



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud

*Evidencia que promueve Confianza*

# MANUAL METODOLÓGICO



## EVALUACIÓN

DE

## TECNOLOGÍAS EN SALUD



Instituto de Evaluación  
Tecnológica en Salud

## **Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal**

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

## **Autores**

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

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

## **Revisores**

Castro Jaramillo, Héctor Eduardo. Doctor en Medicina y Cirugía, MSc en Políticas de Salud, Planeación y Financiación, MSc en Salud Ocupacional, Especialista en Gestión de Salud, PhD (c) en Salud y Políticas Públicas/Economía de Salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Guerrero Carvajal, Ramiro. Economista, MSc en Economía del Medio Ambiente y los Recursos Naturales, MSc en Política Económica. Director Centro de Estudios en Protección Social y Economía de la Salud – Proesa.

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

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

Vanegas, Egda Patricia. Química Farmacéutica, Especialista en Gerencia en Salud Pública, MSc en Diseño y Gestión de Procesos, PhD (c) en Ingeniería. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

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

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

## **Fuentes de financiación**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

## **Conflictos de interés**

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

## **Citación**

Este documento debe citarse de la siguiente manera:

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

## **Derechos de autor**

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

## **Correspondencia**

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS  
Autopista Norte 118 - 30 Of. 201  
Bogotá, D.C., Colombia.  
[www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)  
[subdireccion.etes@iets.org.co](mailto:subdireccion.etes@iets.org.co)

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2014.

ISBN: 978-958-58584-5-9

## Contenido

Introducción.....	7
1. Análisis de impacto presupuestal – AIP.....	8
1.1 Definición y objetivo del AIP.....	8
1.2 Horizonte temporal del análisis.....	8
1.3 Perspectiva.....	8
2. Modelo.....	9
2.1 Etapa 1: población total.....	10
2.2 Etapa 2: población con la condición en salud.....	11
2.3 Etapa 3: población objetivo.....	12
2.4 Etapa 4: tratamiento y recursos necesarios.....	14
2.5 Etapa 5: estimación de valores agregados P*Q.....	21
2.6 Etapa 6: estimación del impacto presupuestal.....	21
2.7 Etapa 7 y 8: interpretación de los resultados y construcción del informe.....	22
3. Planteamiento de escenarios de adopción.....	22
Referencias.....	25
4. Anexos.....	26
4.1 Anexo 1. Formato para el reporte de información de precios de medicamentos – SISMED.....	26
4.2 Anexo 2. Formato de Solicitud de información sobre procedimientos.....	27

## Siglas

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

## Introducción

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

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

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

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

## 1. ANÁLISIS DE IMPACTO PRESUPUESTAL – AIP.

### 1.1 Definición y objetivo del AIP.

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

### 1.2 Horizonte temporal del análisis.

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

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

### 1.3 Perspectiva.

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

---

<sup>1</sup> En el sistema de salud colombiano existen varias fuentes de financiación: la más grande es la del aseguramiento, que respalda la cobertura de los planes de beneficio, pero también se cuenta con los recursos de las intervenciones en salud pública o el financiamiento de tecnologías no cubiertas en el plan obligatorio de salud. Para cualquiera de estas fuentes de financiación pública pueden aplicarse las pautas del presente manual.

## 2. MODELO.

El desarrollo del AIP se estructura en etapas, tal como se muestra en la Figura 1. El cálculo parte de la consideración de dos escenarios: uno actual, que se refiere al tratamiento indicado para la condición de salud con las tecnologías que se encuentran dentro de las coberturas del plan de beneficios o que están siendo financiadas con recursos públicos (de acuerdo a la perspectiva de tercer pagador)<sup>2</sup>, y un segundo escenario, denominado nuevo, el cual describe el tratamiento incorporando la o las nuevas tecnologías objeto de evaluación. El objetivo es estimar la diferencia presupuestaria entre uno y otro escenario.

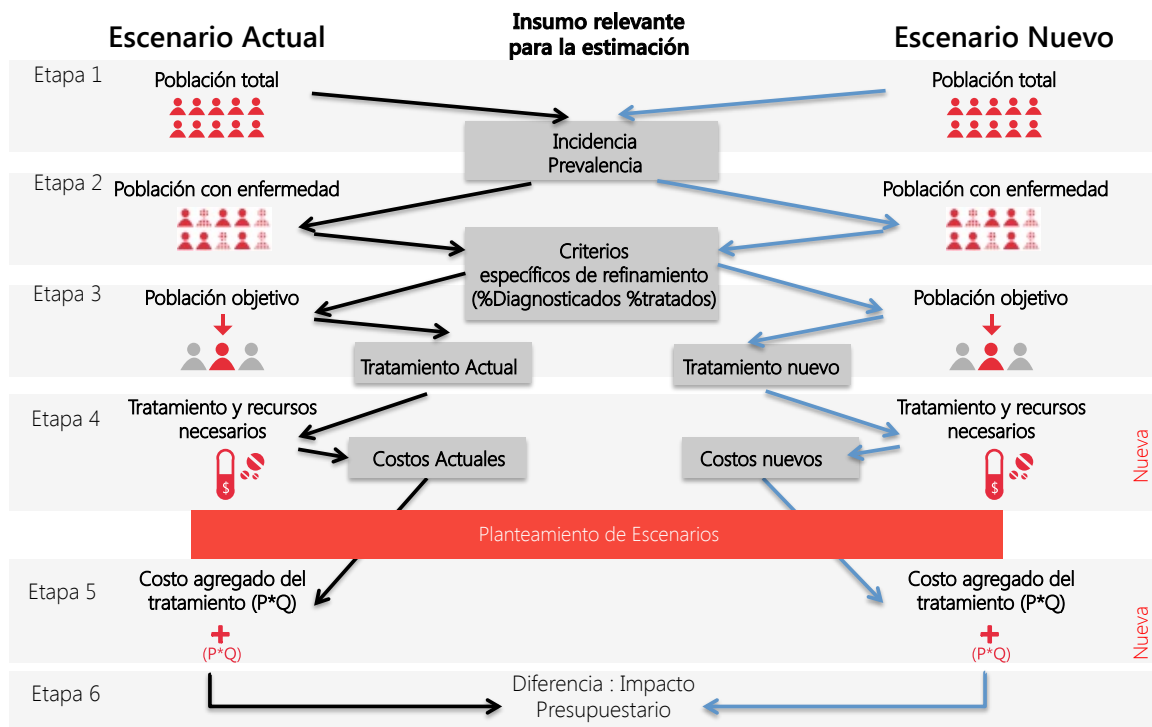
Se denomina nueva tecnología<sup>3</sup> a aquella que está siendo sujeto de análisis dada la posibilidad de ser financiada con recursos públicos, bajo el supuesto que en el momento de la evaluación se financia a través de otras fuentes diferentes.

---

<sup>2</sup> Los comparadores, y en general las tecnologías objeto de AIP, deben guardar coherencia con aquellas incluidas dentro de la evaluación de efectividad y seguridad y evaluación económica, en caso de contarse con dichos estudios.

<sup>3</sup> Las tecnologías en salud pueden ser medicamentos, dispositivos, medios de diagnóstico, reactivos, suministros médicos y quirúrgicos, procedimientos, sistemas de apoyo, organización y gestión, utilizados en la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad ([www.iets.org.co](http://www.iets.org.co)).

Figura 1. Modelo de análisis de impacto presupuestal – AIP.



Adaptado de Mauskopf IA, et al.

Fuente: traducido y adaptado por los autores a partir de Mauskopf et al. (1, 2)

Etapa 7: Interpretación

Etapa 8: Informe

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

## 2.1 Etapa 1: población total.

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

En la BDUA se centralizan los registros de las personas afiliadas al régimen contributivo y subsidiado, así como las novedades de registro y los estados de afiliación. Según el Ministerio de Salud y

Protección Social (MSPS), el país ya ha alcanzado una cobertura universal (96% de la población, de acuerdo con información reportada en la página web de SISPRO [www.sispro.gov.co](http://www.sispro.gov.co)), de manera que la utilización de la población BDUA garantiza que las estimaciones se realicen sobre la población asegurada, con excepción de la población afiliada a regímenes especiales. Las estimaciones poblacionales de los años 2 y 3 del análisis se deben calcular teniendo en cuenta el crecimiento demográfico estimado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE).

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

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

## 2.2 Etapa 2: población con la condición en salud.

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

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

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

Un ejemplo es el análisis de una tecnología que intervenga en el tratamiento de una enfermedad como el cáncer (enfermedad crónica). En este caso, será necesario estimar por un lado los nuevos casos que puedan ser diagnosticados dentro del horizonte temporal del AIP, y por otro lado, los casos que hasta el momento se encuentren registrados de la misma enfermedad, dado que la suma de estas poblaciones será la que recibiría la nueva tecnología. Para otro tipo de intervenciones, como la administración de zinc utilizada en el tratamiento de un episodio de enfermedad diarreica aguda, se deberán estimar los casos nuevos (incidentes) del evento.

La población con la condición de salud del escenario actual y la población con la condición de salud en el escenario nuevo, serán diferentes dependiendo de la etapa del ciclo de la enfermedad en la que intervenga la tecnología estudiada. Es decir, si la tecnología interfiere en una etapa de diagnóstico o

prevención, es posible que esto afecte las poblaciones de cada escenario; si la tecnología se refiere a la etapa de tratamiento, estas poblaciones podrán ser las mismas en ambos escenarios.

### **2.3 Etapa 3: población objetivo.**

Esta etapa corresponde al refinamiento de la población calculada en el paso anterior. Es la identificación del subgrupo específico para el cual la tecnología está indicada. La estimación de la población objetivo se determina teniendo en cuenta la indicación y las condiciones de uso de la tecnología, la etapa de la enfermedad, la presencia de comorbilidades u otros factores de riesgo que impliquen un ajuste sobre la población con la condición de salud calculada en la etapa dos. Las conclusiones de los análisis de efectividad y seguridad de las tecnologías son relevantes para la definición de la población objetivo, en la medida que allí se describen los grupos poblacionales en los que tecnologías resultan efectivas y seguras.

Por ejemplo, en un análisis de tecnologías para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide refractaria a tratamiento con Fármacos Anti-Reumáticos Modificadores de la Enfermedad (FARME) no biológicos, en la etapa 2 se buscaría la información relacionada con la tasa de incidencia o prevalencia de la artritis reumatoide; mientras en la etapa 3, el esfuerzo se direccionará a establecer cuál es la proporción de pacientes con artritis (calculados en la etapa 2) que son refractarios a tratamiento con FARME no biológicos, es decir, el refinamiento de la población conducirá a la estimación final de la población objetivo del AIP. Es posible que en esta etapa sea necesario acudir a la consulta de expertos<sup>4</sup> por la especificidad de la información.

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

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

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

---

<sup>4</sup> Experto es la persona que ha acumulado conocimiento alrededor de un tema, de forma tal que puede emitir juicios confiables relacionados con éste. El experto, además, es capaz de poner su conocimiento en práctica de forma autónoma y deliberada y en tal sentido, es reconocido públicamente por su dominio del tema, y teniendo incidencia tanto en la práctica como en la teoría del mismo. Tiene consistencia en sus juicios, es decir, se compromete con la emisión de juicios profesionales, independientes, no sesgados por intereses personales particulares o de terceros (12).

1. Guías de práctica clínica del Ministerio de Salud y Protección Social, disponibles en [gpc.minsalud.gov.co](http://gpc.minsalud.gov.co)

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

3. SISPRO

- Encuestas nacionales de salud
- Registros administrativos - RIPS
- SIVIGILA
- Datos de mortalidad

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

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

### **Método de extracción de información.**

Revisión de literatura especializada.

Para la revisión de literatura es necesario describir:

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

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

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

## SISPRO

La plataforma SISPRO ([www.sispro.gov.co](http://www.sispro.gov.co)) está integrada por las Encuestas Nacionales de Salud, los eventos de notificación obligatoria del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), las tasas de mortalidad del DANE, la base de datos de Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) entre otras fuentes.

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

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

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

### 2.4 Etapa 4: tratamiento y recursos necesarios.

Esta etapa contiene dos componentes: la descripción del o los tratamientos y la estimación de recursos financieros asociados a dichos tratamientos. La descripción que se presenta a continuación es tanto para el “escenario actual” como para el “escenario nuevo”.

La descripción del tratamiento debe contener, para el caso de los medicamentos, las dosis<sup>5</sup> recomendadas, periodicidad y tiempo de tratamiento. En cada análisis se debe considerar si existen otros recursos a tener en cuenta, como tecnologías complementarias requeridas para garantizar la efectividad del tratamiento, eventos adversos o eventos evitados, tal y como lo describe la figura 2.

Las tecnologías complementarias hacen referencia a tecnologías adicionales que se deban suministrar para garantizar la efectividad de la tecnología evaluada, otros recursos para la utilización de las tecnologías o necesidades adicionales en términos de recursos hospitalarios o de seguimiento. Un ejemplo de este tipo de tecnologías son los tratamientos con algunos biológicos para tratar la artritis,

---

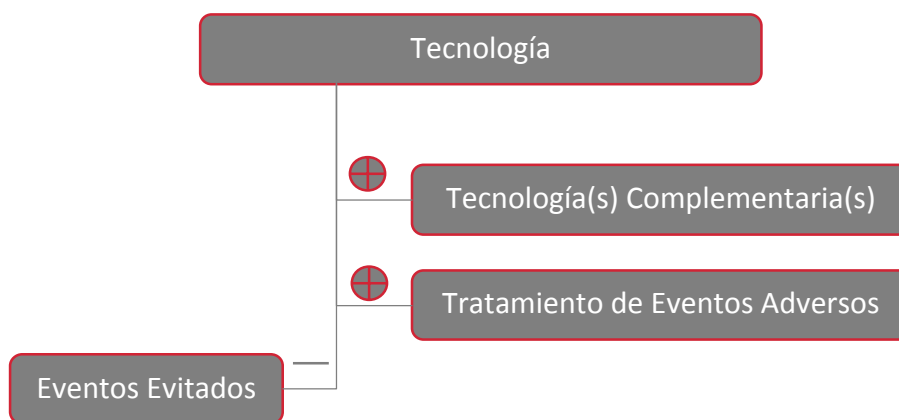
<sup>5</sup> Cantidad de principio activo de un medicamento, expresado en unidades de volumen o peso por unidad de toma en función de la presentación que se administrará.

los cuales antes de ser suministrados al paciente deben ir acompañados de una pre medicación con otro fármaco (un glucocorticoide), de modo que el tratamiento con la tecnología evaluada requiere el uso de una tecnología adicional, lo cual es un factor relevante en el momento de realizar el costeo del tratamiento completo.

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

Puede ocurrir que en el uso de una tecnología no se requieran tecnologías complementarias o que desde el punto de vista presupuestario no se cuente con eventos adversos o evitados que impacten de manera importante, por lo que en este caso el análisis se limitará a la información de la tecnología evaluada. En otros casos, si se ha establecido que un tratamiento reduce los días de hospitalización, con respecto a su comparador, pero al mismo tiempo genera un evento adverso con un impacto significativo sobre el presupuesto (en el horizonte temporal definido para el AIP), se debe incluir en el AIP el costo de los días de hospitalización evitados (como ahorros) y el costo adicional del evento adverso. En la figura 2 se muestra el esquema de costos que debe tener una tecnología que presente los componentes ya descritos.

**Figura 2. Componentes de la descripción del tratamiento.**



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

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

diagnósticas y los dispositivos médicos, debe describirse su proceso de aplicación y contraindicaciones.

- **Procedimientos:** nombre de las tecnologías, indicación, proceso de aplicación y el CUPS (si lo tiene).

La descripción de las tecnologías complementarias, y aquellas empleadas para el tratamiento de eventos adversos o evitados se debe realizar de la misma manera.

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

La descripción del tratamiento se deberá reportar en el informe como se describe a continuación:

### Tratamiento actual

En esta sección lo más relevante es señalar con claridad cuál es la tecnología que actualmente se usa en el tratamiento de la población definida en la etapa 3 en el contexto colombiano; esta tecnología o tecnologías serán definidas como la "tecnología actual". Se debe justificar la elección de esta "tecnología actual" (por ejemplo, es la financiada por el POS o es la práctica común de acuerdo a los expertos o es el comparador del análisis de efectividad y seguridad). La información de medicamentos se deberá consultar en las bases de datos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y resumir como se muestra en la Tabla 1.

**Tabla 1. Descripción de medicamentos**

CUM	Principio Activo	Nombre Comercial	ATC	Forma farmacéutica	Presentación comercial	Indicación	Consideraciones especiales*, especificaciones de cobertura en el plan de beneficios

\*Incluir contraindicaciones, uso en población especial.

Los procedimientos también deberán ser descritos con el mayor detalle posible y resumir la información en el formato de Tabla 2.

**Tabla 2. Descripción de procedimientos**

Nombre del procedimiento	
Código CUPS (si aplica)	
Componentes	
Consideraciones especiales*	

\*Incluir otras tecnologías necesarias, restricciones en el empleo de la tecnología, tecnologías incluidas o no en el POS.

### Tecnología evaluada

La descripción de las tecnologías correspondientes al escenario nuevo deberá seguir las mismas recomendaciones anteriores. Estas “tecnologías nuevas” son los medicamentos o procedimientos que son susceptibles de financiación con recursos públicos.

### Búsqueda de costos para medicamentos.

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

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

## Método de recolección.

### Circulares de regulación de precios expedidas por el gobierno nacional.

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

1. Identificar el principio activo del medicamento de interés dentro del listado de las circulares.
2. Estimar el precio de la unidad mínima, por ejemplo en miligramos o unidad internacional. Lo anterior, basado en la dosis y teniendo en cuenta la concentración y presentación de los medicamentos.
3. Estimar el precio de la dosis y del tratamiento por persona o por evento al año.
4. Ajustar el precio del tratamiento al año de acuerdo con la presentación del medicamento. Por ejemplo: el tratamiento para la prevención de EDA en niños con deficiencia nutricional es de 900 mg de zinc según las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica (GPC) para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad diarreica aguda en niños menores de 5 años ([gpc.minsalud.gov.co](http://gpc.minsalud.gov.co)). Sin embargo, una de las presentaciones disponibles de este medicamento en Colombia son frascos por 200mg, lo que indica que para cumplir el tratamiento se deberá ajustar el costeo a los 5 frascos que abordan el total de la dosis requerida para el tratamiento, y no para los 900 mg que describe el tratamiento.

## SISMED

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

1. Se realizará la búsqueda de códigos CUM, asociados a los principios activos involucrados en el análisis, en las bases de datos de registros vigentes del Listado Código Único de Medicamentos Vigentes del INVIMA.
2. Los códigos CUM obtenidos en el paso 1, se buscan en la base de datos SISMED, estableciendo como periodo de extracción enero a diciembre del año anterior al año en el cual se realiza el análisis.

3. Se realizan los siguientes filtros de registros:
  - a. Tipo\_precio = ventas.
  - b. Tipo\_entidad = laboratorio (LAB) solo si no se encuentra información después de filtrar por LAB se puede incluir mayoristas (MAY).
  - c. Canal= Institucional.
4. Después de aplicar este filtro, estime el promedio ponderado, por el número de unidades reportadas, para las columnas "valor mínimo", "valor promedio" y "valor máximo".
5. El precio base tomado para las estimaciones AIP será el promedio ponderado por el número de unidades reportadas; los promedios ponderados de las columnas mínimo y máximos serán empleados para los análisis de sensibilidad.

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

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

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

### **Solicitud a aseguradores.**

En caso de no haber obtenido información sobre las tecnologías a evaluar, se recomienda realizar una solicitud de precios (precio promedio y presentación del medicamento) a las aseguradoras con coberturas en diferentes ciudades del país (se recomienda que la solicitud se realice en Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla, y algunas ciudades intermedias) y de ambos regímenes de aseguramiento. En el informe debe reportarse el número de aseguradoras consultadas y cuántas respondieron, ubicación, régimen y la información suministrada.

## Búsqueda de costos para procedimientos, dispositivos e insumos.

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

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

1. Realizar la solicitud de la información de precios a las aseguradoras: se recomienda realizar la solicitud en cuatro de las principales ciudades del país y algunas ciudades intermedias. La solicitud se realizará por medio de un formato estándar (Anexo 2) y se incluirá como anexo electrónico al presente manual. Las entidades consultadas deberán declarar la veracidad de información, indicando que toda la información proporcionada corresponde a la realidad de su respectivo ejercicio.
2. Si no se encuentra información a través de la solicitud a las aseguradoras, se deberá recurrir a los prestadores; esta solicitud procederá de la siguiente manera:
  - a. De acuerdo con las características del procedimiento y a la indicación asociada, se procede a identificar el servicio de salud relacionado.
  - b. Una vez identificado el servicio, se extrae de la base de datos del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), las IPS que se encuentran habilitadas para ofrecer dicho servicio. Se recomienda seleccionar una muestra de instituciones públicas y privadas en Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla, y algunas ciudades intermedias, procurando (si aplica) incluir instituciones de diferentes niveles de complejidad.
  - c. Se procede a realizar la solicitud de información a todas las Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) que ofrecen el servicio. La información debe precisar que componentes y costos se encuentran incluidos dentro del valor del procedimiento. La solicitud se realizará por medio de un formato estándar y se incluirá como anexo electrónico al presente manual (Anexo 2).
  - d. Una vez recibida la información desde las IPS, se realizará el análisis y se estimarán los costos promedios del procedimiento y los valores mínimo y máximo que serán empleados en los análisis.

## Planteamiento de escenarios de adopción.

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

### 2.5 Etapa 5: estimación de valores agregados P\*Q

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

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

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

### 2.6 Etapa 6: estimación del impacto presupuestal.

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

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

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

Cada escenario de adopción planteado arrojará un valor de impacto presupuestal.

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

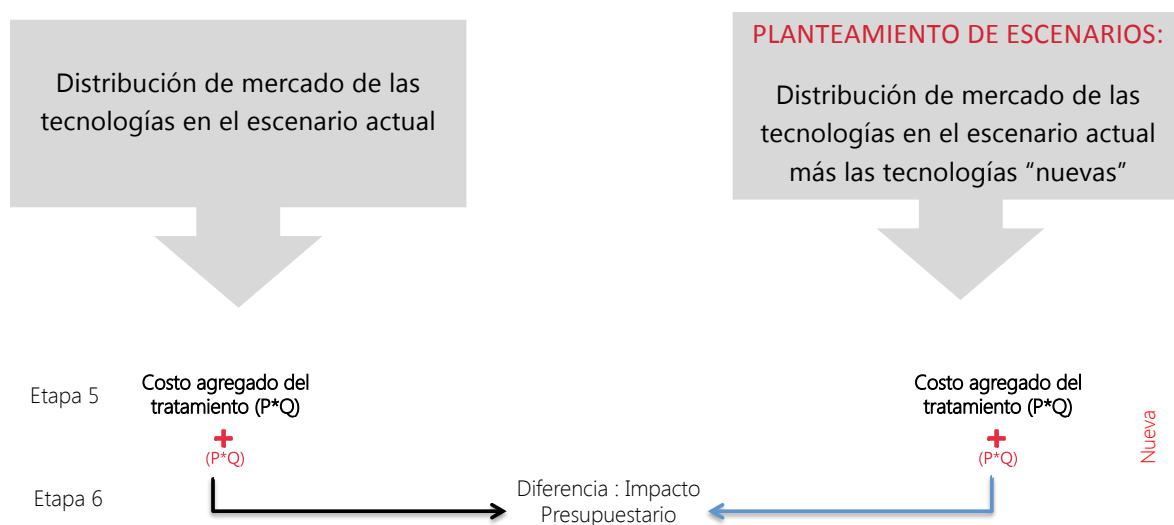
Una vez consolidada toda la información, tanto de la población objetivo como de los costos, se debe establecer si el impacto presupuestal es un esfuerzo de financiamiento o una liberación de recursos. De igual forma, se analizarán los resultados de acuerdo con los escenarios construidos por adopción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

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

### 3. PLANTEAMIENTO DE ESCENARIOS DE ADOPCIÓN.

El planteamiento de escenarios es la etapa de síntesis, análisis y discusión de la información obtenida a través de las diferentes fuentes descritas en este Manual, que permite establecer la estructura del nuevo mercado ante la financiación de nuevas tecnologías con recursos públicos y estimar su impacto presupuestal (Figura 3).

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



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

El planteamiento de escenarios de adopción tiene como objetivo establecer la distribución de mercado de las tecnologías que conformarían el nuevo escenario, dada la inclusión de las nuevas tecnologías a la financiación pública (por ejemplo, al plan de beneficios).

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

A partir de los escenarios planteados, se estiman los costos agregados para el sistema y se comparan contra los costos agregados del momento actual. Con esta información se obtiene el esfuerzo financiero o el ahorro del sistema para la financiación de la nueva tecnología, es decir, el impacto presupuestal.

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

- **Efectividad y seguridad comparada:** en el momento de establecer una participación de mercado de las tecnologías con la misma indicación, se debe tener en cuenta si existen diferencias considerables en la efectividad o seguridad comparada. Los expertos que se consulten para el tema, deben evaluar si la existencia o no de estas diferencias tendría un efecto en las preferencias de los clínicos y pacientes y por lo tanto, en la distribución esperada del mercado en el escenario nuevo.
- **Costos de las tecnologías:** por ejemplo, en el caso que las tecnologías tengan un perfil similar de efectividad y seguridad, se puede esperar que aquellas con un precio más favorable, en comparación con las demás, alcancen una participación de mercado más alta.
- **Distribución actual del mercado:** por ejemplo en el caso de medicamentos, la distribución actual calculada a partir de la información reportada en SISMED, ofrece un panorama de la dinámica de las tecnologías, lo cual es un insumo clave para estimar la distribución esperada en el nuevo escenario.

- **Factibilidad:** necesidades adicionales que deban ser consideradas para la adopción y uso de una tecnología, como la infraestructura, recurso humano disponible, complejidad de la tecnología, disponibilidad en el país y barreras de acceso, pueden limitar la velocidad de adopción de la tecnología en los primeros años del análisis y su participación de mercado en el escenario nuevo.
- **Conocimiento de la tecnología:** se debe considerar si la tecnología es ampliamente conocida por médicos y pacientes, o por el contrario es una tecnología innovadora que requiere un tiempo para su adopción. En el primer caso, se esperaría una mayor participación de mercado en el escenario nuevo.

De acuerdo con la metodología propuesta en el Manual de Procesos Participativos del IETS (12), la reunión con expertos en el marco del desarrollo de un AIP tiene como objetivo, además de construir los escenarios de adopción, validar la información recolectada y seleccionada para la elaboración del AIP (poblaciones, los tratamientos y los costos asociados que harán parte del modelo)

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

## Referencias

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

## 4. Anexos.

### 4.1 Anexo 1. Formato para el reporte de información de precios de medicamentos – SISMED

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

Nombre	Concentración y forma farmacéutica	C U M	% por unidades reportadas	Posología		Total mg.g.Ul o mg/mL por presentación	Valor mínimo ponderado mg.g.Ul o mg/mL	Valor promedio ponderado mg.g.Ul o mg/mL	Valor máximo ponderado mg.g.Ul o mg/mL	Valor mínimo dosis Circular	Valor promedio dosis	Valor máximo o dosis	Valor mínimo anual	Valor promedio anual	Valor máximo anual
				Dosis (mg.g.Ul o mg/mL diarios) *	Cantidad anual (mg.g.Ul o mg/mL)**										

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

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

## 4.2 Anexo 2. Formato de Solicitud de información sobre procedimientos

Nombre de la Institución: \_\_\_\_\_

Ciudad o Municipio: \_\_\_\_\_

Departamento: \_\_\_\_\_


Fecha: \_\_\_\_\_

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



# Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

---

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