, derivados de la elección de supuestos respecto a los efectos que genera la nueva intervención sanitaria.

6.2.4. MODELO

Recomendación

Los modelos que se consideren para la realización de los impactos presupuestarios deben seguir los principios de simplicidad, transparencia y flexibilidad. Además, deben resultar intuitivos o de fácil interpretación.

La recomendación es no utilizar modelos con excesiva complejidad, debido a que se erosiona su utilidad por parte de tomadores de decisiones, al requerir un mayor esfuerzo de interpretación.

En general, para el diseño de los impactos presupuestarios se sugiere utilizar modelos de cohorte de población u otros, cuyos insumos principales son la incidencia y prevalencia. La idea de aplicar estos modelos de cohorte es tener una estimación del stock y flujo de pacientes que requerirán la tecnología sanitaria bajo evaluación. En una segunda etapa, se procede a costear los pacientes identificados. De esta manera, se obtiene el impacto presupuestario para los escenarios considerados.

Un aspecto relevante de los modelos es que deben dar cuenta de la dinámica del problema de salud y de la tecnología sanitaria. Por ende, además de utilizar la prevalencia e incidencia, se tiene que considerar la duración del tratamiento y la probabilidad de permanencia recibiendo dicha intervención. Para la estimación de esto último, se deben considerar variables como mortalidad, progresión, remisión, efectos adversos, entre otras.

Comentarios

La construcción o programación del modelo debe ser lo suficientemente flexible para modificar supuestos y conocer los nuevos resultados con relativa facilidad.

Se pueden aplicar técnicas de modelamiento como por ejemplo árboles de decisión, modelos de Markov u otros. Al respecto, se debe justificar la

elección del modelo, explicitando los supuestos estructurales y los parámetros empleados.

Finalmente, los modelos utilizados para el análisis de impacto presupuestario pueden diferir de los usados en las evaluaciones de costo-efectividad. Lo anterior, debido a que sus objetivos son diferentes, los horizontes temporales de análisis son distintos y los escenarios de comparación pueden diferir entre ambas herramientas. No obstante, debe existir una coherencia global entre ambos modelos debido a que deben reflejar la dinámica de la misma condición de salud y el comportamiento del mismo subgrupo de pacientes.

6.2.5. COSTOS

6.2.5.1. TIPO DE COSTOS

Los costos representan el valor asociado al uso de recursos en el proceso productivo. Los costos se pueden clasificar en costos directos e indirectos.

Los costos directos sanitarios constituyen transacciones que afectan a recursos del sector salud y se relacionan directamente con la atención sanitaria (9), por ejemplo: medicamentos, días de hospitalización, exámenes de sangre, sueldo de los profesionales de la salud, entre otros.

Los costos indirectos están relacionados con la pérdida de productividad dada la ausencia laboral a causa de la enfermedad.

Recomendación

Se recomienda considerar sólo los costos directos para realizar el impacto presupuestario. Se deben considerar los costos de adquisición, administración, monitoreo y el tratamiento de efectos adversos. Entre estos costos se deben considerar los relativos a exámenes diagnósticos que se requieran para el inicio y continuación de los tratamientos.

Comentarios

Si se considera relevante para la toma de decisión se pueden calcular los ahorros por beneficios potenciales de la intervención. Por ejemplo, una disminución de readmisiones hospitalarias luego de implementada la tecnología sanitaria evaluada. Estos ahorros potenciales deben ser presentados de forma independiente al análisis de impacto

presupuestario. La razón de lo anterior es que en la práctica estos ahorros potenciales no se traducen en una variación real del presupuesto, por lo que pudieran generar sesgos en el proceso de la toma de decisiones.

En particular, se recomienda la inclusión de todos los costos relacionados con la tecnología sanitaria utilizada para tratar la condición de salud en el horizonte temporal que considera el impacto presupuestario, consistente con la recomendación realizada en la Guía Metodológica para la Evaluación Económica de Intervenciones en Salud en Chile(7).

6.2.5.2. PROCESO DE COSTEO

Recomendación

En línea con lo expresado en la Guía Metodológica para la Evaluación Económica de Intervenciones en Salud en Chile, el proceso de costeo en un análisis de impacto presupuestario de tecnologías sanitarias debe incluir tres etapas: identificación, medición y valoración(7). La etapa de identificación busca determinar qué recursos son necesarios para la producción de una intervención sanitaria. Por su parte, la medición tiene como propósito determinar el número de unidades de recursos que son utilizados en la producción de las intervenciones sanitarias evaluadas. Finalmente, la valoración, corresponde a determinar, en términos monetarios, cuánto cuestan los recursos identificados y medidos.

En cuanto a la identificación, esta debe ser consistente con la perspectiva del impacto presupuestario. Al respecto, los recursos que se consideren deben ser los relevantes para la condición de salud e intervención sanitaria, en el horizonte temporal definido para el impacto presupuestario.

Por su parte, en la etapa de cuantificación o de medición de los recursos, se debe reflejar la práctica real de producción de las intervenciones en salud. Por tanto, es necesario contar con una estimación lo más precisa posible del número de unidades de recursos involucrados en la provisión de las intervenciones que se comparan. Cabe resaltar que se recomienda en términos de transparencia del impacto presupuestario, informar el número de unidades de recursos previo a la valoración monetaria de éstos.

Tanto en la etapa de identificación como de medición, un insumo relevante es la descripción del tratamiento. Esta debe contener, en particular para medicamentos, detalles acerca de las dosis y duración del tratamiento. Adicionalmente, se debe tener en cuenta si existen otras intervenciones en salud requeridas que son complementarias o adyuvantes a la tecnología que se está evaluando. En el mismo sentido, se deben considerar, y posteriormente valorizar, los probables efectos adversos u otros eventos sanitarios (readmisiones) derivados de la implementación de la intervención evaluada.

Se sugiere realizar un microcosteo de las tecnologías sanitarias, identificando las cantidades, frecuencias de uso, cobertura, entre otras.

En relación con la valoración, ésta debe apuntar hacia el gasto que se espera realice el financiador, en el horizonte temporal considerado por el impacto presupuestario. Por ende, la recomendación es utilizar precios o aranceles para valorizar recursos identificados y cuantificados, que efectivamente reflejen el costo que tiene para el financiador la provisión de tecnologías sanitarias que son parte del impacto presupuestario.

Respecto a la transferencia de costos de otros países, esta Guía no lo recomienda como insumo para la elaboración de los impactos presupuestarios.

6.2.5.3. ACTUALIZACIÓN DE COSTOS

Recomendación

No es necesario aplicar una tasa de descuento para traer a valor presente los flujos financieros que se consideren dentro del horizonte temporal del impacto presupuestario. Es suficiente presentar de forma desagregada anualmente la evolución del impacto presupuestario, dentro del horizonte temporal relevante.

Por otro lado, cuando se utilicen costos de años anteriores para algún componente del impacto presupuestario, se deben actualizar por alguna métrica que dé cuenta de la variación de precios. En particular, se recomienda como índice de precios la utilización de la división Salud del Índice de Precios al Consumidor que publica el Instituto Nacional de Estadísticas (INE), debido a que da cuenta de la variación de precios de

productos de salud. Por otro lado, dependiendo de la naturaleza del componente de costo que se pretende ajustar por inflación, también se puede recurrir al Índice de Precios al Consumidor General o al Índice Nominal de Remuneraciones, que también son publicados por el INE.

6.2.6. ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD

Recomendación

El análisis de impacto presupuestario deberá contar con una sección que analice la incertidumbre de los resultados. En particular, se recomienda considerar un análisis de sensibilidad para al menos los siguientes elementos debido a su relevancia en el impacto presupuestario y a la incertidumbre que generalmente poseen:

- Número de pacientes.
- Precios de tecnologías sanitarias.
- Participación de mercado de tecnologías sanitarias consideradas en el impacto presupuestario.

En cuanto al método de análisis de sensibilidad se recomienda realizar al menos análisis de carácter determinístico, tanto univariado o multivariado.

Se sugiere utilizar valores mínimos y máximos considerados plausibles, de las variables que serán parte del análisis de sensibilidad, de manera de generar un mejor y peor escenario para los resultados del análisis de impacto presupuestario. Al respecto, se debe entregar una justificación de los valores seleccionados en el análisis de sensibilidad.

Finalmente, cuando se considere pertinente, es posible presentar los resultados del análisis de sensibilidad en diagramas de tornado.

Comentarios

Es posible efectuar análisis de sensibilidad para otros parámetros considerados en el impacto presupuestario, siempre que se provea una justificación para ello.

En el mismo sentido, la realización de otros tipos de análisis como los de carácter probabilístico o la exploración de la incertidumbre estructural,

pueden complementar el análisis determinístico si se considera pertinente y se fundamenta su ejecución.

6.2.7. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

Recomendación

Los resultados del análisis de impacto presupuestario deben ser presentados de forma clara y detallada. En particular, deben expresarse en pesos chilenos explicitando el mes y año al cual corresponden los precios utilizados.

Los resultados deben presentarse desagregados anualmente y acumulados para el periodo total que consideró el horizonte del impacto presupuestario.

Además, los resultados deben desagregarse según los distintos escenarios considerados en el impacto presupuestario. Es decir, se debe indicar el gasto total para los escenarios sin y con la nueva tecnología sanitaria. Se recomienda incluir el resultado incremental que compare la situación con y sin la nueva tecnología.

Se recomienda presentar el resultado puntual o escenario base del impacto presupuestario y un rango de fluctuación para la estimación del impacto presupuestario. Esto último en concordancia con el análisis de sensibilidad realizado.

Por último, si en el impacto presupuestario se consideran distintas indicaciones o subgrupos de pacientes, los resultados deben presentarse de manera desagregada.

Formato de Informes de Impactos Presupuestarios

Se sugiere el siguiente formato de presentación de informes de análisis de impacto presupuestario:

1. Resumen ejecutivo
2. Información de contexto
 - a. Descripción del problema de salud

- b. Antecedentes epidemiológicos
 - c. Subgrupo de población
 - d. Tecnología sanitaria evaluada
 - e. Resumen de evidencia de seguridad, efectividad y costo-efectividad
3. Perspectiva
 4. Horizonte temporal
 5. Población que recibirá intervención sanitaria
 6. Escenarios de comparación
 7. Estimación de costos
 8. Resultados
 9. Análisis de sensibilidad
 10. Conclusiones y limitaciones
 11. Declaración de conflictos de interés
 12. Referencias

6.2.8. OTRAS CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS

6.2.8.1. RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS POR TIPO DE TECNOLOGÍA

Recomendación

En general, los impactos presupuestarios realizados para tecnologías sanitarias distintas a medicamentos como cirugías, vacunas, tamizajes, exámenes diagnósticos y dispositivos médicos deben seguir las mismas directrices metodológicas enunciadas en esta Guía.

En el caso de estas tecnologías sanitarias es de especial relevancia identificar el proceso clínico en el cual participará, con el fin de comprender detalladamente las características que impactan o afectan la atención del paciente y en la forma de cómo se obtiene el beneficio o resultado esperado.

Para materializar lo anterior, es conveniente realizar las siguientes precisiones por tipo de tecnología:

- **Vacunas:** La recomendación es considerar en el impacto presupuestario los costos derivados de la vacunación y los ahorros presuntamente producidos por los casos evitados. Entre los costos derivados de la vacunación se encuentra la adquisición de vacunas, almacenaje, administración y los costos de tratamiento de efectos adversos. En cuanto a los casos evitados estos deben ser respaldados con evidencia de efectividad y contabilizarlos cuando estos sucedan durante el periodo del horizonte temporal del análisis de impacto presupuestario.
- **Tamizaje y exámenes diagnósticos:** La recomendación es considerar los costos incurridos durante el periodo de diagnóstico. Se requieren los datos y evidencia de la sensibilidad y especificidad. En cuanto a incorporar o no los costos del tratamiento subsecuente de la detección de la patología, esto debe ser evaluado de acuerdo a la perspectiva del impacto presupuestario. De cualquier modo, sólo se considerarán costos y consecuencias que se produzcan dentro del periodo del análisis de impacto presupuestario.
- **Dispositivos médicos:** La recomendación es considerar los costos de adquisición, procedimientos requeridos para implantar el dispositivo en el caso que sea implantable, los costos de instalación si son necesarios, los costos de operación (incluyendo capacitación o educación en su uso), mantenimiento, insumos o repuestos si se consideran necesarios y recambio del dispositivo dentro del horizonte temporal del impacto presupuestario. La información o datos a incorporar deben estar respaldadas con información del fabricante y la evidencia de seguridad y efectividad del dispositivo.
- **Intervenciones quirúrgicas:** La recomendación es incluir todos los procedimientos previos, relacionados a la cirugía y todos los eventos post cirugías que sean requeridos. No se recomienda incorporar complicaciones o beneficios que posiblemente sucedan o que no se puedan atribuir con evidencia a la cirugía, que además sucedan en un futuro lejano o más allá del horizonte temporal.

En el caso de requerir datos específicos, como los mencionados por cada tipo de tecnología, se recomienda que esta evidencia sea extraída de las etapas anteriores a esta en el proceso ETESA. De lo contrario, en el caso que este análisis sea un ejercicio independiente de todos modos se debe contar con la información o evidencia necesaria que respalde los datos incluidos.

Comentarios

Las precisiones realizadas en las recomendaciones posibilitan que el impacto presupuestario de tecnologías sanitarias específicas, como vacunas, exámenes diagnósticos, dispositivos e intervenciones quirúrgicas, tenga un enfoque metodológico similar al utilizado para otras intervenciones sanitarias (medicamentos).

La investigación del proceso clínico actual y la del escenario clínico futuro que involucre la tecnología sanitaria evaluada entregará información respecto de los recursos asociados a incluir en el análisis de impacto presupuestario, además de lo indicado por la perspectiva del análisis. Esta identificación es más relevante aun cuando las tecnologías sanitarias evaluadas difieren en su modo de acción o son una combinación de éstas. Por ejemplo, una comparación entre un medicamento y un dispositivo médico o una cirugía necesaria para la implantación de un dispositivo médico. Otro aspecto a considerar es la participación de mercado de las tecnologías evaluadas, en especial si existen situaciones en las cuales se proyecta un cambio tecnológico o una combinación de tecnologías dentro de la población proyectada.

6.2.8.2. PARTICIPACIÓN DE MERCADO

La participación de mercado se refiere al nivel de introducción de la tecnología sanitaria evaluada en el horizonte temporal considerado en el impacto presupuestario.

Recomendación

Se deben tener en cuenta aspectos como grado de sustitución y complementariedad con alternativas de tratamiento existentes. Se sugiere en el impacto presupuestario utilizar el perfil de participación o de introducción en el mercado de tecnologías similares. En caso de que

no esté disponible información nacional, considerar su introducción en países latinoamericanos o en su defecto en países en que la información esté disponible. Finalmente, y en caso de que no se obtengan los anteriores datos, se puede recurrir al consenso de expertos en la materia o proyecciones de la industria.

Comentarios

La proyección de la participación de mercado es un ejercicio con alta incertidumbre, que impacta en los análisis de impacto presupuestario, por tanto, se debe incorporar este aspecto en el análisis de sensibilidad.

6.2.8.3. USO OFF-LABEL

El concepto de off-label se refiere a tecnologías sanitarias que no tienen indicación aprobada para tratar problemas de salud o subgrupos de pacientes.

Recomendación

Se recomienda no incluir en el análisis de impacto presupuestario las indicaciones off-label. La principal razón para lo anterior es que no resultaría conveniente fomentar la utilización de tecnologías sanitarias para indicaciones que no cuentan con aprobación.

Comentarios

Si existe una petición expresa del mandante de impacto presupuestario, podría incorporarse las indicaciones off-label de intervenciones sanitarias. Al respecto, se debe explicar y justificar claramente la razón que explica su inclusión.

6.2.9. FUENTES DE INFORMACIÓN

Recomendación

La elección de las fuentes de información necesarias para la realización del impacto presupuestario dependerá de:

- La tecnología sanitaria bajo evaluación.

- Las características de la población beneficiaria y de la dinámica de la condición de salud.

Se recomienda obtener los datos de la población general del Instituto Nacional de Estadísticas (INE). Luego, para conocer las personas afectadas por problemas de salud particulares y subgrupos, se sugiere utilizar estudios epidemiológicos de carácter nacional. En caso de no contar con estudios nacionales, se puede recurrir a cifras internacionales, previa validación por parte de expertos clínicos y de salud pública o epidemiología nacionales.

En relación a los precios de tecnologías sanitarias, se recomienda la utilización de cotizaciones de proveedores para coberturas que están siendo abordadas. Alternativamente, se pueden utilizar precios de compras de entidades públicas registradas en el portal de Mercado Público. En caso de no contar con esta información, se pueden utilizar otro tipo de fuentes debidamente justificadas.

En cuanto a la actualización de precios por inflación, se recomienda utilizar la división Salud del Índice de Precios al Consumidor que publica el INE. Esta información se publica mensualmente en la sección cuadros estadísticos del Índice de Precios al Consumidor⁴.

Todas las fuentes de información se deben explicitar claramente para cumplir con la transparencia y credibilidad, ambas características deseables de los impactos presupuestarios. En caso de que se deba recurrir a la opinión de expertos para completar la información para realizar el impacto presupuestario, se debe identificar su nombre, formación y afiliación institucional, así como la fecha de consulta.

6.2.10. CONFLICTO DE INTERÉS

Recomendación

Las personas que participaron en la elaboración del impacto presupuestario, tanto investigadores como expertos clínicos, deben declarar potenciales conflictos de interés o si recibieron financiamiento para su realización.

⁴ Instituto nacional de estadísticas www.ine.cl

6.2.11. REFLEXIONES FINALES

El análisis de impacto presupuestario constituye una de las etapas del proceso de evaluación de tecnologías sanitarias. Esta Guía permite a través de sus recomendaciones establecer un método estándar para su realización en nuestro país, de modo de formalizar la incorporación de la dimensión de factibilidad financiera.

Esta Guía permitirá contar con una base para mejorar los estándares metodológicos que hoy tienen los análisis de impactos presupuestarios de tecnologías sanitarias en Chile, promoviendo una mayor transparencia y asegurando una mayor confiabilidad de esta herramienta.

Una de las fortalezas en la realización de esta Guía fue su metodología, basada en las buenas prácticas sugeridas por la literatura internacional, en particular, por guías de países con agencias de evaluación de tecnologías sanitarias autónomas. Adicionalmente, esta versión final considera los comentarios y las recomendaciones de expertos nacionales en la materia.

Asumir un enfoque general implica no detallar cada uno de los pasos que se deben desarrollar al momento de llevar a cabo el impacto presupuestario. En efecto, no es factible de explicitar en esta Guía cada una de las opciones metodológicas a las que se enfrentan en la práctica los investigadores, dada las particularidades de las tecnologías sanitarias evaluadas. Sin embargo, se reconoce que entregar mayor detalle puede ser útil para investigadores nacionales, por lo tanto, posterior a la publicación de esta Guía se propone como línea de investigación futura desarrollar protocolos detallados de cómo en la práctica debieran desarrollarse impactos presupuestarios en tecnologías sanitarias específicas.

Para profundizar en la metodología del impacto presupuestario se sugiere revisar la bibliografía de la Revisión sistemática de recomendaciones metodológicas para la construcción de impactos presupuestarios en salud, realizada por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia.

7. REFERENCIAS

1. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2020 Jun 13;36(3):187-90. Available from: https://www.cambridge.org/core/product/identifiier/S0266462320000215/type/journal_article.
2. Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th edn. Oxford: Oxford University Press O, editor. 2015.
3. Ghabri S, Poullié A-I, Autin E JJ-M. Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS [Internet]. 2016. Available from: <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01615097>.
4. van de Vooren K, Duranti S, Curto A, Garattini L. A Critical Systematic Review of Budget Impact Analyses on Drugs in the EU Countries. *Appl Health Econ Health Policy* [Internet]. 2014 Feb 26;12(1):33-40. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s40258-013-0064-7>.
5. Faleiros DR, Álvares J, Almeida AM, de Araújo VE, Andrade EIG, Godman BB, et al. Budget impact analysis of medicines: updated systematic review and implications. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* [Internet]. 2016 Mar 3;16(2):257-66. Available from: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1586/14737167.2016.1159958>.
6. Borghero F, Brignardello R, Carrasco A, Dembowski N, Kraemer P, Mendoza C et al. *Manual metodológico desarrollo de Guías de Práctica Clínica* [Internet]. Chile; 2014. Available from: https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2016/03/Manual-metodologico-GPC-151014.pdf?
7. Castillo M, Castillo C, Loayza S AM. *Guía Metodológica para la Evaluación Económica de Intervenciones en Salud en Chile* [Internet]. Chile; 2013. Available from: http://desal.minsal.cl/wp-content/uploads/2013/09/EE_FINAL_web.pdf
8. De la Puente, C. Rubilar, M. Poblete, S. Hurtado V. *Revisión sistemática. Recomendaciones Metodológicas para la Construcción de Impactos Presupuestarios en Salud* [Internet]. Chile; 2019. Available from: https://etesa-sbe.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/11/112_RSL_Metodologías-para-construcción-de-IP_2019_nov20.pdf.
9. Prieto L, Sacristán JA, Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto JL, Rovira J. Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2004;122(13):505-10.

10. Ulises, O. Caporale, J. Pichón, A, García, S. Mac Mullen MA. El Análisis De Impacto Presupuestario En Salud : Puesta Budgetary Impact Analysis in Health : Update With a Model Using a Generic Approach. Rev Peru Med Exp Salud Publica [Internet]. 2011;28(3):540-7. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342011000300021