

REVISIÓN SISTEMÁTICA
RECOMENDACIONES METODOLÓGICAS
PARA LA CONSTRUCCIÓN DE IMPACTOS PRESUPUESTARIOS
EN SALUD
JULIO 2019

Informe preparado por los profesionales:
Catherine De la Puente, Marco Rubilar, Sergio Poblete y Victoria Hurtado
Julio, 2019

Financiamiento

La elaboración de la Revisión Sistemática de Guías de Impacto Presupuestario en Salud fue realizada por la Unidad de Evaluaciones Económicas del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Ministerio de Salud. No contó con financiamiento externo.

Declaración de conflictos de interés:

Catherine De la Puente es Enfermera, actualmente trabaja en el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Declara no tener conflictos de intereses en relación con esta revisión.

Marco Rubilar es Ingeniero Forestal, actualmente trabaja en el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Declara no tener conflictos de intereses en relación con esta revisión.

Sergio Poblete Vargas es Ingeniero Comercial, actualmente trabaja en el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Declara no tener conflictos de intereses en relación con esta revisión.

Victoria Hurtado es Ingeniera Biomédico, actualmente trabaja en el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Declara no tener conflictos de intereses en relación con esta revisión.

Tabla de contenidos

Abreviaciones	5
Resumen ejecutivo	6
Antecedentes	6
Objetivo	6
Métodos	6
Resultados	6
Conclusiones	6
1. Introducción	7
2. Objetivos.....	9
Objetivo general.....	9
Objetivos específicos.....	9
3. Metodología	10
3.1 Estrategia de búsqueda.....	10
3.2 Estrategia de selección.....	10
3.3 Estrategia de análisis de los artículos.....	10
4. Resultados	12
4.1 Resultados de la búsqueda de literatura	12
4.2 Características de las guías y estudios seleccionados.....	17
4.3 Otros aspectos metodológicos.....	28
5. Discusión.....	30
6. Conclusiones.....	32
7. Referencias	33
Anexo 1. Estrategia de Búsqueda en MEDLINE a través de Pubmed.	35
Anexo 2. Aspectos relevantes de guías de impacto presupuestario nacionales	36

Abreviaciones

ISPOR: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

IETS: Instituto en Evaluación de Tecnologías en Salud - Colombia

IECS: Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria – Argentina

NICE: National Institute for Health and Care Excellence – Reino Unido

PBAC: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – Australia

IQWiG: Institute for Quality and Efficiency in Health Care - Alemania

HAS: Haute Autorité de Santé – Francia

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - Canadá

ETESA: Evaluación de Tecnologías Sanitarias

SBE: Salud Basada en Evidencia

MeSH: Medical Subject Headings

CatSalut: Servicio Catalán de Salud

Resumen ejecutivo

Antecedentes

El análisis de impacto presupuestario corresponde a la estimación cuantitativa de la variación del gasto que generaría la introducción de una nueva tecnología sanitaria para el tratamiento de un problema de salud o grupo de pacientes, dentro de un contexto sanitario específico con recursos finitos, en un horizonte de tiempo determinado. Su principal propósito, es proveer antecedentes respecto a la factibilidad o viabilidad financiera de la incorporación de una nueva tecnología sanitaria. Al respecto, se ha posicionado como una valiosa herramienta para la toma de decisión dentro del contexto de evaluación de tecnologías sanitarias.

Objetivo

Identificar recomendaciones metodológicas para la construcción de impactos presupuestarios de intervenciones sanitarias que puedan ser de interés para construir o elaborar la guía de impacto presupuestario en Chile.

Métodos

Se realizó una búsqueda sistemática en la literatura publicada (MEDLINE) y en Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Internacionales de métodos para la realización de impactos presupuestarios. En la etapa de extracción de datos se determinaron ciertos elementos considerados más relevantes para llevar a cabo un análisis de impacto presupuestario (definiciones, modelo, recopilación de información, formato y aspectos de publicación).

Resultados

Se encontraron doce guías nacionales de impacto presupuestario en Alemania, Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, Colombia, España (Cataluña), Francia, Inglaterra, Irlanda, México y Polonia. Además, se encuentran cuatro guías realizadas por organizaciones internacionales y autores especializados en la materia, entre las que destacan las recomendaciones realizadas por ISPOR. Finalmente, se consideraron cuatro artículos que discuten aspectos metodológicos particulares de los análisis de impacto presupuestario.

Conclusiones

El análisis realizado sobre las guías y manuales metodológicos permite concluir que existe cierta heterogeneidad en el nivel de detalle y alcances de guías seleccionadas. En ciertas guías se establecen principios y orientaciones generales, mientras que en otras se proveen instrucciones específicas y planillas electrónicas de cómo desarrollar impactos presupuestarios de tecnologías sanitarias.

Esta revisión de literatura permitió identificar las prácticas y características de guías publicadas, produciendo una lista de elementos claves o lineamientos que debiera contener una guía de impacto presupuestario, lo cual es un insumo relevante para el proceso de confección de la guía chilena de impacto presupuestario de intervenciones en salud.

1. Introducción

El análisis de impacto presupuestario puede ser definido, en términos generales, como la estimación cuantitativa de la variación del gasto que generaría la introducción de una nueva tecnología sanitaria para el tratamiento de un problema de salud o grupo de pacientes, dentro de un contexto sanitario específico con recursos finitos, en un horizonte de tiempo determinado (1,2).

El propósito del análisis de impacto presupuestario en salud es determinar la viabilidad financiera o sostenibilidad de la incorporación de una nueva tecnología sanitaria. Esta herramienta se ha insertado como un complemento de las evaluaciones económicas en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias, permitiendo que los tomadores de decisiones dimensionen el impacto financiero de la introducción de una intervención sanitaria (1,3).

Dada la creciente importancia del análisis de impacto presupuestario para la toma de decisiones, en muchos lugares en el mundo se han desarrollado documentos de orientación para las personas que realizan dichos análisis. Los primeros trabajos que establecen una orientación sobre cómo realizar un análisis de impacto presupuestario se remontan a Mauskopf (1998), Trueman *et al.* (2001) (4,5) y Brosa *et al.*, el año 2005 (1). Más tarde, ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) el año 2007 (3) recomienda principios de buenas prácticas para este tipo de análisis, realizando varias actualizaciones, siendo esta última el año 2014 (6).

En el mismo sentido, los análisis de impacto presupuestarios se han posicionado como un requisito para las decisiones de cobertura y reembolso en el ámbito internacional. Entre los países que exigen o recomiendan la realización de un impacto presupuestario de intervenciones sanitarias se encuentran Australia, Canadá, Francia y Reino Unido, mientras que en América Latina destacan los casos de Colombia y Brasil (6,7).

Un aspecto que se debe mencionar es que, a pesar de los esfuerzos internacionales como los desarrollados por ISPOR y la publicación de guías nacionales sobre impactos presupuestarios, todavía se afirma que el análisis de impacto presupuestario no es una técnica bien establecida (4). Esto se refleja al examinar los estudios de impacto presupuestario de intervenciones en salud publicados, en los cuales se evidencia una alta heterogeneidad metodológica y una baja adherencia a recomendaciones de guías (8).

El propósito de esta revisión es identificar y comparar las recomendaciones más relevantes de las guías de impacto presupuestario que han generado diversos países, académicos y organizaciones internacionales. Dicha revisión es un insumo crucial para el proceso de confección de la guía chilena de impacto presupuestario de intervenciones en salud, que se encuentra en proceso de realización.

Para dar respuesta a este propósito se proporciona una recopilación de los resultados y para ejemplificarlos se sintetizó un listado de elementos claves de las recomendaciones de análisis de

impacto presupuestario y se enumeraron en una tabla en forma agregada y categorizada. Esta revisión ha sido diseñada y ejecutada para identificar y sustraer todas las recomendaciones de guías agrupándola en los principales factores comunes como estructura del modelo analítico, fuentes de información y reporte de resultados (esto implica ingreso de datos, procesamiento e informe de reporte de resultados). En este informe, se entrega e ilustra comparativamente todas las recomendaciones de los elementos claves de los análisis de impacto presupuestario provenientes de los distintas guías que son fuentes sujetas de estudio de este trabajo, proporcionando una lista de los componentes más relevantes y que reflejan la realidad nacional y que son necesarios para llevar a cabo un análisis de impacto presupuestario en el contexto nacional.

2. Objetivos

Objetivo general

El objetivo de esta revisión es identificar recomendaciones metodológicas para la construcción de impactos presupuestarios de intervenciones sanitarias que puedan ser de interés para construir o elaborar la guía de impacto presupuestario en Chile.

Objetivos específicos

- Búsqueda sistemática de la de guías y manuales metodológicos de impacto presupuestarios de intervenciones sanitarias.
- Recopilación y reporte de las recomendaciones realizadas por guías y manuales metodológicos para la realización de impactos presupuestarios en salud.
- Análisis comparativo de las recomendaciones de guías y manuales metodológicos de impacto presupuestario en salud.
- Elaborar un listado de los elementos claves y comunes de las recomendaciones de guías de análisis de impacto presupuestario.
- Presentar un resumen comparativo y agregado de todas las recomendaciones de las guías de análisis de impacto presupuestario, según dimensión metodológica.

3. Metodología

Se realizó una revisión sistemática de literatura para responder la siguiente pregunta:

¿Existen recomendaciones o metodologías para realizar impactos presupuestarios en salud?

3.1 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda sistemática en la literatura publicada y en Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Internacionales, de acuerdo a los siguientes criterios:

- Bases de datos: MEDLINE.
- Agencias de Tecnologías sanitarias: IETS, IECS, PBAC, IQWiG, CatSalut NICE, HAS y CADTH.
- Definición de palabras clave, en términos libres y MeSH.
- Tipos de estudios a considerar: guías nacionales e internacionales de impactos presupuestarios, estudios que presenten metodologías para realizar impactos presupuestarios, recomendaciones nacionales e internacionales.
- Límites: estudios publicados hasta octubre del año 2018.

Para complementar las estrategias anteriores se realizó una revisión manual de las referencias bibliográficas de los artículos incluidos. La estrategia de búsqueda se presenta en el Anexo 1.

3.2 Estrategia de selección

La selección primaria basada en títulos y resúmenes se realizó simultáneamente por dos investigadores, en forma independiente, de acuerdo a los siguientes criterios:

- Tipos de estudios: guías de impacto presupuestarios en salud, revisiones de aspectos metodológicos de estudios de impactos presupuestarios en salud, estudios de análisis de elementos metodológicos de impactos presupuestarios en salud.

Se excluyeron los artículos o reportes que analizaban el impacto presupuestario de una intervención sanitaria específica.

3.3 Estrategia de análisis de los artículos

Los títulos y abstracts de artículos y guías fueron examinados para su inclusión por un revisor. Dos revisores de forma independiente realizaron la lectura de texto completo para la decisión de su inclusión final. En los casos donde hubo discrepancias entre los evaluadores se resolvió por consenso o arbitrados mediante discusión con un tercer investigador.

Seis revisores realizaron de forma independiente la extracción de datos de los artículos y guías incluidas. Los criterios que se consideraron como relevantes de considerar en los estudios para la elaboración de la guía chilena de impacto presupuestario se obtuvieron principalmente de las

recomendaciones metodológicas realizadas por ISPOR y de la revisión sistemática realizada por Foroutan et al. 2018 (9,10). Adicionalmente, los elementos fueron consensuados por el equipo de la Unidad de Evaluaciones Económicas del Departamento ETESA-SBE.

Los elementos considerados para la extracción de información de reportes seleccionados fueron:

- Teóricos: Definición de impacto presupuestario.
- Contextuales: Descripción de problema de salud, intervención y comparadores.
- Modelamiento: Perspectiva, horizonte temporal, población, escenarios, tipo de modelo, análisis de sensibilidad, uso off label, consideraciones especiales respecto a tipo de tecnología (ej: dispositivos).
- Recopilación de información: Proceso de costeo, fuentes de datos, planilla de costeo y solicitud de datos actualización de costos y transferencia de costos desde otros contextos.
- Presentación y Formato. Estandarización de resultados y de secciones de informe.
- Consideraciones respecto a publicación: Validación y actualización de resultados, tratamiento confidencial de información considerada clave (ej: precios) y declaración de conflictos de interés.

El ingreso de información relevante para cada elemento considerado en planilla de extracción de datos fue realizado por el equipo de la Unidad de Evaluaciones Económicas del Departamento ETESA del Ministerio de Salud.

4. Resultados

4.1 Resultados de la búsqueda de literatura

La búsqueda sistemática arrojó 371 artículos o guías en la base de datos MEDLINE. Adicionalmente, se realizó una búsqueda manual en referencias de artículos seleccionados, agencias gubernamentales de ETESA y literatura gris. Esta búsqueda permitió identificar 28 informes y artículos. Después de realizar la lectura de títulos y abstracts se excluyeron 361 artículos. Dado lo anterior, se revisaron 35 artículos e informes a texto completo. Se eliminaron 15 artículos después de la lectura a texto completo. Por tanto, se seleccionaron 20 artículos o informes para la extracción de datos (Figura 1).

Para la prospección o examen de los artículos encontrados se procedió a la división en tres categorías en función de la naturaleza o ámbito de acción: guías nacionales (12), recomendaciones y manuales internacionales (4) y aspectos metodológicos de impacto presupuestario en salud (4). Los artículos seleccionados se presentan en la Tabla 1.

Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda y selección de los artículos

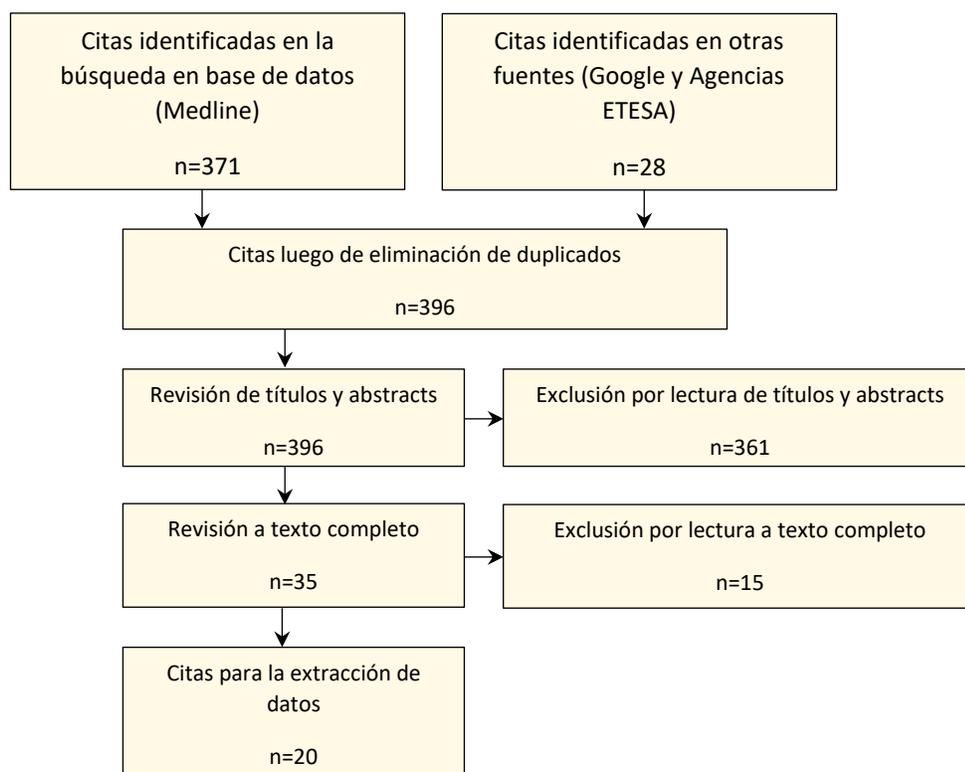


Tabla 1. Guías y artículos sobre análisis de impacto presupuestario seleccionados.

Autor	Año	País	Título	Propósito/objetivo	Cómo se generó esta guía	
Guías Nacionales						
1	The Health Information and Quality Authority (HIQA)(13)	2018	Irlanda	Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland	Documento que es parte de una serie cuyo objetivo es dar guía metodológica para aspectos económicos de la evaluación de tecnologías sanitarias.	Realizada por Depto. HTA en conjunto con un grupo de expertos que funciona como consejo consultivo, donde tienen representación actores más relevantes del sistema.
2	Consejo de Salubridad General (CSG) (14)	2017	México	Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México.	Anexo de guía de evaluaciones económicas. En dicho Anexo, se entregan detalles respecto a cómo conducir impactos presupuestarios para que tecnologías ingresen a cobertura.	Preparación de borrador. Consulta con comités técnicos. Consulta a industria, consultores y académicos. Guía final.
3	The Agency for Health Technology Assessment (15)	2016	Polonia	Health Technology Assessment Guidelines (version 3.0)	Guía para el proceso completo de ETESA que contiene un capítulo dedicado a dar directrices respecto a los impactos presupuestarios.	Preparación inicial interna. Luego, se trabaja con un equipo metodológico. Posteriormente, se someten a consulta pública y a revisión ministerial.
4	PBAC ¹ (16)	2016	Australia	Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee	Corresponde a guía para efectuar solicitudes de inclusión de tecnologías. En solicitud para cobertura se debe incluir el impacto financiero que provocará tecnología en el sistema de salud.	Guía realizada por un comité de expertos externos al PBAC.
5	NICE (17)	2016	Inglaterra	Assessing resource impact methods guide	Esta guía ha sido preparada principalmente para analistas que desarrollan la medición del impacto en recursos. Dichos impactos de recursos son un insumo para las guías del NICE y para decisiones de cobertura.	Corresponde a una actualización que respecto a este tipo de guías se realiza cada 3 años. Esta revisión se centra en los factores que pueden requerir un cambio en el proceso o la metodología, o donde se puede mejorar la precisión, claridad o imparcialidad de las estimaciones de impacto financiero.
6	Ghabri et al. (5)	2016	Francia	Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS	Entregar una guía y estándares metodológicos explícitos a productores farmacéuticos y de dispositivos médicos en la presentación de impactos presupuestarios requeridos por el HAS. Entregar fundamentos a tomadores de decisión y a público general para poder	Revisión de literatura. Generación de borrador. Intercambio con autoridades del HAS. Consulta pública.

¹ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee.

					interpretar impactos presupuestarios y transparentar toma de decisiones de cobertura.	
7	Ministério da Saúde (18)	2014	Brasil	Directrices Metodológicas : Análise de impacto orçamentário. Manual para o Sistema de Saúde do Brasil	El objetivo es efectuar recomendaciones en detalle para que funcionarios de entes gubernamentales relevantes puedan desarrollar análisis de impactos presupuestarios.	Documento a cargo de Universidad Federal do Rio Grande do Sul. Consideró revisión de literatura internacional, versión preliminar de guía, propuesta de planilla electrónica, presentación a técnicos del DECIT, ANVISA y ANS y capacitación de técnicos para su uso.
8	Puig-Junoy et al. (19)	2014	Cataluña (España)	Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del Catsalut	El objetivo general de esta Guía consiste en presentar una propuesta de recomendaciones que deberían seguir las evaluaciones económicas y los análisis de impacto presupuestario de medicamentos del Servei Català de la Salut (CatSalut)	Preparación y discusión del primer borrador por parte de los autores. Revisión del borrador por parte de los asesores externos y del CatSalut. Nueva revisión y elaboración de las recomendaciones por parte de los autores, y adaptación al ámbito del CatSalut. Consulta pública abierta en la web del CatSalut.
9	Cleemput, et al.,(20)	2012	Bélgica	Belgian guidelines for economic evaluations and budget impact analyses: second edition	El objetivo de este estudio fue el desarrollo metodológico y lineamientos para impactos presupuestarios y evaluaciones económicas de intervenciones médicas, aparatos médicos entre otros que se realicen en Bélgica.	Generación de guía. Implementación piloto de guía. Actualización y apreciación crítica externa de guías.
10	IETS (21)	2011	Colombia	Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal (AIP)	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.	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.
11	Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) (22)	2009	Alemania	General Methods for the Assessment of the Relation of Benefits to Costs.	Capítulo dedicado a las recomendaciones para la realización de impactos presupuestarios en el caso alemán.	Se presentan en sucesivas etapas borradores, los cuales se ponían en consulta pública.
12	Patented Medicine Prices Review Board (23)	2007	Canadá	Budget impact analysis guidelines	Guía desarrollada en el contexto de solicitudes de reembolso en provincias de Canadá.	Se encargó mediante licitación a un consultor externo la realización de esta guía.

Referencias internacionales						
13	Mauskopf et al (11)	2017		Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions A Practical Guide	El libro avanza desde un dar un marco para el análisis del impacto del presupuesto hasta una revisión en profundidad de los componentes y cómo desarrollar y presentar estos en softwares e informes.	Análisis y experiencia acumulada de autores.
14	Sullivan et al.,(6)	2014	ISPOR ² task force	Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices— Budget Impact Analysis	El objetivo de este informe es presentar un set de principios metodológicos coherentes para quienes realizan análisis de impactos presupuestarios o para quienes revisan los resultados de dichos análisis. Por otro lado, se sugiere un formato de presentación de impactos presupuestarios que sea útil para tomadores de decisión.	Se creó un comité internacional para determinar buenas prácticas en la realización de impactos presupuestarios de intervenciones sanitarias.
15	Trueman et al., (12)	2001		Developing Guidance for Budget Impact Analysis	Analiza la relación entre eficiencia y la factibilidad de financiar intervenciones sanitarias. Realiza una revisión de guías de impacto presupuestarios disponibles concluyendo que son deficientes. Finalmente, reflexiona acerca de cuáles serían las mejores prácticas respecto a los impactos presupuestarios.	Revisión de guías y análisis de autores.
16	Brosa et al.,(1)	2005		Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario.	Se pretende revisar el estado actual con respecto a la utilización de los análisis del impacto presupuestarios.	Revisión de literatura.
Otros artículos metodológicos						
17	Mauskopf (24)	2014	Estados Unidos	Budget-Impact Analysis	Capítulo de la Enciclopedia de Economía en Salud que describe la realización de impactos presupuestarios.	Revisión de literatura.
18	Nuijten et al.(25)	2011		Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis	El objetivo de este documento fue abordar la importancia de tratar de manera sistemática y exhaustiva la incertidumbre en un análisis de impacto presupuestario.	Revisión de literatura y presentación de métodos para abordar incertidumbre.
19	Orlewska et al.,(26)	2002	Polonia	Polish Guidelines for Conducting Budget Impact Analysis in Their Comparison To Existing Guidance on Budget Impact Analysis in Other Countries.	Presentar el Proyecto de guía polaca para el impacto presupuestario y compararlo con guías internacionales disponibles.	Se desarrolló un check list para determinar qué elementos o definiciones debe contener una guía de impacto presupuestario.

20	Garay et al (7)	2011	España	El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico	Este trabajo procura identificar los determinantes y componentes de los análisis de impacto presupuestario, y a partir de ello describir el desarrollo de un modelo creado en una planilla de cálculo que permite considerar cualquier tecnología sanitaria y obtener estimaciones con diferentes grados de complejidad.	Revisión de literatura.
----	-----------------	------	--------	--	--	-------------------------

Fuente: Elaboración propia.

Se encontraron 12 guías nacionales de impacto presupuestario: Alemania (22), Australia (16), Bélgica (20), Brasil (18), Canadá (23), Colombia (21), España (Cataluña) (19), Francia (5), Inglaterra (17), Irlanda (13), México (14) y Polonia (15).

Se seleccionaron 4 artículos con pautas internacionales de impacto presupuestario: Mauskopf 2017 (11), Sullivan 2014 (ISPOR) (6), Trueman 2001 (12) y Brosa 2005 (1):

- a. Mauskopf 2017 (11). Es un manual práctico para dar respuesta a una variedad de investigadores con distintos roles que están en la búsqueda de resolver sus inquietudes de forma práctica o como un entrenamiento aplicado en el uso metodológico del análisis de impacto presupuestario.
- b. Sullivan 2014 (ISPOR) (6). Entrega las recomendaciones de las mejores prácticas para llevar a cabo un análisis de impacto presupuestario como una actualización del trabajo del ISPOR publicado en el año 2007.
- c. Trueman 2001 (12). Se examina el tema de la asequibilidad, la relación entre la asequibilidad y la eficiencia y construye el argumento de por qué existe una creciente necesidad de modelos de impacto presupuestario para complementar la evaluación económica.
- d. Brosa 2005 (1). Se exploran diferentes disyuntivas con relación a la elaboración y análisis de impactos presupuestarios y se entrega un modelo esquematizado para la realización de este tipo de análisis.

4.2 Características de las guías y estudios seleccionados

El objetivo del siguiente análisis es determinar cuáles son las diferencias o similitudes en las recomendaciones de metodologías para realizar un impacto presupuestario de acuerdo a las distintas guías y manuales metodológicos seleccionados. El detalle de características de guías nacionales de impacto presupuestarios de intervenciones en salud se encuentra en Anexo 2.

Definición de impacto presupuestario

La tabla 2 presenta las distintas definiciones de impacto presupuestario según los manuales metodológicos internacionales seleccionados. Se puede observar que, aunque comparten elementos comunes, las definiciones difieren en la consideración de ciertos elementos y en su grado de complejidad.

Tabla 2. Definición de impacto presupuestario

Fuente	Definición de impacto presupuestario
Mauskopf et al. 2017 (11)	Los análisis de impacto presupuestario estiman el uso de recursos y el costo para un set de intervenciones y efectos en salud relacionados en la población de interés para un financiador de salud durante un periodo de tiempo determinado después de la introducción de una nueva intervención.
Sullivan 2014 (ISPOR) (6)	Estimación de las probables consecuencias financieras en el gasto del sistema de salud después de la adopción de una nueva intervención sanitaria.
Brosa y Gisbert 2005 (1)	Estimación cuantitativa de la alteración prevista en el gasto sanitario asociado a la atención de una patología o grupo de pacientes concretos con la introducción de una nueva intervención sanitaria para dicha patología o grupo de pacientes.
Trueman et al. 2001 (12)	Sin una definición clara.

Fuente: Traducción de fuentes mencionadas en cuadro.

Por otro lado, al analizar las guías nacionales la mayor parte presentan una definición de impacto presupuestario y explican los alcances de la guía, excepto la de Australia, Bélgica e Inglaterra.

En términos generales, la definición hace alusión a las consecuencias financieras que tiene la incorporación de una nueva tecnología sanitaria para un determinado contexto sanitario. Adicionalmente, en algunas guías se hace mención a que dicho impacto presupuestario se realiza en el contexto de recursos finitos y para un periodo de tiempo determinado.

Elementos de contexto

Esto se refiere a la descripción del problema de salud y de la intervención sanitaria en las guías de impacto presupuestario. En el marco analítico propuesto por ISPOR 2014 uno de los primeros elementos que se debe considerar son la característica del sistema de salud. Lo anterior, debido a que ciertas características de dichos sistemas pueden afectar la decisión de cobertura o generar

restricciones de acceso a tecnologías de salud. Dichas particularidades de cada sistema sanitario varían ampliamente, por lo que deben considerarse en impactos presupuestarios particulares (6).

Por su parte, Brosa y Gisbert (2005) genera una lista-guía con una serie de preguntas para orientar elaboración de impactos presupuestarios. En la primera parte, se establecen los siguientes elementos de contexto (1):

- Explicitar indicación de nueva tecnología y la población diana (definida por características clínicas, epidemiológicas o demográficas).
- Definir el papel del nuevo tratamiento en el manejo de patología, específicamente, si sustituye completa o parcialmente tratamientos existentes o se suma al mix de tratamientos actual.

En cuanto a las guías nacionales, es conveniente mencionar el caso de Brasil, Cataluña y Polonia. Para Brasil se recomienda que el impacto presupuestario entregue una visión general del problema de salud y de la intervención evaluada. Por su parte, en la guía catalana se recomienda utilizar la estrategia P.I.C.O. (población, intervención, comparador y outcome) al plantear la pregunta de investigación para la evaluación económica y para el impacto presupuestario, por lo que se describe la población y la intervención sanitaria. Finalmente, en la guía de Polonia se sugiere la descripción del problema de salud (CIE-10) como también detalles sobre la tecnología como autorización, cobertura, mecanismo de acción, entre otras dimensiones.

Perspectiva

Los manuales metodológicos coinciden en que se debe establecer con claridad la perspectiva que asumirá el análisis de impacto presupuestario. Adicionalmente, ISPOR (2014) y Mauskopf et al (2017) señalan que la perspectiva del análisis de impacto presupuestario se debe definir en función de qué responsable del presupuesto requiere el estudio (6,11).

Las perspectivas de costeo pueden variar entre distintos responsables del presupuesto debido a que (11):

- Los costos de producción de servicios sanitarios pueden ser relevantes para prestadores mientras que tasas de reembolso pueden ser relevantes para financiadores o seguros.
- Los costos fijos o variables pueden diferir entre distintos responsables del presupuesto.
- Las categorías de costos (directos, indirectos, costos de servicios sociales) podrían diferir entre distintos responsables del presupuesto.

Por lo anterior, se sugiere por parte de ISPOR que los análisis de impacto presupuestario sea flexibles para generar distintas estimaciones por medio de la utilización de diferentes combinaciones de información dependiendo de la perspectiva (6).

En cuanto a las guías nacionales, estas recomiendan la perspectiva del sistema público de salud o la del pagador público. La única excepción a esta recomendación es Polonia que recomienda la del pagador público, pero en caso de existir copagos, también recomienda considerar los pagos realizados por el paciente.

Horizonte temporal

En general, se recomiendan periodos cortos de tiempo que puede ir entre uno a seis años, siendo la recomendación más frecuente en guías nacionales considerar al menos tres años y una desagregación anual.

Brosa y Gisbert (2005) señalan que sería deseable que el impacto presupuestario se extienda hasta que la nueva intervención alcance una cuota estable del mercado, y posteriormente dos a tres años (1). En efecto, en Bélgica y Polonia se recomienda extender el periodo de evaluación del impacto presupuestario hasta que se logre una plena implementación en el sistema de salud de la tecnología sanitaria.

Por otro lado, se menciona que pueden estar bajo crítica aquellos estudios que tienen un horizonte demasiado largo, dado que los tomadores de decisión no pueden comprometer u ocupar recursos en periodos largos y a la complejidad metodológica de estimación en el largo plazo ya que requieren considerables suposiciones.

Además, el horizonte de tiempo también estará influenciado por la terapia y el problema de salud bajo observación, por ejemplo, en problemas de salud crónicos los ahorros relevantes se pueden producir en periodos mayores a cinco años. En particular, en las guías de Cataluña, México e Inglaterra se plantea la posibilidad de utilizar horizontes temporales de mayor extensión cuando la patología o el tipo de intervención lo justifiquen.

Al respecto, Mauskopf et al. (2017) indica que se podría mencionar en el impacto presupuestario la existencia de costos/ahorros futuros. Además, si existiese una evaluación económica estas consecuencias de largo plazo debieran ser capturados a través de este tipo de análisis (11).

Población

Una de las dificultades de los análisis de impacto presupuestario constituye la determinación del número de personas que finalmente recibirá la intervención que se evalúa en el horizonte de tiempo seleccionado, para ello es fundamental comprender la dinámica de la población susceptible de recibir el tratamiento (1,6,11). La mayor parte de las guías nacionales hace mención a la determinación de población objetivo de tecnología sanitaria como aquella que potencialmente recibiría tratamiento. En lo que existe menos consenso es en la forma de determinación de esta población potencial.

En las recomendaciones de Brosa y Gisbert (2005) y Mauskopf et al. (2017) se sugiere inmediatamente una aproximación epidemiológica o “*funneling down*” (1,11). Consistente con lo anterior, las guías de Australia, Brasil, Bélgica, Colombia, Inglaterra y México hacen mención explícita al uso de información epidemiológica de tasas de prevalencia e incidencia para identificar pacientes con el problema de salud al que apunta la tecnología sanitaria que se está evaluando

Por otro lado, la guía de ISPOR recomienda en primera instancia considerar a pacientes actualmente cubiertos por la intervención sanitaria (6). Por lo cual debieran utilizarse datos desde los financiadores y si esta información no existe o no es pública, usar datos de carácter epidemiológico sobre prevalencia e incidencia. Por ejemplo, en Brasil y Francia se hace la mención a que también es relevante incluir datos de uso para la determinación del tamaño de población en

el impacto presupuestario. En particular, en Brasil se recomienda tanto el uso de información epidemiológica como de uso (registros) para la determinación del número de pacientes que recibirá la intervención. Por su parte, en Francia se recomienda diferenciar la población potencial que debiera recibir el tratamiento y aquella que efectivamente lo recibirá en la práctica.

En un paso posterior, para conocer la población inicial que recibirá intervención tanto en la guía de ISPOR como en Mauskopf et al. (2017) indican que se debe estimar el número de pacientes que ya cuenta con diagnóstico para la indicación de la tecnología que se está evaluando. Adicionalmente, se recomienda considerar cualquier cambio en la dinámica de la población diana en horizonte de tiempo relevante para el impacto presupuestario. Por ejemplo, por los gastos asociados a una mayor sobrevida o a una ralentización de la progresión de la enfermedad.

Otro aspecto relevante tiene relación con la identificación de subgrupos al determinar la población (6,11,12). En efecto, en la mayor parte de guías nacionales existe la recomendación de realizar un análisis del número de personas que recibirá tratamiento según subgrupos de población (Alemania, Brasil, Bélgica, Colombia, Cataluña, México, Irlanda y Polonia). Estos subgrupos idealmente deben ser determinados a priori, en función, de posibles diferenciales de efectividad o costo efectividad entre los distintos tipos de pacientes.

También, los autores señalan que es relevante estimar el mix de severidad de pacientes, ya que los gastos de atención médica relacionados con la enfermedad pueden variar según la gravedad del problema de salud.

Finalmente, otro elemento que se menciona en guías internacionales tiene que ver con el efecto “*catch-up*”, que puede interpretarse que en el horizonte temporal considerado no solo se agregan pacientes incidentes, sino que parte de la prevalencia debido a que se cambian a esta intervención (“*switch*”) o porque no estaban activamente tratados hasta que tecnología evaluada se encuentra disponible (11). En particular, el ISPOR considera este punto relevante en enfermedades crónicas (6).

Escenarios

En relación a los escenarios a considerar, las guías y manuales seleccionados hacen referencia a determinar el mix actual de tratamiento en la población elegible para la intervención sanitaria evaluada y los probables cambios en el horizonte temporal del impacto presupuestario. Por ejemplo, en la guía de Polonia se señala que el “escenario actual” debe coincidir con la práctica actual y el “nuevo escenario” debe reflejar la situación del mercado después de la introducción de la nueva tecnología, la cual puede agregarse a las existentes o reemplazar todas o algunas de ellas.

En el mismo sentido, se debe tener en cuenta el tipo de tecnología sanitaria en cuanto a que si es una intervención que se suma al mix de tratamiento actual o si sustituye ciertos tratamientos. Además, una tecnología puede inducir una mayor demanda, ya sea por un mayor diagnóstico o por un mayor conocimiento de clínicos respecto al problema de salud.

También es relevante indicar que el mix de tratamiento actual también puede modificarse en el tiempo sin la introducción de la nueva tecnología (6,11). Es decir, ya sea por eventos propios de la tecnología como el término de patentes o la mayor presencia de competidores el mix de

tecnologías actual puede variar en el tiempo por lo cual debe ser incluido en los escenarios del impacto presupuestario.

La determinación de los distintos escenarios puede basarse en datos de otros contextos donde se haya adoptado tecnología, estimaciones de participación de mercado generadas por industria, la evolución de intervenciones de características similares y la opinión de expertos clínicos (6,11).

Por último, se recomienda la presentación de distintos escenarios de una manera simple e interactiva para que resulten claros y puedan ser utilizados efectivamente por los tomadores de decisiones (1).

Tipo de modelo

Entre las recomendaciones generales que se da respecto al tipo de modelo se encuentra que este sea simple, intuitivo y que debe ser elegido en función de la historia natural del problema de salud. Además, se pone énfasis que todos los supuestos de su construcción deben ser explicitados y fundamentados en el informe del impacto presupuestario. Sin embargo, en ciertos ocasiones por la dinámica del comportamiento del problema de salud se pueden requerir modelos de decisión más complejos que puedan incorporar elementos como la progresión de la enfermedad en poblaciones tratadas, manteniendo el foco en el usuario final del impacto presupuestario y que demasiada complejidad puede ser perjudicial para su comprensión y opinión acerca del grado de transparencia (11).

El proceso de desarrollo del modelo requiere una serie de decisiones como la estructura del modelo, datos disponibles y supuestos necesarios, por lo que se recomienda determinar su naturaleza cuando se hayan terminado otras etapas como la determinación del marco analítico, escenarios y tamaño de población (11).

Asimismo, el modelo debe ser fácilmente adaptable a distintos contextos locales y a actualizaciones temporales, por lo que se afirma que la simplicidad es un elemento deseable para cumplir con este objetivo (1,11).

Análisis de sensibilidad

Quizás uno de los temas más relevantes sea la incertidumbre que acompaña el análisis de un impacto presupuestario (12). Este tema ya lo mencionaba Mauskopf et al. (2007) y agregaba que una sola “mejor estimación” no era un resultado suficiente y que por tanto el analista debe considerar un rango de resultados que refleje un abanico posible de circunstancias que podría enfrentar el tomador de decisión (3). En el mismo orden de ideas, Brosa y Gisbert (2005) señala que como práctica general debe realizarse un análisis de sensibilidad que describa los efectos de cambiar los parámetros y supuestos (1).

El manual de ISPOR resume la incertidumbre en dos categorías dentro de un análisis de impacto presupuestario. a) La incertidumbre de los parámetros en los valores de entrada y b) la incertidumbre de tipo estructural introducida por los supuestos realizados en el marco analítico de trabajo (6).

Por otro lado, no hay tanto consenso en cómo debe ser abordada la incertidumbre por medio del análisis de sensibilidad. En el caso de Brosa y Gisbert (2005) se sugieren técnicas univariantes, simulación de Monte-Carlo o análisis de Bootstrap (1). En el caso de las guías nacionales, en todas se sugiere la realización de análisis de sensibilidad, excepto en la guía de Colombia. El análisis de sensibilidad se recomienda sobre aquellos parámetros o información sobre los cuales existe alta incertidumbre. Al respecto, en Bélgica se recomienda la realización de análisis de sensibilidad en el precio de la intervención y en la tasa de difusión de la tecnología. En cuanto a los métodos se recomienda el análisis determinístico univariado, y en menor medida, el análisis determinístico multivariado. Cabe consignar que la única guía que menciona explícitamente el análisis de sensibilidad probabilístico es la de Cataluña.

Por último, el ISPOR entrega una recomendación de cautela sobre la técnica, debido a que hay datos limitados para un sinnúmero de los parámetros, la mayoría de la incertidumbre de los parámetros de los análisis de impacto presupuestario no se puede cuantificar de manera adecuada y por lo tanto, los enfoques estándar, como los análisis de sensibilidad unidireccional y probabilístico, no se pueden ejecutar plenamente (6). Al respecto, Mauskopf et al (2017) indica que la aplicación de análisis de sensibilidad probabilístico puede ser, en teoría, aplicado a impactos presupuestarios, sin embargo, no es lo que recomiendan agencias como el NICE el CADTH, debido a que este tipo de técnicas pudieran ser percibidas como complejas y poco transparentes. Y por consiguiente, se genera una pérdida de credibilidad y de utilidad de los resultados del impacto presupuestario para el tomador de decisión (11).

Uso off label

Se refiere a tecnologías sanitarias que no tienen indicación aprobada para para tratar problemas de salud o subgrupos de pacientes, en particular, medicamentos. En términos teóricos, el uso off label de tecnologías sanitarias tiende a elevar el gasto en salud por lo que potencialmente sería relevante de incluir en impactos presupuestarios.

En el caso del ISPOR, la recomendación es considerar el uso off-label de medicamentos si es parte del mix de tratamiento actual. Esto no con el objetivo de promover su uso off-label sino que de constatar el hecho de el uso efectivo del medicamento y que esto sea reflejado en el impacto presupuestario (6). Al respecto, Mauskopf et al. (2017) agrega que debiera incluirse el uso off-label de un medicamento que forma parte del mix de tratamiento actual si la introducción de la nueva tecnología implicará cambios en su uso (11).

Por otro lado, ISPOR no recomienda la inclusión en el impacto presupuestario del probable uso off-label de la nueva intervención. La razón para lo anterior es que no se debe promover su utilización para indicaciones no aprobadas. Sin embargo, establece como excepción para su inclusión si existe una petición expresa del mandante (6).

En términos prácticos, en la guía de Bélgica, Brasil y Polonia se recomienda la inclusión del uso off label de intervención sanitaria al diseñar el impacto presupuestario. Por su parte, en Canadá y Alemania se recomienda no incluir el uso off label en el escenario principal, pero si en un escenario de sensibilidad o como nota en el impacto presupuestario si se estima que dicho uso será relevante desde el punto de vista presupuestario.

Finalmente, Mauskopf et al (2017) señala que es rara la inclusión del uso off-label en impactos presupuestario por las siguientes razones: a) en caso en que el fabricante es el encargado de presentar el impacto presupuestario puede ser entendido como una promoción de su producto; b) existe muy poca información sobre el uso off-label por lo que estimaciones tienen una alta incertidumbre y c) se requiere información presupuestaria para la condición de salud sobre la que sí existe indicación (11).

Recomendaciones específicas por tipo de tecnología

Dado que es posible realizar impactos presupuestarios de cualquier tecnología sanitaria, es relevante considerar su heterogeneidad y si sus diversas características tienen un impacto en la forma de realizar el impacto presupuestario. Al respecto, las guías de Brasil y Australia poseen recomendaciones específicas dependiendo del tipo de intervención, en particular, para el caso de dispositivos. Por su parte, en Colombia en caso de intervenciones distintas a medicamentos existe recomendación en relación a su descripción.

Adicionalmente, Mauskopf et al. (2017) considera un capítulo dedicado a tecnologías alternativas como dispositivos médicos, vacunas, diagnósticos y cirugías que tienen ciertas particularidades para la realización del impacto presupuestario (11). En dicho capítulo, se discuten las diferencias metodológicas que implica la determinación del impacto presupuestario para estas tecnologías en relación a las recomendaciones estándar que se orientan hacia medicamentos.

Proceso de costeo

Tanto ISPOR, Mauskopf et al (2017) y Brosa y Gibert (2005) coinciden que los costos relacionados con los tratamientos deben incluir tanto los costos de adquisición de la intervención sanitaria como los costos de administración, diagnóstico, monitoreo y costos colaterales. Entre los costos colaterales debe incluirse los probables efectos adversos de la nueva tecnología sanitaria y los costos evitados por mayor eficacia de nueva terapia (1,6,11). Al respecto, ISPOR recomienda presentar por separado los costos derivados de efectos adversos (6). Por otro lado, los costos que se proyectan sucedan fuera del horizonte del horizonte temporal se debieran mencionar en el análisis de impacto presupuestario como insumo para el tomador de decisión (11).

En cuanto al método de costeo, las guías nacionales mencionan el marco de trabajo compuesto por tres etapas: identificación, cuantificación y valoración de costos.

En general, las guías nacionales analizadas recomiendan focalizarse en los costos directos. Al respecto, la guía de Polonia señala que el análisis de costos debe estar en línea con la perspectiva de análisis que asume el impacto presupuestario.

Cabe resaltar que las guías de Australia, Brasil, Colombia e Irlanda indican que los expertos clínicos tienen un rol relevante en el proceso de costeo, ya sea como en la validación de supuestos como como fuente de consulta.

Por último, en las guías de Brasil y Australia como parte del proceso de costeo se señala que se debe incorporar al impacto presupuestario los tratamientos adyuvantes, en caso de que estos sean necesarios.

Actualización de costos

Ninguna de las guías nacionales revisadas recomienda el uso de una tasa de descuento para actualizar costos de distintos periodos de tiempo en análisis de impacto presupuestario. Por otro lado, en cuanto a considerar inflación de precios las guías de Alemania, Colombia y Francia señalan que se debe incorporar cuando se utilicen costos de años anteriores, mientras que en Australia, Brasil y Canadá recomiendan no utilizar una actualización de costos por inflación.

En cuanto a los manuales metodológicos, en ISPOR y Mauskopf 2017 no se recomienda la utilización de tasa de descuento debido a que los impactos presupuestarios miden flujos financieros y no el valor actual de costos (6,11). Al respecto, si el mandante del impacto presupuestario requiere conocer el valor actual de costos, esto se puede realizar con facilidad (6).

Transferibilidad de costos

El tema de la transferibilidad de costos desde otros contextos es un tópico que es analizado en detalle sólo en las guías de Irlanda y México, las cuales explican cómo transferir costos desde otros países. En el caso de Irlanda se señala la necesidad de realizar ajustes por paridad de poder de compra cuando se utilicen costos de otros países de Europa y en México se indica que costos de otros contextos deben ser validados con la práctica nacional. Por otro lado, en los casos de Alemania, Canadá y Cataluña se advierte que las fuentes externas pueden generar problemas por no ser representativas de contextos internos.

Fuentes de información

Como principio se menciona que todas las fuentes de información, incluidas las consultas a expertos, deben ser claramente detalladas y que cualquier supuesto realizado debe ser explicitado cuando no se cuente con la información relevante para las estimaciones. Esto con el objetivo de lograr transparencia y credibilidad, dos características que idealmente debieran poseer los impactos presupuestarios (1,12).

En general, en las guías nacionales seleccionadas es extendida la práctica de recomendar las fuentes de información a las cuales consultar para la consecución de los costos. Al respecto, un caso que destacar es el de la guía de Polonia que además de indicar las fuentes de información disponibles, pone énfasis en que se debe explicitar el proceso de recolección, es decir, se debe explicar las estrategias de búsqueda, los criterios para la selección de la fuente de datos y las fortalezas y debilidades de las distintas fuentes de información.

Por su parte, ISPOR indica que utilidad del impacto presupuestario pasa por la calidad, precisión y aplicabilidad de la información seleccionada. Por tanto, se debe seleccionar las mejores fuentes de información disponibles (6).

Planilla electrónica

El manual de ISPOR señala que dado que los impactos presupuestarios deben ser los suficientemente flexibles para que tomadores de decisiones puedan introducir modificaciones es recomendable que se encuentren en planillas electrónicas o en software de fácil manejo que permitan su manipulación (6). En el mismo sentido, Brosa y Gisbert (2005) señala que el modelo debe ser implementado en una herramienta informática transparente que permita su personalización (1). Por su parte, Mauskopf et al. (2017) también recomienda el uso de planillas electrónicas por su simplicidad y transparencia (11).

En cuanto a la estructura de planillas electrónicas, ISPOR recomienda tener por separado los insumos del modelo y los resultados que genera el modelo de impacto presupuestario (6). Por su parte, Mauskopf et al. (2017) recomienda el uso de hojas Excel® y que los cálculos del modelo se realicen a través de estas hojas, desaconsejando el uso de aplicaciones más complejas o de códigos de programación para la realización de impactos presupuestarios (11).

En los casos de Australia, Brasil, Canadá e Inglaterra la guía de impacto presupuestario es complementada o hace referencia a una planilla electrónica donde realizar el impacto. Esta planilla electrónica provee un formato definido de ingreso de la información y se encuentra dividida en hojas con cada tema (antecedentes epidemiológicos, precios y costos, análisis de sensibilidad, etc.). Cabe destacar el caso de Brasil que posee una planilla específica para medicamentos y otra para dispositivos médicos.

Proceso de validación

Un análisis de impacto presupuestario contará con mayor credibilidad si cuenta con un proceso de validación de sus componentes: estructura del modelo, valores de parámetros, supuestos y resultados.

Son distintas las aproximaciones que tienen guías seleccionadas sobre el proceso de validación, por ejemplo, Brosa y Gisbert (2005) menciona que el modelo debiera ser validado por un tercer actor, como expertos clínicos o centros de investigación independientes (1). En el caso de las guías de Canadá, Colombia, Cataluña e Irlanda indican que el impacto presupuestario debe ser validado por actores relevantes. En particular, en el caso de Colombia se recomienda su publicación como borrador para recibir comentarios. Por otro lado, Inglaterra también hace mención a un proceso de validación pero que está más referido al modelo utilizado en el impacto presupuestario.

Por su parte, ISPOR pone énfasis en dos etapas para validar el impacto presupuestario:

- Validez descriptiva (“*face validity*”). ISPOR señala que se debe determinar validez de marco de cálculo con el tomador de decisión relevante. Al respecto, Mauskopf et al. (2017) detalla que se debe revisar la estructura del modelo, los valores de parámetros, supuestos estructurales y resultados con clínicos que tratan a pacientes con la condición de salud evaluada y con los financiadores que utilizarán el impacto presupuestario. Esta revisión puede ser realizada mediante entrevistas individuales o en reuniones con panel de expertos.
- Verificación del modelo en que se implementan cálculos, incluyendo revisión de fórmulas.

Este último punto es abordado por Mauskopf et al. (2017) dentro de la validación interna que debe tener el impacto presupuestario, es decir, que el modelo funcione como se espera. Para ello se propone una serie de comprobaciones que van desde la revisión del texto, información utilizada y cálculos realizados (11).

Adicionalmente, ISPOR sugiere comprobar los costos del mix de tratamiento actual en base a información de financiadores con el costo del año inicial del impacto presupuestario. Lo que también es analizado por Mauskopf et al. (2017) en su sección sobre validez externa del impacto presupuestario.

Actualización de resultados o informe

En cuanto a la revisión en el tiempo de resultados del informe de impacto presupuestario, sólo la guía de Inglaterra señala que si se cumplen ciertas condiciones es necesario realizar una versión actualizada del reporte. Dichas condiciones tienen que ver con cambios relevantes en parámetros del modelo o la detección de un supuesto erróneo que amerite ser corregido.

Adicionalmente, Brosa y Gisbert (2005) señalan que el modelo debe ser lo suficientemente flexible para la actualización temporal del impacto presupuestario (1).

Tratamiento de información confidencial

En relación a la información que es entregada en forma confidencial, principalmente precios, sólo la guía de Australia indica que esta no debería ser publicada en el reporte de impacto presupuestario. Es decir, la guía australiana recomienda respetar la confidencialidad del precio, en particular, cuando se trata de acuerdos de riesgo compartido. En el caso de Inglaterra, no se hace mención en la guía sobre la publicación de precios confidenciales, sin embargo, en la práctica los impactos presupuestarios no publican los precios cuando estos se enmarcan en acuerdos confidenciales.

Declaración de conflictos de interés

Las guías de Australia, Brasil, Colombia, Cataluña, Irlanda, México y Polonia indican que se debe declarar los potenciales conflictos de interés de autores de impactos presupuestarios. Además, en Colombia y México se recomienda que se identifique a cada una de las personas que participó en la elaboración del impacto presupuestario. En Australia, Cataluña y México también se recomienda explicitar si se recibió financiamiento para la realización de la evaluación presupuestaria.

Formato de reporte y presentación de resultados

La utilidad de un impacto presupuestario pasa por una presentación simple y adecuada de sus resultados a los diversos usuarios de este tipo de análisis (1). Existen recomendaciones específicas de presentación de los resultados de impacto presupuestario y del formato de informe. La mayor

parte de las guías recomienda una estructura de capítulos que debe contener el informe de impacto presupuestario. Al respecto, se recomienda incluir una sección de discusión y limitaciones de los resultados (Brasil, Canadá, Cataluña, México y Polonia). Además, en la guía de impacto presupuestario australiana se recomienda incluir una sección que contenga información relevante y resumida para los tomadores de decisión.

En cuanto al formato de reporte, ISPOR propone las siguientes secciones que debiera considerar un informe de impacto presupuestario:

- Introducción al informe.
 - Objetivos
 - Epidemiología y tratamiento del problema de salud.
 - Impacto clínico (información clínica de población elegible y de intervenciones existentes).
 - Impacto económico (descripción de impactos presupuestarios previos en la condición de salud de interés).
- Diseño y métodos del estudio
 - Población
 - Mix de intervención (presente y futuro).
 - Horizonte temporal
 - Perspectiva
 - Descripción del marco analítico
 - Datos del modelo
 - Fuentes de información
 - Recopilación de información
 - Análisis
 - Incertidumbre
- Resultados
- Conclusiones y limitaciones
- Figuras y tablas
 - Figura de marco analítico
 - Tabla de supuestos
 - Tablas de insumos (datos)
 - Tablas de resultados
 - Representación esquemática de análisis de sensibilidad
- Anexos y referencias

En cuanto a los resultados, se recomienda su presentación anual, incremental, agregado y desagregado por subgrupos o indicaciones (Cataluña, Francia, Irlanda, México y Polonia). En el caso de Alemania se recomienda no presentar una cifra específica, sino que un rango para el impacto presupuestario. En el mismo sentido, en la guía de Cataluña existe la recomendación de que los resultados de impacto presupuestario sean presentados con sus respectivas desviaciones estándar.

Además, ISPOR recomienda que en los resultados se deben presentar por separado las estimaciones del uso de recursos de los costos. La utilización de recursos debe ser categorizado

según uso en la intervención, efectos colaterales y los relacionados con la condición de salud. Además, otra tabla debe reportar los distintos ítems de costos (medicamentos, visitas al médico, hospitalizaciones, etc.). En el caso de los resultados de análisis de sensibilidad deben ser presentados en tablas y figuras (6).

Cabe mencionar que cuando se realice la publicación conjunta de una evaluación económica (6).

4.3 Otros aspectos metodológicos.

En esta sección se incluyen artículos metodológicos que aporten nuevos aspectos o profundicen elementos relevantes para la realización de un impacto presupuestario.

Adherencia a tratamientos

Garay et al. (2011) señala que uno de los ajustes relevantes sobre la estimación de la población objetivo es la adherencia que tienen personas al tratamiento (7). Esto porque tasas de adherencia y persistencia³ en condiciones reales son distintas a las de estudios clínicos lo que puede tener un impacto en los costos. Mauskopf et al. (2017) indica que existen menores costos por un menor consumo de medicamentos y a su vez una reducción de los beneficios esperados del medicamento (11). Si se esperaba que producto del uso del medicamento disminuyera el uso de recursos, como hospitalizaciones, una menor adherencia disminuiría la probabilidad de que esto suceda.

Al realizar el ajuste por adherencia se trata de determinar en qué medida los tratamientos son adecuadamente seguidos por los pacientes en la práctica. Esto es de especial relevancia en tratamientos de largo plazo para enfermedades crónicas (7).

El ajuste por adherencia reviste cierta complejidad. Las fuentes de información para este tipo de ajustes son la literatura o la consulta a expertos (7,11).

Por último, es relevante mencionar que la importancia de este ajuste por adherencia dependerá de la condición de salud. Por ejemplo, la adherencia tiende a ser alta para las condiciones de salud en que síntomas se manifiestan inmediatamente después de no seguir instrucciones de la prescripción de medicamento. Y lo contrario sucede en condiciones de salud en cuales los síntomas no son evidentes a corto plazo cuando se detiene el consumo de medicamentos, por lo que la adherencia tiende a ser baja y se requiere en impacto presupuestario considerar este ajuste (11).

Redistribución de recursos

Orlewska y Mierzejewski (2004) profundiza uno de los aspectos tocados por guías de referencia internacional que tiene que ver con la probabilidad de redistribuir recursos entre distintos servicios de salud después de la introducción de una tecnología sanitaria (27). En particular, señala

³ Se entiende como adherencia tomar el medicamento en las condiciones que se prescribe y persistencia como la continuidad en el tratamiento.

que el impacto presupuestario debe considerar los posibles ahorros en trabajo y capital hacia otras áreas de cuidado que podría generar la intervención sanitaria que se está evaluando. Por ejemplo, con la introducción de intervención sanitaria el tiempo de enfermera o camas pueden empezar a ser utilizados en otras áreas de cuidado. En el mismo sentido, Trueman (2001) indica que estos ahorros debieran ser considerados, sin embargo, existen dudas acerca de si corresponden a una redistribución del gasto o ahorros efectivos para el pagador o prestador (12).

Al respecto, el equipo que realiza el impacto presupuestario debe decidir cuando estos ahorros son “reales” e incorporarlos al impacto presupuestario, lo cual puede resultar arbitrario sino existe una mención específica en guías sobre este punto. Al respecto, Orlewska 2004 y Trueman 2001 recomiendan la discusión de esta decisión con los tomadores de decisiones que serán los usuarios del impacto presupuestario (12,27).

Incertidumbre

El artículo de Nuijten et al (2011) profundiza en aspectos prácticos para tratar la incertidumbre en los impactos presupuestarios. En primer lugar, indica que los métodos que usualmente se utilizan en evaluaciones económicas no son del todo idóneos para los análisis de impacto presupuestarios.

Al respecto, identifica los siguientes elementos que en un impacto presupuestario debieran considerar incertidumbre (25):

- Prevalencia e incidencia. En términos prácticos se sugiere la revisión de literatura para determinar distribución de estas variables y su utilización en análisis de sensibilidad.
- Proporción de pacientes que se encuentran diagnosticados. Se recomienda considerar registros nacionales, literatura y opinión de panel de expertos para determinar valores que se pueden utilizar en análisis de sensibilidad.
- Proporción de pacientes elegibles para el nuevo tratamiento.
- Crecimiento de la utilización de nuevas tecnologías. Este parámetro en rigor constituye una predicción. Por lo que al momento de sensibilizar se sugiere información histórica combinada con la opinión de expertos.
- Distribución futura de mix de tratamiento actual. Esta información puede ser derivada de la experiencia de otros países y de la opinión de un panel de expertos.
- Dosis. En particular, debe ponerse atención en casos en que se duda que en la práctica clínica se utilicen la prescripción de etiqueta (*label*).
- Otros elementos respecto al uso de tecnología: secuencia de tratamientos, curvas de difusión de nueva tecnología, efecto sustitución entre tratamientos y uso off-label de medicamentos.

En resumen, se puede concluir que la determinación de valores y distribuciones de parámetros que se utilizarán en análisis de sensibilidad de impactos presupuestarios pasan por la revisión de fuentes de información relevantes para su posterior validación y consulta con panel de expertos nacionales.

5. Discusión

En el proceso de búsqueda y selección de publicaciones sobre análisis de impacto presupuestario, se identificaron artículos con distintas orientaciones y ámbitos de acción o alcances. En el paso siguiente a la identificación, fue necesaria la categorización de los artículos como fruto del análisis propio de este trabajo y es el elemento pivotante que permite detectar y asignar la relevancia apropiada que los elementos claves poseen en cada artículo para efectos de la construcción y redacción de la guía de análisis de impacto presupuestario nacional. La primera caracterización distinguió recomendaciones internacionales que entregan elementos clave que tienen una aplicación mayoritariamente transversal y recomendaciones de carácter nacional que ofrecen elementos clave aplicados al caso particular de cada país. El escrutinio y revisión de la evidencia de la literatura bajo esta óptica contribuyó a la identificación del propósito de cada guía como fuente de antecedentes de robustez y bases que sustenten aspectos metodológicos de análisis de impacto presupuestario.

Las características y recomendaciones metodológicas de los principales factores comunes como estructura del modelo analítico, fuentes de información y reporte de resultados (esto implica ingreso de datos, procesamiento e informe de reporte de resultados) fue facilitado al conocer el propósito y el alcance de las guías. Pero además de lo anterior, proporcionó detalles de las diferencias en puntos o recomendaciones propios del ámbito de acción o meta de cada guía con sus respectivos lineamientos de análisis de impacto presupuestario.

Al considerar una perspectiva transversal en las guías o manuales metodológicos internacionales se establecen principios generales de buenas prácticas para el desarrollo de impactos presupuestarios y cómo estas herramientas cuando son transparentes, confiables y flexibles resultan útiles para los tomadores de decisiones. Cabe destacar el caso de la guía de ISPOR que corresponde a un consenso de expertos internacionales en la materia y que constituye la fuente de inspiración para la mayor parte de guías nacionales revisadas. Por otro lado, la universalidad de sus recomendaciones deja la puerta abierta a adaptaciones específicas pero que también al no entregar ejemplos u opciones aplicadas, carecen de elementos prácticos que serían sus principales debilidades. Tal vez sea esa la razón por la cual uno de los autores del ISPOR, en este caso Mauskopf et al. (2017) (11) viene a suplir esas debilidades en su trabajo publicado el 2017, y que corresponde a un manual metodológico que desarrolla en detalle casos prácticos de realización de impactos presupuestarios, lo cual resulta en un insumo relevante para el desarrollo la guía chilena de impacto presupuestario.

En el contexto de las publicaciones de recomendaciones o guías de carácter nacionales fueron seleccionadas Alemania, Australia, Brasil, Bélgica, Canadá, Cataluña, Colombia, Brasil, Francia, Inglaterra, Irlanda, México y Polonia. Aunque muchas de ellas poseen como fuente de inspiración las recomendaciones del ISPOR y por tanto elementos clave comunes desde un enfoque global, destaca la heterogeneidad a nivel del detalle de recomendaciones. En un extremo se encuentran guías como las de Polonia e Alemania, que en general establecen principios y describe a grandes rasgos elementos constitutivos de un impacto presupuestario. Por otro lado, están las guías de Brasil y Francia que proveen gran detalle respecto a cómo desarrollar un impacto presupuestario. En efecto, en el caso de Brasil corresponde a un manual paso a paso de elaboración de un impacto

presupuestario, incluyendo una planilla electrónica donde realizar cálculos. En referencia a esto último, resulta de gran utilidad la posibilidad de contrastar entre plantillas electrónicas de análisis de impacto presupuestario como las de Canadá, Irlanda y NICE como llevan a la práctica o plasman sus recomendaciones de los elementos claves en respectivas aplicaciones o modelación electrónica.

El contraste de los diferentes artículos y teniendo presente las caracterizaciones que se han descrito en cuanto a alcance, orientación, entre otras, fue realizado analizando como punto de partida la definición de análisis de impacto presupuestario y posteriormente los principales elementos claves de recomendaciones. Esto permitió, sustraer y conocer el nivel de desarrollo y detalle de cada guía como así los elementos que son sensibles para la elaboración de un análisis de impacto presupuestario. Además, se menciona que ciertos aspectos metodológicos debieran abordarse con cuidado debido a su complejidad. Entre los temas que se tocaron en esta revisión se encuentra el tratamiento que deber tener la incertidumbre en los análisis de impacto presupuestario y que merece una metodología propia independiente de lo que se realiza en las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias.

Asimismo, se discutió acerca de la relevancia en ciertos tratamientos y condiciones de salud de abordar la adherencia de pacientes a intervenciones y cuándo considerar ciertos ahorros derivados de la introducción de una tecnología en los impactos presupuestarios. Aunque los artículos seleccionados representan una muestra de diferentes publicaciones, son el resultado de los elementos críticos considerados para este trabajo pero junto a lo anterior, el desarrollo de la guía chilena no queda cerrada a la inclusión de otras guías nacionales, una mayor atención a recomendaciones de manuales, referencias internacionales y considerando ciertos aspectos metodológicos específicos que podrían resultar relevantes para el desarrollo de la guía chilena de impacto presupuestario como de las futuras revisiones de la misma. La razón se basa en que este trabajo tiene algunas limitaciones justamente porque hay un consenso sobre elementos claves que aún son materias abiertas y en desarrollo o de discusión por la academia o investigadores en el tema.

Una muestra de este análisis es que tal como lo señala y resume Mauskopf et al (2017) (11), para todos los análisis de impacto presupuestario, siempre hay que considerar a) estimar el tamaño de la población tratada, los descriptores relevantes y la participación de tratamiento futuros asociadas, (2) estimar los costos relacionados con el medicamento y relacionados con la condición para el medicamento actual y el nuevo, y (3) realizar análisis de incertidumbre. Pero puntualmente cómo se hace esto dependerá de cada caso y de cómo el nuevo medicamento o intervenciones influyen en la combinación actual del tratamiento, etc. Finalmente, esta revisión entrega las bases con información que proviene guías nacionales e internacionales, manual; considerando ciertos aspectos metodológicos específicos que podrían resultar relevantes para el desarrollo de la guía chilena de impacto presupuestario pero dejado presente que dado los antecedentes analizados la guía chilena deberá considerar que hay un consenso sobre la necesidad de seguir investigando sobre temas y elementos claves de análisis de impacto.

6. Conclusiones

El análisis realizado sobre las guías y manuales metodológicos permite concluir que existe cierta heterogeneidad en el nivel de detalle y alcances de guías seleccionadas. En ciertas guías se establecen principios y orientaciones generales, mientras que en otras se proveen instrucciones específicas y planillas electrónicas de cómo desarrollar impactos presupuestarios de tecnologías sanitarias.

Esta revisión de literatura permitió identificar las prácticas y características de guías publicadas, produciendo una lista de elementos claves o lineamientos que debiera contener una guía de impacto presupuestario, lo cual es un insumo relevante para el proceso de confección de la guía chilena de impacto presupuestario de intervenciones en salud.

7. Referencias

1. Brosa M, Gisbert R. Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario. *Pharmacoeconomics-Spanish Res Artic* [Internet]. 2005;2(2):65–78. Available from: http://www.ppge.ufrgs.br/Giacomo/arquivos/farmaco/Vol_2_Iss_2_p65_2005.pdf
2. Ferreira-Da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VCC. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil - Guidelines for budget impact analysis of health technologies in Brazil. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2012;28(7):1223–38. Available from: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2012000700002
3. Mauskopf J.A.a Sullivan SD. j AL. CJ. MCD. NM. OE. WJ. TP. Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices - Budget Impact Analysis. *Value Heal* [Internet]. 2007;10(5):336–47. Available from: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-34748856745&partnerID=40&md5=3afed8197357d79f108ea8b110e41282>
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*. 2014;12(1):33–40.
5. Ghabri S, Poullié A-I, Autin E, Josselin J-M. Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS. 2016.
6. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Heal* [Internet]. 2014 Jan;17(1):5–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291>
7. Ulises Garay O, Caporale JE, Pichón-Riviere A, García Martí S, Mac Mullen M, Augustovski F. El análisis de impacto presupuestario en salud: puesta al día con un modelo de abordaje genérico. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2011;28(3):540–7.
8. 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*. 2016;16(2):257–66.
9. Jamshidi HR, Foroutan N, Salamzadeh J. “Budget impact analyses”: a practical policy making tool for drug reimbursement decisions. *Iran J Pharm Res IJPR* [Internet]. 2014;13(3):1105–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25276214%5Cnhttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4177634>
10. Foroutan N, Tarride J-E, Xie F, Levine M. A methodological review of national and transnational pharmaceutical budget impact analysis guidelines for new drug submissions. *Clin OUTCOMES Res*. 2018;10:821–54.
11. Mauskopf J, Earnshaw SR, Brogan A, Wolowacz S, Brodtkorb T-H. Budget-Impact Analysis of Health Care Interventions. A Practical Guide. [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2017. 234 p. Available from: <https://www.springer.com/gb/book/9783319504803>
12. Trueman P, Drummond M, Hutton J. Developing Guidance for Budget Impact Analysis. *Pharmacoeconomics* [Internet]. 2001;19(6):609–21. Available from: <http://link.springer.com/10.2165/00019053-200119060-00001>
13. HIQA. Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland. *Heal Inf Qual Auth* [Internet]. 2018;(January):50. Available from: https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-01/HIQA_BIA_Guidelines_2018_0.pdf

14. Consejo de Salubridad General (CSG). Guía para la conducción de estudios de evaluación económica para la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México. Com Interinstitucional del Cuadro Básico Insumos del Sect Salud [Internet]. 2017;51. Available from: https://tools.ispor.org/PEguidelines/source/Mexico_GCEEE_2015.pdf
15. The Agency for Health Technology Assessment and Tariff System. Health Technology Assessment Guidelines. Warsaw; 2016.
16. PBAC. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. 2016.
17. NICE. Assessing resource impact methods guide. 2016.
18. Ministério da Saúde. Análise de impacto orçamentário. Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 2014.
19. Puig-Junoy J, Oliva-Moreno J, Trapero-Bertran M, Abellán-Perpiñán JM, Brosa-Riestra M. Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut. Barcelona Serv Català la Salut. 2014;
20. Cleemput I, Neyt M, Van de Sande S, Thiry N. BHCKC. Belgian guidelines for economic evaluations and budget impact analyses: second edition. Heal Technol Assess (HTA) KCE Rep 183C D/2012/10273/54 [Internet]. 2012;1–94. Available from: https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_183_economic_evaluations_second_edition_Report3.pdf (retrieved March 12, 2016)
21. IETS. Manual para la elaboración de análisis de impacto presupuestal. 2011.
22. Institute for Quality and Efficiency in Healthcare (IQWiG) [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen], Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). General methods for the assessment of the relation between benefits and costs. 2009;V1.0:74. Available from: https://www.iqwig.de/download/General_Methods_for_the_Assessment_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs.pdf
23. Patented Medicine Prices Review Board. Budget impact analysis guidelines. 2007.
24. Mauskopf J. Budget-Impact Analysis. In: Encyclopedia of Health Economics [Internet]. Elsevier; 2014. p. 98–107. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780123756787014231>
25. Nuijten MJC, Mittendorf T, Persson U. Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. Eur J Heal Econ. 2011;12(3):231–41.
26. Orlewska E, Mierzejewski P, Kanavos P. Polish Guidelines for Conducting Budget Impact Analysis in Their Comparison To Existing Guidance on Budget Impact Analysis in Other Countries. Value Heal [Internet]. 2002;5(3):151. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098301510608935>
27. Orlewska E, Mierzejewski P. Proposal of Polish Guidelines for Conducting Financial Analysis and Their Comparison to Existing Guidance on Budget Impact in Other Countries. Value Heal [Internet]. 2004 Jan;7(1):1–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2004.71257.x>

Anexo 1. Estrategia de Búsqueda en MEDLINE a través de Pubmed.

(((((budget*[Title] OR budget[MeSH Terms] OR economic*[Title] OR financial*[Title] OR fiscal*[Title] OR cost[Title]))) AND ((impact[Title] OR assessment[Title] OR consequences[Title] OR estimation[Title] OR burden[Title]))) AND (((method*[Title] OR guid*[Title] OR "good practice"[Title] OR tool[Title] OR "costing template" [Title])))

Anexo 2. Aspectos relevantes de guías de impacto presupuestario nacionales

Alemania

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	El análisis de impacto presupuestario (IP) es una evaluación de las consecuencias financieras directas de cobertura a una tecnología sanitaria en un sistema de salud específico. Es complementaria a la evaluación económica que examina la relación costo-beneficio de las tecnologías sanitarias. El IP utiliza escenarios para mostrar el impacto financiero futuro. Lo hace considerando el potencial número de pacientes que recibirán la nueva terapia, así como la prevalencia de la terapia en el sistema de salud, incluyendo aquellos pacientes no tratados. En específico, el IP informa como un cambio en los tratamientos utilizados para una condición específica causará un impacto en la función de gasto de esa condición.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	N.R.
Descripción de tecnología	N.R.
Elementos del modelo	
Perspectiva	Debe ser realizado desde la perspectiva del pagador. En este caso desde la perspectiva del SHI (Social Health Insurance) u otro pagador relevante. Cualquier ahorro o gasto que surgiera fuera de esta perspectiva no está incluida.
Horizonte temporal	El horizonte temporal debe ser un tiempo relevante para el pagador, en relación a sus gastos. Generalmente son periodos cortos, dado que es probable que cambie en el tiempo luego de la introducción de nuevas tecnologías, ya sea por ajuste gradual del mercado y el efecto a largo plazo en las enfermedades en cuestión. Esto debe ser estimado y presentado por lo menos para 2 periodos.
Población	Identificar el número de asegurados que usarán la tecnología. El modelo debe permitir distinguir por subgrupos de pacientes. En cuanto al cálculo de la tasa de usuarios la sustitución de la tecnología actual y la demanda inducida deben ser consideradas.
Escenarios	El IP debe comparar escenarios sanitarios y no tecnologías individuales. Se comparan escenarios, cada uno definido por un conjunto de tecnologías, en vez de una tecnología individual. A lo menos dos escenarios deberían considerarse. Uno es la referencia, definido por el conjunto actual de tecnologías y el otro corresponde al nuevo conjunto de tecnologías.
Tipo de modelo	N.R.
Análisis de sensibilidad	Recomienda que no se debe entregar un valor exacto, sino un rango, no específica que método.
Uso off label	Cualquier uso off-label de la nueva tecnología no debería ser incluida en análisis principal, pero debe ser considerada en el análisis de sensibilidad.

Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	N.R.
Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	La estimación de costos debe ser consistente con lo recomendado en la Guía de Evaluaciones Económicas, por lo cual se debe considerar solo los costos directos. Pasos para la estimación de costos: i) identificación del consumo de recursos, ii) medir el consumo de recursos, iii) valoración de los recursos de forma unitaria y iv) calcular los costos totales de las opciones de intervenciones.
Actualización de costos	No se recomienda el uso de tasa de descuento. En caso de inflación, dado que existe un retraso entre que se miden los precios y el uso de la tecnología, es común inflactar los costos. Los precios basados en inflación no deberían usarse como un sustituto a precios actuales.
Transferibilidad de costos	Solo indica que el costeo debe ser realizado específico al contexto.
Fuentes de información	Todas las fuentes deben ser especificadas en la citación, junto al porque es la mejor fuente. Además, debe ser de acceso público o se debe incorporar en el reporte. En el caso que no se utilicen datos alemanes, se debe explicar detalladamente e indicar la razones de porque no hay información del país.
Planilla electrónica de costeo	N.R.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	N.R.
Actualización de resultados/informe	N.R.
Información confidencial	N.R.
Declaración de conflictos de interés	N.R.
Formato de reporte	Los resultados deben ser presentados como un rango en vez de un estimador puntual. Los resultados deben ser presentados en términos del total y como una fracción del presupuesto anual.

N.R. No reportado.

Australia

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	N.R.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	Se recomienda como debería describirse el problema de salud y como deberían ser considerados cierto sub grupos.
Descripción de tecnología	N.R.
Elementos del modelo	
Perspectiva	Se pone como mínimo indicar la perspectiva del sistema de salud, pero de existir la necesidad de considerar otra perspectiva se pide entregarla.
Horizonte temporal	6 años
Población	Se muestran consideraciones específicas para el cálculo de incidencia y prevalencia, desde cómo y dónde obtener los cálculos iniciales, hasta la presentación y cálculo de los datos dependiendo de que intervención se quiera estudiar. De la misma forma, se muestran bases de datos oficiales de donde pueden obtener los datos de estas intervenciones.
Escenarios	Se describe la utilización de más escenarios, cuando no existe una sola indicación para el medicamento, o no existe suficiente evidencia o datos para utilizar solo un escenario, se recomienda utilizar un modelo que muestre varios escenarios, a varios modelos con un escenario. Se menciona la posibilidad de utilizar escenarios de práctica actual y práctica a futuro, pero no lo ponen como algo obligatorio y no son específicos con respecto como utilizarlos o expresarlos. Se expresa la posibilidad.
Tipo de modelo	Se debe mostrar un modelo de estados de transición que muestre todos los escenarios posibles, y que sea acorde a lo especificado en la guía. Se muestra que tipo de método estadístico se debiese utilizar y como se deberían presentar los resultados, dependiendo del resultado y sus características.
Análisis de sensibilidad	Se muestra específicamente como se debe medir la sensibilidad en distintos casos, y cuando o debido a que razones se debería realizar análisis de sensibilidad, en este último caso, el análisis de sensibilidad es muy recomendado al momento de tener falta de información, brechas en la información entregada por expertos o incluso cuando exista más de un dato pertinente para ser considerado.
Uso off label	No existe un comentario para el off label. Sin embargo, se menciona la posibilidad de mostrar datos para cuando una intervención tienes diferentes utilidades, pero no especifica si esas utilidades son off label o no.
Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	Existen especificaciones y recomendaciones, dependiendo del tipo de intervención que se realizando la medición de impacto presupuestario.

Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	Existe un proceso muy específico sobre el costeo, el cual muestra: Fuentes, presentación, tipo de costeo que debería utilizarse, etapas a considerar, modelamientos, entre otros. La opinión de expertos es considerada como una fuente de datos, pero debe venir con una referencia específica y mostrar en qué contexto fue utilizada, se acompaña con un anexo, donde se muestra todos los pasos necesarios para considerar la opinión de expertos y como debe ser presentada. Se menciona considerar tratamientos adyuvantes en impactos presupuestarios.
Actualización de costos	No se recomienda actualización por tasa de descuento ni por inflación.
Transferibilidad de costos	N.R.
Fuentes de información	Se explicitan las fuentes de información, desde los precios que se deben utilizar, hasta la información clínica, se entrega un formato para utilizar, dependiendo del tipo de fuente o dato que se está mostrando, y como presentar los datos al momento de comparar, por ejemplo, estudios clínicos, con la información clínica local.
Planilla electrónica de costeo	Existen planillas electrónicas, que fueron creadas para los impactos presupuestarios, además en el documento se explicita, que deben contener las planillas de datos al momento de presentar modelos, ya sean markov o árbol de decisión.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	N.R.
Actualización de resultados/informe	N.R.
Información confidencial	Si la empresa no está de acuerdo con hacer el precio público, se puede acordar mostrar un precio más alto de la intervención, quedado confidencial precio real. Al momento de estar cubierta la intervención, la empresa firmará un acuerdo con el estado y el precio se mostrará un precio especial por acuerdo, y este podría ser confidencial.
Declaración de conflictos de interés	Se explicita el realizar una declaración de interés por parte de los expertos que pudieron haber participado en el panel, explicitado cuanto fue el dinero recibido, el estado contractual con el cual participaron en este impacto, además de otro tipo de situación contractual que llevara a conflicto de interés
Formato de reporte	Existe un formato de presentación de los impactos presupuestarios, donde existen anexos específicos, donde dependiendo del tipo de evaluación económica, se muestran los diferentes formatos, además de existir formatos específicos para mostrar la información clínica presentada, y otros datos relevantes para el impacto presupuestario. Se recomienda una sección para mostrar otra información relevante para la toma de decisión.

Brasil

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	El análisis de impacto presupuestario puede definirse como la evaluación de las consecuencias financieras derivadas de la adopción de una nueva tecnología en salud, dentro de un determinado escenario de salud con recursos finitos.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	Se debe dar una visión general de problema de salud.
Descripción de tecnología	Se recomienda la descripción general de tecnología evaluada.
Elementos del modelo	
Perspectiva	Perspectiva del sistema de salud (gestor de salud), nacional o local, según sea el caso.
Horizonte temporal	3 a 5 años, desagregado anualmente.
Población	Propone tanto el método epidemiológico como de demanda efectiva (registros). También en modelo se consideran 4 posibles restricciones de demanda asociadas a indicación o subgrupos. Adicionalmente, se consideran aspectos como uso off-label, demanda inducida y judicialización.
Escenarios	Se considera un escenario de referencia que corresponde a las tecnologías actualmente disponibles para tratamiento de problema de salud en cuestión. Se proponen escenarios alternativos de adopción de las tecnologías.
Tipo de modelo	Se señala que el tipo de modelo recomendado dependerá de dinámica de problema de salud. Se sugiere un proceso de calibración del modelo para corroborar si se ajusta a datos reales.
Análisis de sensibilidad	Se menciona análisis de escenarios (univariados) para incorporar incertidumbre sobre parámetros.
Uso off label	Si, se menciona que se debe considerar uso off label de intervención sanitaria, si se prevé que implicará un aumento relevante en su uso.
Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	Si, existe una planilla y métodos especiales para el impacto presupuestario de dispositivos.
Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	Se recomienda el uso de costos directos. En planilla electrónica se propone etapas de costeo según gravedad de pacientes. También se plantea un cálculo de costos evitados con la intervención. Además, se sugiere incluir tratamientos adyuvantes.
Actualización de costos	No se recomienda actualización por tasa de descuento ni por inflación.
Transferibilidad de costos	N.R.
Fuentes de información	Se explicita fuentes de información de costos de tratamiento y de proporción de cuotas de mercado entre tecnologías evaluadas que es recomendable consultar.
Planilla electrónica de costeo	Planilla medicamentos y planilla para dispositivos médicos.

Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	N.R.
Actualización de resultados/informe	N.R.
Información confidencial	N.R.
Declaración de conflictos de interés	Si, los autores deben declarar cualquier relación con partes interesadas. En caso de requerir datos primarios de pacientes se deberá generar protocolo para su aprobación por comisión de ética.
Formato de reporte	Si, se propone una estructura de informe con capítulos que debiera contener un análisis de impacto presupuestario, que considera un capítulo de discusión y limitaciones.

Bélgica

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	N.R.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	N.R.
Descripción de tecnología	N.R.
Elementos del modelo	
Perspectiva	<p>Pagadores de servicios de salud (gobierno).</p> <p>El AIP se debe llevar a cabo desde la perspectiva del pagador de salud. Otras posibles perspectivas pueden ser la del hospital o del paciente. Sin embargo, en el contexto de reembolso, el AIP debería calcular el impacto en el presupuesto sanitario de una decisión política. Complementariamente el análisis desde otras perspectivas debería estar separado del caso de referencia y debe justificarse.</p>
Horizonte temporal	Se recomienda presentar el IP hasta un estado estacionario, con un horizonte temporal mínimo de tres años.
Población	<p>La población objetivo debe ser consistente con la población definida. Se puede realizar análisis subgrupos para el AIP si hay una justificación apropiada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diferencias en la seguridad, efecto del tratamiento, riesgo basales o costos. Se debe especificar el tamaño potencial de la población y el método para estimar el tamaño de la población. Se debe prestar atención a la evolución del tamaño de la población objetivo en el tiempo con y sin la nueva tecnología. Se deben considerar los posibles cambios en incidencia y prevalencia
Escenarios	El AIP debe considerar una sustitución parcial de las alternativas existentes por la nueva intervención. El IP debe ser calculado para todas las indicaciones de la intervención. La intervención en el AIP es la misma que en la evaluación económica, pero el comparador puede ser diferente, el AIP calcula el presupuesto en relación a la situación actual.
Tipo de modelo	Árbol de decisiones, Markov, etc. Debe haber una presentación clara de la entrada de variables, hipótesis estructurales, supuestos y fuentes de información en los modelos.
Análisis de sensibilidad	Realizar el análisis de sensibilidad en las variables más importantes como el precio de la intervención o la tasa de difusión. La variabilidad entre subgrupos es manejada a través de análisis de subgrupos y estructural, la incertidumbre metodológica se trata a través de análisis de escenario. Los análisis de subgrupo y escenario deben ser probabilísticos.
Uso off label	El uso de off-label no debería ser ignorado por el IP. La consecuencia del uso off-label es que el IP real es mayor que el IP inicialmente estimado. El IP puede demostrar la importancia de introducir medidas preventivas.
Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	N.R.

Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	Para el caso de referencia se deben incluir los costos directos (costo de las consecuencias del tratamiento, efectos secundarios y otras consecuencias a corto y largo plazo). El costo de impacto de productividad y otros no relacionados con la salud no deben ser incluidos, sin embargo, si estos costos son significativos, podrían incluirse, siempre y cuando su inclusión esté justificada. Tales análisis son complementarios y no puede reemplazar el análisis del caso de referencia. Las tarifas y los precios deben mantenerse constantes a lo largo del tiempo (no inflados). Se debe incluir o al menos distribuir los costos de capacitación al personal, diagnósticos o cuidados específicos.
Actualización de costos	No se recomienda el uso de tasa de descuento.
Transferibilidad de costos	N.R.
Fuentes de información	N.R.
Planilla electrónica de costeo	N.R.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	N.R.
Actualización de resultados/informe	N.R.
Información confidencial	N.R.
Declaración de conflictos de interés	N.R.
Formato de reporte	Presentar impacto presupuestario anual, impacto presupuestario desagregado y resultados del análisis de sensibilidad.

Canadá

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	Impacto presupuestario es el potencial impacto financiero que se puede generar al introducir un nuevo fármaco dentro de un sistema de reembolso que tiene recursos finitos de financiamiento.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	N.R.
Descripción de tecnología	N.R.
Elementos del modelo	
Perspectiva	El análisis de impacto presupuestario debe ser realizado desde el punto de vista del plan de fármacos que incluya todos los costos relacionados con los fármacos que puedan ser reembolsados.
Horizonte temporal	Se determinó el uso de 3 años como horizonte temporal. Además, estos resultados deben ser disgregados y detallados por año.
Población	Individuos asegurados por el plan público de fármacos y con la condición de estudio de interés. Deben ser definidas basándose en recomendaciones del fabricante elegibilidad del programa de fármacos y las restricciones de acceso a la droga entregados por el fabricante.
Escenarios	Se utilizan dos escenarios: El "escenario de referencia" (Pronosticando como debería comportarse el mercado actual) y el "escenario con el nuevo fármaco"(pronosticando un mercado donde el nuevo fármaco está garantizado), a fin de evaluar el costo incremental anual para un determinado plan de fármacos en un determinado período de tiempo.
Tipo de modelo	Debe ser simple, intuitivo y fácil de usar.
Análisis de sensibilidad	Análisis de sensibilidad de una o múltiples vías, incluyendo análisis de datos extremos.
Uso off label	No debiera ser incluido el uso off label de tecnología.
Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	N.R.
Elementos de costo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	Se recomienda obtener precios de reembolso y ajustes apropiados para cada estado de Canadá donde se aplicará el modelo. Además, es necesario considerar las equivalencias terapéuticas del medicamento, y considerar la periodicidad de entrega del medicamento como factor importante. En planilla de impacto presupuestario de Alberta se sugiere la utilización de costos directos y un proceso de identificación, cuantificación y valoración.
Actualización de costos	No se recomienda actualización por tasa de descuento ni por inflación.
Transferibilidad de costos	Sólo se menciona que se puede generar un problema al tratar de adaptar contextos externos al escenario interno.

Fuentes de información	Información debe ser específica al plan de fármacos de interés y la perspectiva usada. Se entrega información de disponibilidad de fuente de datos para los diferentes estados de Canadá.
Planilla electrónica de costeo	Si, existe un formato electrónico de planilla para el desarrollo de impactos presupuestarios.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	Debe existir proceso de validación interna, basado en el reporte de buenas prácticas de Investigación y Modelación de estudios propuesto por ISPOR
Actualización de resultados/informe	N.R.
Información confidencial	N.R.
Declaración de conflictos de interés	N.R.
Formato de reporte	Se recomienda que el reporte del impacto presupuestario incluya las siguientes secciones: Introducción, Tecnología a aplicar, Objetivos, Diseño de estudios y métodos, Resultados, Limitaciones y supuestos, Análisis de sensibilidad, Conclusiones, Bibliografía y Apéndices.

Cataluña (España)

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	El análisis de impacto presupuestario de un nuevo medicamento es un análisis cuantitativo de las consecuencias financieras que provocará la adopción y difusión del mismo sobre el presupuesto gestionado por el CatSalut durante un periodo determinado.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	La pregunta de investigación y la población deben estar claramente identificados.
Descripción de tecnología	Al recomendarse, la estrategia P.I.C.O. para determinar la pregunta de investigación se debe describir intervención.
Elementos del modelo	
Perspectiva	En el caso base se empleará la perspectiva del financiador sanitario Servei Català de la Salut. Cuando sea relevante, se incluirá de manera diferenciada en el análisis la perspectiva del responsable del presupuesto farmacéutico, la del hospital y la del centro de salud.
Horizonte temporal	Un mínimo de tres años desde el primer mes de introducción del nuevo medicamento. En el caso de algunas enfermedades y tratamientos en los que el impacto presupuestario puede ser bastante superior a los cinco años, como pueden ser los casos en los que los ahorros asociados al nuevo tratamiento se producen en años futuros más allá de los tres años, se puede establecer un horizonte temporal más largo siempre que se justifique de forma adecuada.
Población	Debe estar formada por todos los pacientes que podrían ser candidatos potenciales a ser tratados con el nuevo medicamento en las indicaciones aprobadas o en medicamentos ya comercializados donde se han aprobado nuevas indicaciones. Es aconsejable, siempre que ello sea relevante desde el punto de vista del impacto sobre el presupuesto del Catsalut y se justifique de forma adecuada, que el AIP realice análisis de subgrupos de pacientes según características clínicas tales como gravedad, comorbilidad asociadas, sexo, edad, etc. Siempre que exista evidencia de que existan diferencias de eficacia, seguridad, efectividad o en costos en un determinado subgrupo de pacientes con un impacto significativo sobre la razón de costo-efectividad, será necesario presentar el impacto presupuestario desagregado por subgrupos. Se tendrán en cuenta las mismas consideraciones para realizar análisis de subgrupos que en las recomendaciones para una evaluación económica. El AIP debería describir y justificar el método de estimación de la población diana. Siempre que sea posible, los subgrupos utilizados en el análisis de impacto presupuestario deberán coincidir con los subgrupos empleados en el análisis coste-utilidad o coste-efectividad.

Escenarios	<p>El escenario actual es la combinación actual de tratamientos para el manejo de la enfermedad en la población antes de que haya aparecido el nuevo medicamento. Debe incluir tanto los tratamientos que no van a ser modificados tras la introducción del nuevo medicamento como los que podrían ser sustituidos por éste. El escenario actual debe identificar y describir todos los tratamientos empleados actualmente y el número de pacientes tratados en cada uno de ellos. El AIP debe aportar información sobre la prevalencia de la enfermedad y el número o porcentaje de pacientes actualmente tratados con alguna alternativa terapéutica.</p> <p>El escenario futuro será el que corresponde a la combinación de tratamiento para el manejo de la enfermedad después de la introducción del nuevo medicamento, incluyendo la sustitución de tratamientos por éste y la combinación con tratamientos ya existentes, así como la posible expansión del mercado después de su introducción.</p> <p>La estimación del número de pacientes tratados con el nuevo medicamento debe tener en cuenta la prevalencia e incidencia de la enfermedad, la velocidad de difusión, la tasa de reemplazo y la eventual demanda inducida que su comercialización pueda llevar asociada. Se aconseja estimar la tasa de reemplazo y la velocidad de difusión a partir de proyecciones de ventas o la experiencia en otros países, a partir de paneles de expertos. Es aconsejable tener en cuenta la posible expansión del tratamiento y la introducción de posibles tratamientos competidores durante el horizonte temporal del análisis.</p>
Tipo de modelo	En caso de aplicar técnicas de modelización se debe justificar la elección del modelo, los supuestos estructurales y los parámetros clave empleados.
Análisis de sensibilidad	Diferentes tipos de análisis: univariante, multivariante , valores extremos, escenarios y análisis de sensibilidad probabilístico. Debe analizarse la incertidumbre mediante un análisis de sensibilidad que cubra los parámetros, la estructura y las elecciones metodológicas del modelo. Como mínimo deberá realizarse un análisis de sensibilidad determinístico tipo univariante y de valores extremos (mejor y peor escenario), justificando la elección de variables y parámetros para el análisis de sensibilidad y el intervalo en el cual e varían. La distribución estadística de las variables analizadas debe mostrarse con la mayor transparencia posible.
Uso off label	N.R.
Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	N.R.
Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	Se recomienda detallar las unidades físicas de los recursos empleados (cantidades) y mostrar separadamente los precios o costos unitarios y el año base para el cual están calculados. Además del coste de adquisición de los medicamentos, será necesario incluir otros costes médicos directos derivados de la atención sanitaria, tales como: hospitalizaciones, pruebas complementarias, analíticas, manejo efectos adversos, recidivas, recaídas, complicaciones, etc. Se recomienda utilizar la mejor fuente disponible que refleje el costo de oportunidad de los recursos empleados. Los costos unitarios podrán provenir preferentemente de precios públicos, publicaciones oficiales, tarifas aplicadas a los contratos de prestaciones de servicios del CatSalut o de la contabilidad analítica de los centros. Se debe justificar adecuadamente la fuente de datos.

Actualización de costos	No se recomienda el uso de tasa de descuento. No existe mención respecto a la inflación.
Transferibilidad de costos	Las fuentes de datos sobre costos y resultados deben ser las más cercanas al medio de utilización.
Fuentes de información	Sólo recomienda que se debe detallar y justificar adecuadamente la fuente de datos.
Planilla electrónica de costeo	N.R.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	N.R.
Actualización de resultados/informe	N.R.
Información confidencial	N.R.
Declaración de conflictos de interés	En el caso base debe existir un apartado donde se describa claramente quién encarga el estudio y la fuente de financiamiento del mismo. Asimismo, debe figurar expresamente un apartado donde se informe de la posible existencia de conflicto de intereses.
Formato de reporte	Los resultados se deben presentar detallando por separado, el costo por paciente de las alternativas relevantes y el costo agregado a nivel poblacional, y mediante un análisis incremental de costos de los escenarios actuales y potenciales para cada uno de los análisis. Los costos deben presentarse indicando siempre su desviación estándar o intervalo de confianza del 95%. Se deben presentar los datos y los supuestos empleados en los análisis con la mayor transparencia posible con el fin de que cualquier analista pueda reproducir el estudio. Adicionalmente, debe existir un apartado específico donde se recojan de manera crítica las principales limitaciones o puntos débiles del estudio, así como también un apartado donde se recojan las conclusiones del estudio. Estas deben responder a la pregunta de investigación y se deben desprender de los resultados obtenidos.

Colombia

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	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 AIP, se estiman las consecuencias financieras de la adopción de una tecnología en salud en el contexto específico de un determinado sistema de salud. Es una herramienta que además de brindar información para la toma de la decisión, contribuye a la planificación de recursos.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	N.R.
Descripción de tecnología	Se considera en uno de los componentes del impacto presupuestario la descripción de la tecnología.
Elementos del modelo	
Perspectiva	Perspectiva del tercer pagador, en el caso de Colombia es el Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS.
Horizonte temporal	Por lo general se realiza con un horizonte temporal de uno a 3 años y en cada uno de ellos se deben considerar los posibles cambios en la población y los costos.
Población	<p>Etapa 1: Población total, a partir de la cual será estimada la población objetivo por medio de tasas de incidencia o prevalencia. 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.</p> <p>Etapa 2: Población con la condición de salud. Se deben identificar incidencia o prevalencia asociada a la condición, se debe justificar el tipo de información empleada. 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, silla tecnología se refiere a la etapa de tratamiento, estas poblaciones podrán ser las mismas en ambos escenarios.</p> <p>Etapa 3: Población objetivo. Identificación del subgrupo específico para el cual la tecnología está indicada. Se consideran 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.</p> <p>Etapa 4: tratamiento y recursos necesarios. Se deben considerar las dosis recomendadas, periodicidad y tiempo de tratamiento, tecnologías complementarias u otros recursos para garantizar la efectividad de la tecnología.</p>
Escenarios	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 y un segundo escenario, denominado nuevo, el cual describe el tratamiento incorporado la o las nuevas tecnologías objeto de evaluación. El objetivo es estimar la diferencia presupuestaria entre uno y otro escenario.
Tipo de modelo	N.R.
Análisis de sensibilidad	N.R.
Uso off label	N.R.

Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	En el caso de no ser medicamentos se debe describir: 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.
Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	<p>La estimación de recursos financieros asociados a los tratamientos se realiza en la etapa 4.</p> <p>Se debe entregar la información de las dosis recomendadas, periodicidad y tiempo de tratamiento. En cada análisis se debe considerar si existen otros recursos a tener en cuenta, como tecnologías complementarias o eventos adversos o eventos evitados, éstos deben ser incorporados. Si existen intervenciones exactamente iguales en los dos escenarios, estas deberían omitirse, dado que se anularán al momento de realizar la diferencia.</p> <p>En la etapa 6 se realiza la estimación del impacto presupuestal. Impacto presupuestal = escenario nuevo menos escenario actual.</p> <p>Se debe realizar una reunión presencial con actores relacionados con las tecnologías de interés, como expertos metodológicos y temáticos, profesionales de la salud e instancias gremiales relevantes, entre otros para validar la información recolectada y construir los escenarios de adopción.</p>
Actualización de costos	Se debe considerar inflación. No existe recomendación respecto al uso de tasa de descuento.
Transferibilidad de costos	N.R.
Fuentes de información	<p>Fuentes de datos nacionales.</p> <p>Para la búsqueda de información poblacional para las etapas 2 y 3:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Guías de práctica clínica del Ministerio de Salud y Protección Social, disponibles en gpc.minsalud.gov.co 2. Revisión de literatura especializada local (centros académicos, sociedades científicas, centros especializados y observatorios) e internacional. 3. SISPRO: encuestas nacionales de salud, registros administrativos RIPS, SIVIGILA, datos de mortalidad. <p>Indican el método para cada una de las fuentes mencionadas. En el caso de no tener resultados y tener que recurrir 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.</p> <p>Búsqueda de costos para medicamentos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Circulares de la comisión nacional de precios de medicamentos y dispositivos médicos. 2. SISMED 3. Solicitud a aseguradoras. <p>Se indican los métodos de recolección.</p> <p>Búsqueda de costos para procedimientos, dispositivos e insumos. Siguiere adoptar lo desarrollado en las Guías de Práctica Clínica en el año 2012, en esta guía se estableció que un buen referente de 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. En que no se encuentren en esta primera referencia, se puede realizar la solicitud de la información de precios a las aseguradoras, de al menos de las cuatro principales ciudades del país y algunas ciudades intermedias.</p>

	Si no se encuentra información a través de las aseguradoras, se deberá recurrir a los prestadores, primero identificando a los prestadores que tengan el servicio habilitado. Una vez identificado, se extrae de la base de datos del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), las IPS que oferten el servicio. Seleccionar una muestra de instituciones públicas y privadas en Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla. Se procede realizar a todas las IPS. La solicitud se realiza mediante formato estándar. Una vez recolectada la información, se estiman costos promedios y valores mínimos y máximos que serán empleados en los análisis.
Planilla electrónica de costeo	N.R.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	El reporte finalizado debe publicarse en la página web para la recepción de comentarios, 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.
Actualización de resultados/informe	N.R.
Información confidencial	N.R.
Declaración de conflictos de interés	Se deben declarar los conflictos de interés y mencionar a todos los autores.
Formato de reporte	Se recomienda un formato de presentación de resultados.

Francia

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	El análisis del impacto del presupuesto es un enfoque financiero diseñado para estimar, en un horizonte de corto o mediano plazo, las consecuencias financieras anuales de adoptar una intervención de salud. Esta estimación resulta del cálculo de la diferencia entre las proyecciones de gasto de los escenarios que integran o no la intervención de salud evaluada.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	N.R.
Descripción de tecnología	N.R.
Elementos del modelo	
Perspectiva	Se recomienda adoptar la perspectiva del seguro de salud obligatorio.
Horizonte temporal	En general, se recomienda entre 3 y 5 años.
Población	Las poblaciones de interés en el análisis del impacto del presupuesto son la población objetivo y la población que se tratará. Se deben definir para el conjunto de las indicaciones evaluadas de la intervención en estudio. La población objetivo es la población elegible para la intervención evaluada y con probabilidad de ser tratada. La población que se tratará corresponde a la población que efectivamente recibirá intervención.
Escenarios	El análisis del impacto del presupuesto compara escenarios, resultando de la comparación de un escenario que no considera la intervención evaluada en relación a escenario que si la integra. Se distinguen tres pasos en la definición de escenarios: 1. Identificación de intervenciones sustituibles a considerar; 2. La definición de la distribución inicial de estas intervenciones en la práctica actual; 3. La estimación de los desarrollos futuros de esta práctica actual, con y sin la introducción de la intervención estudiada, a través de nuevas distribuciones de la población (cuotas de mercado).
Tipo de modelo	El modelo propuesto debe ajustarse para tener en cuenta la historia natural de la patología y su tratamiento. La estructura del modelo debe ser transparente, lo más simple posible y accesible para quien toma las decisiones. Los resultados del modelo deben ser creíbles a la luz de la información disponible al momento de realizar el análisis.
Análisis de sensibilidad	Se recomiendan los análisis de sensibilidad determinísticos (univariados y multivariados). En particular, se deben realizar análisis de escenarios sobre los parámetros más importantes, como el tamaño de la población objetivo, las cuotas de mercado y el precio de la intervención en estudio.
Uso off label	N.R.
Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	N.R.

Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	Se recomienda un proceso de costeo que considere las siguientes etapas: identificación, cuantificación y valoración de costos.
Actualización de costos	No se requiere actualización por tasa de descuento. Si se usan datos de costos retrospectivos, se deben ajustar por inflación según los índices de precios apropiados de INSEE.
Transferibilidad de costos	N.R.
Fuentes de información	Las fuentes de datos que se utilizarán para calcular las poblaciones del análisis de impacto del presupuesto deben mencionarse y justificarse, así como las diferentes suposiciones utilizadas, si las hay. En términos de costos se sugiere la utilización de registros administrativos, tarifas y aranceles del seguro de salud, generándose un catastro de este tipo de información en el sistema de salud francés. Además, se sugiere utilización de bases de datos de compras públicas y privadas de medicamentos.
Planilla electrónica de costeo	N.R.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	N.R.
Actualización de resultados/informe	N.R.
Información confidencial	N.R.
Declaración de conflictos de interés	N.R.
Formato de reporte	Los resultados del análisis del impacto del presupuesto deben presentarse de manera detallada y estructurada. Se debe proponer una presentación agregada y desagregada por población total y subpoblaciones, por indicación y suma de indicaciones.

Inglaterra

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	N.R.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	N.R.
Descripción de tecnología	N.R.
Elementos del modelo	
Perspectiva	Perspectiva nacional y toda la población, de poder realizarse con contexto local considerando variables importantes. Se hace referencia a la perspectiva desde el prestador de salud, ya que es lo más cercano a la realidad, pero dependerá de la calidad de datos que se obtengan
Horizonte temporal	Un periodo entre 3-5 años. En el caso de que el cambio de la práctica sea de largo plazo o donde el retorno de la inversión toma tiempo se recomienda considerar 10-25 años.
Población	Entrega dos fuentes principales de población, la población residente y la población registrada, la población residente estima a aquellas personas que generalmente viven ahí, sin importar su nacionalidad. La población registrada son aquellas registradas con algún médico general. La guía explica la definición de prevalencia e incidencia, incidencia, como el número de nuevos casos en un cierto grupo de personas, en un tiempo en particular. Prevalencia de una condición o cuidado necesario, es el número de personas en un grupo población definido, que son reportados tener esa condición, en un tiempo definido.
Escenarios	Se explica la realización de un cálculo para la práctica actual y la practica a futuro, con la implementación de la tecnología.
Tipo de modelo	Dentro de los posibles modelos, se mencionan los modelamientos de markov y de árbol de decisión, sin embargo, no se menciona alguna preferencia entre ellos.
Análisis de sensibilidad	Se recomienda realizar análisis de sensibilidad, tomando en consideración los valores máximos y mínimos de la evidencia recolectada
Uso off label	Existe mención de un uso amplio de la intervención sanitaria cuando sea necesario, pero no específicamente de utilizar su uso off label.
Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	Existe mención a la fuente de datos para la extracción de costos y precios, dependiendo del tipo de prestación. No existe una metodología específica por tipo de prestación.
Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	Se deberían considerar costos y ahorros directos, sin embargo, se podrían extraer costos indirectos como consecuencia de la implementación y del análisis económico. Los costos fijos no varían dentro de este cálculo. Además, se explica cómo realizar un cálculo de practica a futuro, esto para prestaciones o intervenciones que modificarían la práctica clínica, para esto se recomienda utilizar un rango de precios, además se recomienda considerar como guía predictiva, ciertas intervenciones que hayan sido similares a la intervención analizada y que pudieran mostrar un comportamiento similar

Actualización de costos	No se menciona el uso de tasa de descuento ni el tema de inflación.
Transferibilidad de costos	N.R.
Fuentes de información	Se explicita la utilización de fuentes de datos nacionales, en la cual la gran mayoría de los precios, de las diferentes prestaciones aparecen. En el caso de aquellas prestaciones que no tengan una valorización, se sugiere revisar el listado de prestaciones pagadas por la NHS
Planilla electrónica de costeo	Existe una propuesta de planilla electrónica, se muestra cómo se debe realizar y ejemplos de ellas.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	Existen recomendación explícitas sobre el proceso de revisión, como debe ser validado, los actores involucrados y el formato que debe utilizarse
Actualización de resultados/informe	Se menciona en que momentos y situaciones, es necesario corregir o modificar los impactos presupuestarios.
Información confidencial	No se mencionan o se realizan comentarios, sobre precios confidenciales o su tratamiento.
Declaración de conflictos de interés	N.R.
Formato de reporte	Existe un formato que se muestra en el documento, en el cual se explicita que pasos debería mostrar, el formato de imagen que debe tener, y los contenidos que se muestra en cada paso.

Irlanda

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	El análisis del impacto del presupuesto se ha definido como una herramienta para predecir el impacto financiero potencial de la adopción y difusión de una nueva tecnología en un sistema de salud con recursos limitados. Aunque se pueden usar diferentes especificaciones para un análisis de impacto presupuestario, dentro del contexto de estas directrices, análisis de impacto presupuestario se refiere a un análisis del impacto financiero agregado de una nueva tecnología de salud por un período finito.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	N.R.
Descripción de tecnología	La tecnología debe describirse con suficiente detalle para diferenciarla de sus comparadores y proporcionar un contexto para el estudio. El comparador preferido para el caso de referencia es la "atención de rutina", es decir, la tecnología o tecnologías más utilizadas en la práctica clínica en Irlanda en el contexto de la población objetivo. Cuando se realizan una evaluación económica y un análisis de impacto presupuestario, se deben usar los mismos comparadores en ambas evaluaciones.
Elementos del modelo	
Perspectiva	Perspectiva del sistema de salud y asistencia social financiado con fondos públicos (HSE) en Irlanda.
Horizonte temporal	El análisis central debe estimar el impacto financiero anual en un plazo mínimo de cinco años.
Población	La población objetivo debe definirse en función de la indicación aprobada para la tecnología. El análisis estratificado de los subgrupos (que se han identificado idealmente a priori) es apropiado; y estos deben ser biológicamente plausibles y justificados en términos de evidencia clínica y de costo-efectividad, si se realizan.
Escenarios	Se deben modelar dos escenarios principales: el escenario base que refleja la combinación actual de tecnologías y pronostica la situación en caso de que no se adopte la nueva tecnología, y el escenario de la nueva tecnología, donde se adopte.
Tipo de modelo	El modelo de impacto del presupuesto debe estar claramente descrito, con los supuestos y aportes documentados y justificados. El modelo debe tener el diseño más simple necesario para abordar la cuestión del impacto del presupuesto utilizando un paquete de software disponible.
Análisis de sensibilidad	La información y supuestos clave de ingreso del análisis de impacto presupuestario deben ser variadas como parte del análisis de sensibilidad.
Uso off label	N.R.
Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	N.R.

Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	Los costos incluidos deben limitarse a los costos directos asociados con la tecnología que se acumulará en el sistema de asistencia social y de salud financiado con fondos públicos. Los métodos utilizados para generar estos costos deben estar claramente descritos y justificados, con todas las suposiciones explícitamente probadas como parte del análisis de sensibilidad. Cuando los datos se obtienen a través de fuentes no publicadas, como los paneles de expertos, es importante establecer posibles fuentes de sesgo o conflicto de intereses en la derivación de esos datos. Todas las suposiciones deben establecerse explícitamente y el impacto de los cambios en el parámetro debe probarse exhaustivamente como parte del análisis de sensibilidad. También se menciona que proceso debe fundarse en la identificación, cuantificación y valoración de costos.
Actualización de costos	No se requiere ningún descuento.
Transferibilidad de costos	En el apéndice 4, se estraga los lineamientos utilizando Índice de paridad de poder compra (PPP) y entrega un ejemplo para el caso irlandés y los países de la comunidad europea. S
Fuentes de información	Se menciona en referencia a fuentes de datos en distintos "capítulos" e.g. en los costos, en la evidencia, etc.
Planilla electrónica de costeo	N.R.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	Los métodos para el aseguramiento de la calidad del modelo deben ser detallados y debe proporcionarse documentación de los resultados de la validación del modelo. Para facilitar una evaluación crítica de los resultados de un modelo, la documentación completa de la estructura, los elementos de datos (identificación, modelado e incorporación) y la validación (interna, entre modelos y externa) del modelo deben abordarse de manera clara y transparente. En el modelo, con justificación explícita para las opciones elegidas.
Actualización de resultados/informe	N.R.
Información confidencial	N.R.
Declaración de conflictos de interés	Se debe explicitar conflictos de interés de personas implicadas en evaluación.
Formato de reporte	Se debe proporcionar un informe bien estructurado con la información proporcionada en cada uno de los elementos descritos en las directrices. Los parámetros de entrada y los resultados se deben presentar en sus formas desglosadas y agregadas, con un impacto presupuestario incremental y total informado para cada año del marco de tiempo. Se debe presentar un modelo de impacto de presupuesto completamente ejecutable para permitir la validación (confidencial) de los resultados por parte de terceros.

México

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	El análisis de impacto presupuestario permite realizar una estimación sobre los cambios en el presupuesto del sector público de salud al incorporar un nuevo insumo para la salud. Asimismo, el análisis de impacto presupuestario, complementa el análisis primario (ACE, AMC, ACU, ACB) puesto que, permite presentar un Estudio de Evaluación Económica (EEE) con mayor grado de precisión sobre las consecuencias financieras en el sistema de salud público tras la adopción.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	N.R.
Descripción de tecnología	N.R.
Elementos del modelo	
Perspectiva	La perspectiva adoptada en el estudio debe ser la del sector público de salud como pagador.
Horizonte temporal	El horizonte temporal debe ser lo suficientemente amplio como para que el sector público de salud pueda valorar el impacto del nuevo insumo para la salud sobre su presupuesto a lo largo del tiempo. Se aconseja tomar como horizonte temporal 1 y 5 años con ciclos anuales contados desde el primer mes de introducción el nuevo insumo para la salud. En algunos casos puede ser superior a los cinco años, como pueden ser los casos en los que los ahorros asociados al nuevo tratamiento se producen en años futuros más allá de los cinco años, se puede establecer un horizonte temporal más largo siempre que se justifique de forma adecuada.
Población	<p>La población de estudio deberá conformarse por todos los pacientes cubiertos por el sector público de salud, que podrían ser candidatos potenciales a recibir tratamiento con el nuevo insumo para la salud en indicaciones aprobadas por COFEPRIS a lo largo del horizonte temporal. La magnitud de la población objetivo depende de la incidencia y prevalencia de la enfermedad, que puede cambiar a lo largo del horizonte temporal. Por lo tanto, el análisis de impacto presupuestario deberá describir y justificar el método de estimación de la población objetivo. No obstante, de ser relevante para el sector público de salud, se recomienda la presentación justificada del análisis de impacto presupuestario bajo subgrupos de pacientes según características clínicas tales como, la gravedad, comorbilidad asociadas, sexo, edad, etc.</p> <p>Siempre que exista evidencia sobre diferencias en eficacia, seguridad, efectividad o en costos en un determinado subgrupo de pacientes con un impacto significativo sobre la razón costo-efectividad, será necesario presentar el impacto presupuestal desagregado por subgrupos. Se tendrán en cuenta las mismas consideraciones para realizar análisis de subgrupos que en las recomendaciones para una evaluación económica.</p>

Escenarios	El análisis de impacto presupuestario compara el conjunto de tratamientos o intervenciones en la población objetivo antes y después de la introducción de la innovación (escenario actual y escenario futuro). El escenario futuro será el que corresponde a la combinación de tratamiento para el manejo de la enfermedad después de la introducción del nuevo insumo para la salud, incluyendo la sustitución de tratamientos por éste y la combinación con tratamientos ya existentes, así como la posible expansión del mercado después de su introducción.
Tipo de modelo	En caso de aplicar técnicas de modelización se debe justificar la elección del modelo (consultado y aplicando consejos de guías de buena práctica), los supuestos estructurales y los parámetros clave empleados.
Análisis de sensibilidad	Como mínimo deberá realizarse un análisis de sensibilidad univariado sobre los rangos factibles de variación de todas las variables con incertidumbre. Además, se recomienda presentar un análisis de sensibilidad multivariado para los escenarios pesimista y optimista.
Uso off label	N.R.
Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	N.R.
Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	Sólo se deben considerar aquellos costos médicos ocasionados directamente como consecuencia del insumo bajo estudio. Los costos que resulten de cualquier otra enfermedad no asociada con el insumo original, no deben tomarse en cuenta para la evaluación. Así pues, el precio del insumo bajo comparación en el análisis debe ser el relevante para la perspectiva adoptada. Lo anterior implica que el precio relevante es el que el interesado propone que el sistema de salud pague por el insumo bajo estudio.
Actualización de costos	No se debe utilizar tasa de descuento. No existe una recomendación explícita respecto a inflación.
Transferibilidad de costos	Se deben describir en suficiente detalle tanto los métodos de estimación, ajuste (diferencia de patrones de uso entre países), si fueron comparados y validados con la práctica nacional.
Fuentes de información	Los datos sobre el uso de recursos se pueden obtener de distintas fuentes, incluyendo, fuentes del sector público, ensayos clínicos, costos unitarios, guías de práctica clínica nacionales e internacionales, ejercicios de opinión a través de un panel expertos (se debe justificar metodología utilizada y resultados del mismo) y modelización (datos de la combinación de costos a partir de una variedad de fuentes). Sin embargo, no se pueden emplear referencias como abstracts que no contengan los instrumentos de costeo.
Planilla electrónica de costeo	N.R.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	N.R.
Actualización de resultados/informe	N.R.

Información confidencial	N.R.
Declaración de conflictos de interés	Deberá incluir un apartado sobre los mecanismos de financiamiento y la presentación del informe. Asimismo, debe incluir la lista de los autores con sus respectivas contribuciones, así como la fuente de financiamiento.
Formato de reporte	Se deben presentar los resultados detallando por separado los costos de las alternativas, el impacto en el presupuesto (total y desagregado por institución de salud), el análisis incremental de costos. La información debe ser presentada con claridad con el objetivo de ser reproducible. Deberá existir un apartado específico donde se recojan de manera crítica las principales limitaciones o puntos débiles del estudio. Además, en el caso base debe existir un apartado específico donde se recojan las conclusiones del estudio. Estas deben responder a la pregunta de investigación (PICO) y se deben desprender de los resultados obtenidos.

Polonia

Elementos Teóricos	
Definición de impacto presupuestario	El análisis del impacto del presupuesto (BIA) determina las consecuencias financieras de la introducción, el retiro del reembolso u otro cambio en el financiamiento de la tecnología de salud evaluada en el sistema de atención médica polaco. Es un análisis cuantitativo, cuyos resultados se presentan en unidades monetarias.
Elementos Contextuales	
Descripción del problema de salud	Proporcione la definición de enfermedad con el código ICD-10 y la clasificación general. Si el análisis se refiere a una población objetivo específica (por ejemplo, con una etapa de enfermedad específica), proporcione una descripción concisa de la enfermedad, seguida de una caracterización detallada del problema de salud objetivo (por ejemplo, una etapa específica).
Descripción de tecnología	Se sugiere descripción de tecnologías en aspectos como: autorización, mecanismo de acción, competencias necesarias para el uso de tecnología, necesidad de monitoreo de uso y estatus de cobertura, entre otros.
Elementos del modelo	
Perspectiva	El análisis de impacto presupuestario debe realizarse desde la perspectiva de la autoridad obligada a financiar los servicios con fondos públicos y, en el caso del copago, desde la perspectiva conjunta de los pagadores: el pagador público y los pacientes. Además, en el caso de copago, se recomienda presentar los costos incurridos por el paciente, sus valores promedio y, en casos apropiados, también el rango. Si no hay copago por parte de los beneficiarios, o si es insignificante desde la perspectiva del paciente, es posible utilizar solo la perspectiva del pagador público. En casos justificados, el análisis del impacto del presupuesto se puede realizar adicionalmente desde lo social.
Horizonte temporal	El análisis de impacto presupuestario implica una evaluación del impacto de una tecnología de salud determinada en el presupuesto anual de atención médica en el período de unos pocos años después de la introducción de una nueva tecnología o el retiro de la financiación de una tecnología previamente reembolsada. Se recomienda usar el período de tiempo suficiente para que el mercado alcance el estado de equilibrio (es decir, alcanzar el objetivo de ventas estables o el número de pacientes tratados), o al menos los primeros 2 años (24 meses) desde la fecha de inicio de la financiación dada una tecnología sanitaria a partir de recursos públicos.
Población	Todos los pacientes en los que se puede utilizar una tecnología de salud determinada de acuerdo con las indicaciones médicas evaluadas. En algunos casos, cuando la tecnología se aplica a un grupo bien definido de pacientes, el análisis de impacto presupuestario puede requerir definir una población específica.
Escenarios	El análisis de impacto presupuestario es basado en el escenario actual y el escenario nuevo. Además, el "escenario actual" toma en cuenta las intervenciones que se usan actualmente en una población determinada (que no incluye ninguna intervención o que se usan en diferentes condiciones, por ejemplo, en los grupos relacionados con el diagnóstico (GRD)); el "escenario actual" debe coincidir con la "práctica actual" como se indica en el análisis del problema de decisión. El "nuevo escenario" refleja el mercado después de la introducción de la nueva tecnología (que se puede agregar a las existentes, o puede reemplazar todas o algunas de ellas), o el retiro de la tecnología. Las suposiciones sobre el "escenario actual" y el "nuevo escenario" deben describirse y justificarse en el análisis.
Tipo de modelo	N.R.

Análisis de sensibilidad	Debe abordar primero todos los datos de entrada para los cuales las medidas de dispersión y la incertidumbre de estimación son las más altas, y los datos de entrada que tienen el mayor efecto en el resultado. Los valores de los rangos de variabilidad de los datos de entrada y los supuestos deben seleccionarse para estimar el cambio incremental mínimo y máximo en los desembolsos, respectivamente. Por lo tanto, el análisis de sensibilidad debe probar cualquier incertidumbre con respecto a la estimación del tamaño de la población (por ejemplo, el grado de posible abuso de la tecnología evaluada), la prevalencia del uso de cada tecnología y los costos de uso y condiciones de reembolso de las tecnologías consideradas. El análisis de sensibilidad también debe probar diferentes propuestas de precios para el medicamento que se está evaluando. En ausencia de datos precisos para Polonia, o estimaciones preliminares divergentes, los datos de entrada más importantes deben evaluarse en un análisis de sensibilidad de múltiples vías basado en diferentes fuentes de datos.
Uso off label	En la intervención se menciona que: el estado de reembolso en Polonia, con una lista de indicaciones cubiertas por el reembolso, incluido el alcance de las indicaciones off label (idealmente por los códigos ICD-10).
Recomendaciones específicas según tipo de tecnología	N.R.
Elementos de costeo y de recopilación de información	
Proceso de costeo	El análisis de costos debe estar en línea con la perspectiva de este análisis. Los métodos utilizados para estimar los costos deben estar claramente descritos y justificados, con todos sus supuestos, también aquellos adoptados en el análisis de sensibilidad. Los desembolsos presupuestarios deben evaluarse de una manera que garantice su correspondencia con los pagos reales y los ahorros reales logrados por un pagador / paciente público. El análisis del impacto del presupuesto debe centrarse especialmente en determinar si los ahorros calculados se notarán en la práctica real. Es deseable presentar en términos cuantitativos el impacto de la tecnología en los servicios médicos, porque la introducción de la nueva tecnología puede tener implicaciones prácticas para la organización y el funcionamiento del sistema de atención de salud. Dependiendo del tipo de intervención evaluada, puede ser importante describir los costos de su introducción, incluida la necesidad de capacitar al personal o al paciente, o cambiar los principios de diagnóstico. Deben prepararse evaluaciones separadas para tipos particulares de desembolsos. La estimación del cambio incremental total en los desembolsos debe incluir: - los desembolsos relacionados con la tecnología evaluada; - el costo de desembolsos adicionales en el sistema de atención de salud, relacionados con la implementación de la tecnología evaluada; - la reducción en los desembolsos relacionados con el uso reducido de las tecnologías actuales, en caso de que la tecnología evaluada se haga cargo; - la reducción en los costos relacionados con los ahorros en el dominio de otros servicios (por ejemplo, menos hospitalizaciones). Por principio, el análisis del impacto del presupuesto no descuenta los costos, ya que el análisis presenta el flujo de recursos financieros en el tiempo.
Actualización de costos	No se recomienda la utilización de tasa de descuento.
Transferibilidad de costos	N.R.
Fuentes de información	Se pueden utilizar las siguientes fuentes de datos: estudios epidemiológicos publicados y no publicados, datos estadísticos nacionales, estudios de mercado, registros, diversas bases de datos, opiniones de expertos y opiniones de organizaciones no gubernamentales orientadas al paciente. Deben presentarse la

	<p>estrategia de búsqueda, los criterios para la selección de la fuente de datos, las fortalezas y debilidades de las fuentes utilizadas y los criterios para la selección de los datos y los métodos de análisis. El análisis debe utilizar los datos que resultarán en el error de estimación más bajo. El primer paso es utilizar los datos epidemiológicos polacos; El uso de datos epidemiológicos de otros países debe estar justificado. En el caso de la incertidumbre de los datos epidemiológicos, los datos de ventas / reembolso se pueden utilizar para estimar el tamaño de la población objetivo. Cuando se usan datos de fuentes no publicadas (por ejemplo, paneles de expertos, investigaciones de mercado, opiniones de organizaciones no gubernamentales orientadas al paciente), es importante presentar los conflictos de interés y las posibles fuentes de sesgo. Los datos de costos deben reflejar el costo real asociado con el uso de la intervención evaluada y los comparadores, teniendo en cuenta los esquemas de riesgo compartido existentes, si es posible.</p>
Planilla electrónica de costeo	N.R.
Elementos de validación y publicación	
Proceso de validación	N.R.
Actualización de resultados/informe	N.R.
Información confidencial	N.R.
Declaración de conflictos de interés	Se debe presentar conflictos de interés cuando se consulten fuentes no publicadas.
Formato de reporte	Para cada año dentro del horizonte temporal examinado, se debe presentar el impacto total e incremental en el presupuesto. El consumo de recursos y los desembolsos deben presentarse en tablas separadas para mostrar los cambios en cada año dentro del horizonte temporal. Los resultados presentados deben estar respaldados por una discusión sobre las limitaciones del análisis.