



**MINISTERIO
DE SANIDAD**

SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD
Dirección General de Cartera Común de
Servicios del SNS y Farmacia

**Comité Asesor para la Financiación de
la Prestación Farmacéutica del SNS**

Guía de Análisis de Impacto Presupuestario

Comité asesor para la financiación de la prestación
farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: Ana Ortega
Eslava, Jaume Puig Junoy, David Mark Epstein, Fernando
Gutiérrez Nicolás, Caridad Pontes García, Laura Vallejo Torres,
Irene Zarra Ferro. 14/07/2026.



Autoría

Los miembros del grupo de trabajo, nombrados por el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF) en junio de 2025, que realizaron el primer borrador de la guía fueron (por orden alfabético): Max Brosa, María Dolores Fraga Fuentes, Eduardo López Briz, Juan Oliva-Moreno, Ana Ortega Eslava y Jaume Puig-Junoy. Todos los participantes en el equipo declararon sus conflictos de intereses al CAPF antes de iniciar el trabajo.

Posteriormente, la guía ha sido revisada por todos los miembros del CAPF: Ana Ortega Eslava (presidente), Jaume Puig-Junoy (vicepresidente), David Mark Epstein (vocal), Fernando Gutiérrez Nicolás (vocal), Caridad Pontes García (vocal), Laura Vallejo Torres (vocal) e Irene Zarra Ferro (vocal). La versión revisada ha sido compartida con la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCF). Tras las modificaciones oportunas por el CAPF, se envió a un grupo de expertos ampliado que revisó el documento y envió comentarios al CAPF (por orden alfabético: Jose María Abellán, Fernando Antoñanzas, Vicente Arocas, Miguel Angel Casado, Anna Clopés, Josep Darbá, Lidia García, Antonio García, Leticia García, Pedro Gómez, Almudena González, Fernando Jodar, Félix Lobo, Carlos Martín, Jorge Mestre, Itziar Oyagüez, Javier Parrondo, Salvador Peiró, Alejandro Pérez, Pilar Pinilla, Jose Antonio Sacristán, Fernando Ignacio Sánchez, Eduardo Sánchez, Javier Soto, Myriam Soto, Marta Trapero, Cristina Valcárcel, Néboa Zozaya). El CAPF ha elaborado la versión final del documento que es de nuevo compartida con la DGCF.

Cita recomendada

Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: Ana Ortega Eslava, Jaume Puig Junoy, David Mark Epstein, Fernando Gutiérrez Nicolás, Caridad Pontes García, Laura Vallejo Torres, Irene Zarra Ferro. Guía de Análisis de Impacto Presupuestario. 2026. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/home.htm>.



Contenido

Lista de acrónimos y siglas	4
Introducción	5
Objetivo de la Guía	6
Método de trabajo	6
Contextualización	8
¿En qué se diferencia un análisis de impacto presupuestario de una evaluación económica?	9
Secciones o dimensiones contempladas y caso base establecido	10
1. Objetivo y alcance	18
2. Perspectiva	21
3. Indicación y población/subpoblaciones de estudio	22
4. Horizonte temporal	27
5. Escenarios de comparación	30
6. Fuentes de datos y cálculos	36
7. Modelización	40
8. Variabilidad e incertidumbre	41
9. Validación del modelo	43
10. Presentación de resultados	44
11. Discusión y síntesis final	46
12. Fuente de financiación y conflictos de interés	50
13. Reestimación	51
Listado de comprobación o <i>checklist</i>	54
Referencias	64



Lista de acrónimos y siglas

Acrónimo	Nombre completo
AIP	Análisis de impacto presupuestario
AE	Atención Especializada
AP	Atención Primaria
AVAC	Años de Vida Ajustados por Calidad
AVG	Años de Vida Ganados
CAPF	Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
CCAA	Comunidades Autónomas
DGCF	Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
EE	Evaluación económica
GT	Grupo de trabajo
SNS	Sistema Nacional de Salud
RAE-CMBD	Registro de Actividad de Atención Especializada – Conjunto Mínimo Básico de Datos
IVA	Impuesto sobre el Valor Añadido



Introducción

La elaboración de esta guía de análisis de impacto presupuestario (AIP) de medicamentos responde a una petición de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCF) del Ministerio de Sanidad al Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF).

Disponer de un Análisis de Impacto presupuestario es necesario para el análisis de la viabilidad y sostenibilidad financiera y para la planificación y asignación de recursos por parte del decisor.

La elaboración de esta guía estaba contemplada como una de las recomendaciones sobre los criterios y procedimientos para orientar la fijación de precios y la inclusión y exclusión, a la entrada en el mercado o con posterioridad, de un medicamento en la cobertura pública, del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (CAPF), versión del 16 de junio 2022 (CAPF, 2022), y estaba incluida también entre las líneas estratégicas del CAPF establecidas en el documento publicado en junio de 2020 en su espacio web (CAPF, 2020).

El análisis de la eficiencia y del impacto presupuestario de los medicamentos y su evaluación requiere la dedicación por parte del Ministerio de Sanidad de recursos importantes y estables en el tiempo, principalmente económicos y humanos.

Es importante resaltar que esta es una guía general y puede complementarse con otras guías que amplíen los detalles y definiciones de ciertos aspectos metodológicos relacionados con el AIP, como la guía de Evaluación Económica (EE) y otras futuras guías propuestas por la CAPF.

Esta guía se orienta al AIP en el campo de los medicamentos, si bien sería trasladable, con pequeños ajustes pertinentes, a otras tecnologías sanitarias¹. Asimismo, esta guía deberá ser actualizada de forma no periódica cuando así lo requiera la experiencia de uso, así como la evolución normativa y la evolución de las guías, métodos y recomendaciones internacionales de buena práctica de los AIP.

¹ Tecnología sanitaria: “Cualquier intervención desarrollada con el objetivo de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o afecciones médicas, promover la salud, rehabilitar u organizar la prestación de servicios sanitarios. Estas intervenciones pueden ser pruebas diagnósticas, dispositivos médicos, medicamentos, vacunas, procedimientos clínicos, programas o sistemas de provisión de servicios médicos” (O’Rourke B et al., 2020).



Objetivo de la Guía

La guía de Análisis de Impacto Presupuestario (AIP) se concibe como un instrumento metodológico de ayuda a la realización de informes de análisis de impacto presupuestario de medicamentos presentados a la DGCF, así como en su análisis y revisión por parte de técnicos, en los procesos de evaluación y de toma de decisiones sobre el posicionamiento, la financiación y el establecimiento de los precios de los medicamentos, así como en posteriores reevaluaciones de estos mismos. La guía es también útil para cualquier decisor sanitario público interesado en el impacto presupuestario.

El contenido de esta guía tiene como objetivos: identificar y definir las secciones o dimensiones que debe contemplar un AIP, diseñar un caso base y definir una lista de verificación para evaluar la calidad de un AIP, tanto por parte de los autores del análisis (autoevaluación) como por posibles evaluadores.

Método de trabajo

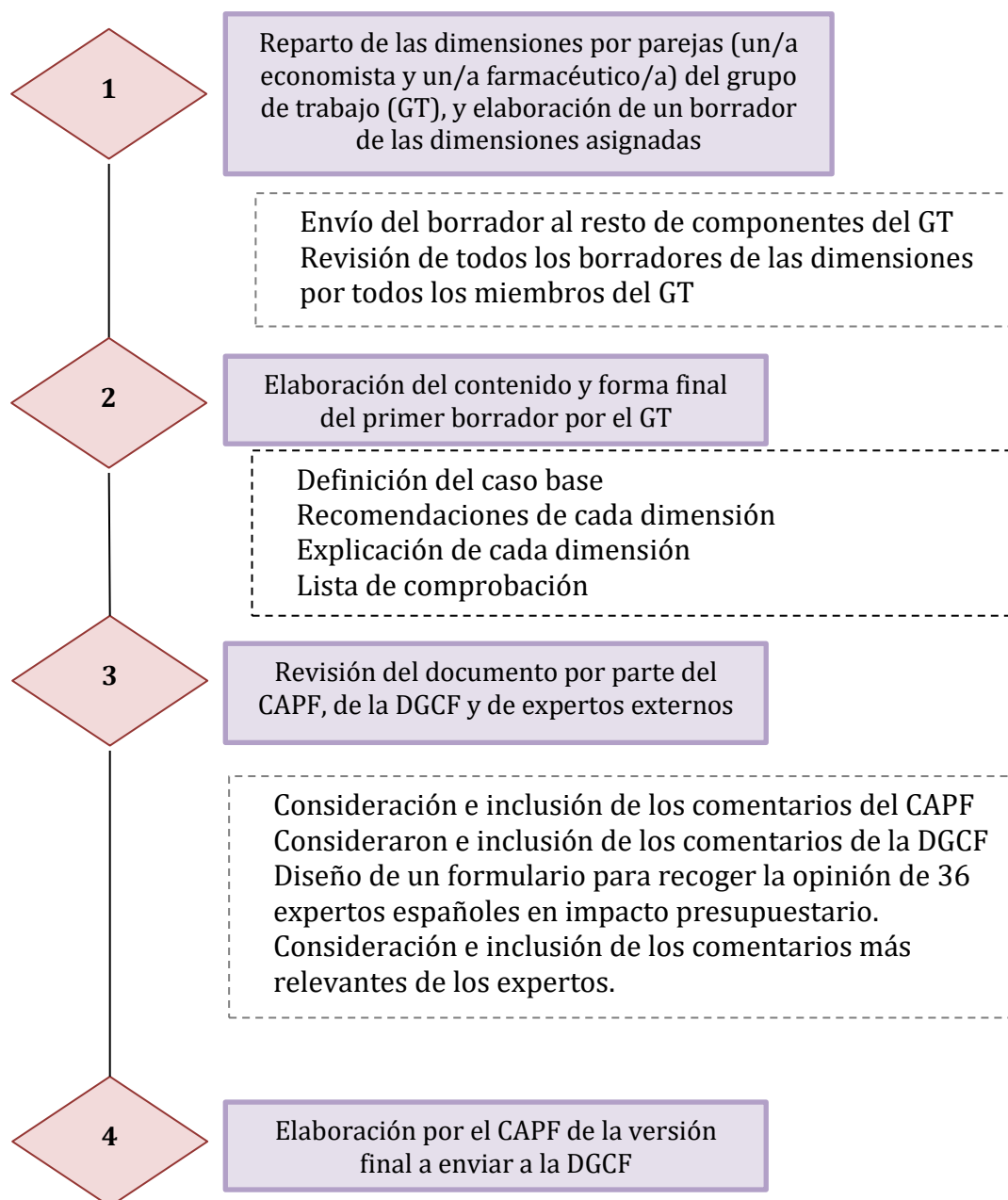
Tal y como está contemplado en la normativa de funcionamiento del CAPF (Ministerio de Sanidad, 2019), éste designó un grupo de trabajo para desarrollar la labor técnica de dicho cometido. La elección de los miembros de ese equipo ha respondido a la competencia científico-técnica y a su conocimiento sobre el método y el uso de los estudios de AIP como herramienta para informar la toma de decisiones.

Para identificar las dimensiones o secciones a incluir en la guía, para elaborar el caso base y la lista de comprobación, se revisaron las guías españolas del CatSalut (Puig-Junoy J. et al, 2014) y de GENESIS-SEFH (Ortega A. et al, 2017), así como guías internacionales, seleccionadas por el papel que juega el AIP de medicamentos en la toma de decisiones en dichos países o por ser guías con alta calidad y solidez metodológica.

El contenido de la guía se realizó en varias etapas que se muestran en la figura 1. Primero, se repartieron las dimensiones o secciones por parejas (un/a economista y un/a farmacéutico/a) y cada pareja elaboró un borrador de las secciones o dimensiones que le habían sido asignadas y, posteriormente, se realizó una revisión del trabajo por todos los integrantes del grupo. En segundo lugar, se determinó el contenido y forma final del primer borrador por parte del grupo de trabajo. Se acordó organizar el contenido separando expresamente la parte de definición del caso base, las recomendaciones dirigidas a los autores de la realización de los AIP y a sus revisores, la explicación de cada sección y la lista de comprobación. Posteriormente, se realizó una revisión del documento por parte del CAPF, de la DGCF y de expertos externos. Para finalizar, el CAPF terminó la versión final a enviar a la DGCF.



Figura 1. Etapas en la elaboración de la guía de AIP





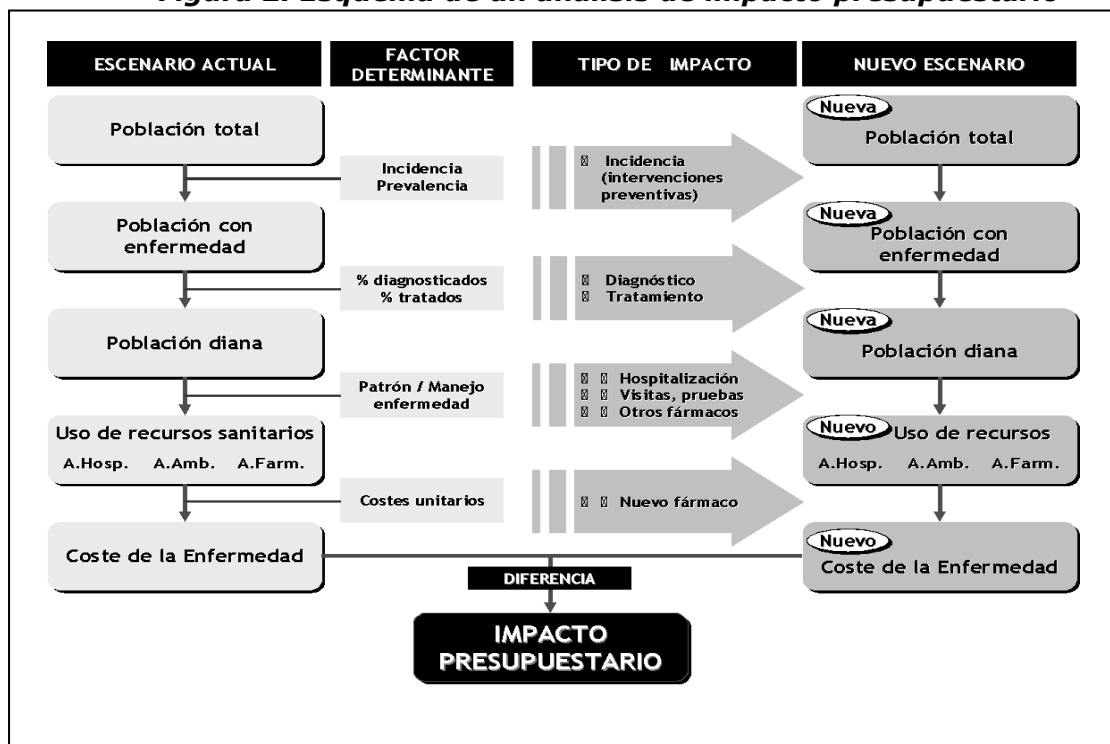
Contextualización

Un análisis de impacto presupuestario (AIP) de un nuevo medicamento (o una nueva indicación de un medicamento) es un análisis cuantitativo de las consecuencias financieras que provocará la adopción y utilización de este medicamento sobre el presupuesto público sanitario durante un periodo determinado.

Este método permite estimar las variaciones esperadas del presupuesto financiero que va a necesitar el Sistema Nacional de Salud (SNS) para tratar una condición específica tras la introducción en el mercado de una nueva alternativa terapéutica (la cual podrá ser utilizada de manera adicional a las opciones ya existentes o, por el contrario, sustituir a una o varias de ellas), en función del número de pacientes que se espera tratar, según la incidencia y prevalencia de la condición, así como la tasa de diagnóstico y tratamiento de la misma.

El AIP valora los cambios esperados en el gasto público sanitario en el nuevo escenario, después de la adopción del nuevo medicamento, en comparación con el escenario actual, siguiendo el esquema que se describe en la figura 2.

Figura 2. Esquema de un análisis de impacto presupuestario



Fuente : Brosa M et al, 2005



¿En qué se diferencia un análisis de impacto presupuestario de una evaluación económica?

Las evaluaciones económicas estiman el coste-efectividad incremental a nivel individual, es decir, por paciente tratado, y no incorporan de forma directa el tamaño de la población elegible ni el volumen total de pacientes que recibirán la intervención. Por ello, es necesario complementar las evaluaciones económicas con un análisis de impacto presupuestario a fin de proporcionar a los decisores sanitarios información complementaria a la proporcionada por la evaluación económica. En la Tabla 1 se presentan de forma esquemática las principales diferencias entre una evaluación económica y un AIP.

Tabla 1. Principales diferencias entre evaluación económica y análisis de impacto presupuestario

ELEMENTO	AIP	Evaluación económica
Nivel de análisis	Poblacional	Individual
Perspectiva elegida	Financiador	Sociedad, hospital, SNS, etc.
Comparador incluido	Una combinación de todas las opciones empleadas en el manejo de la condición consideradas	La opción más relevante, la más empleada en la práctica médica habitual, la más eficaz o la más barata
Horizonte temporal	Habitualmente 3-5 años	En muchas ocasiones, toda la expectativa de vida o períodos muy largos
Dinámica de mercado	Se tiene en cuenta	No se evalúa; se ignora
Tasa de descuento	No se debe emplear	Si el horizonte temporal es > 1 año, hay que descontar costes y resultados futuros
Resultados en salud	No se tienen en cuenta de manera directa, pero sí se consideran sus consecuencias en los costes	Se valoran en forma de AVAC, AVG y otras unidades de efectividad
Objetivo principal	Conocer el cambio en el coste del manejo de una condición tras la introducción de una nueva alternativa terapéutica ¿Es sostenible la financiación de esta nueva alternativa para el SNS?	Conocer los costes y resultados incrementales de una nueva alternativa terapéutica frente a otros comparadores ¿Es eficiente esta nueva alternativa frente a otras opciones ya disponibles?
Análisis de los resultados	Diferencia de costes para todos los pacientes elegibles tras la adopción de la nueva alternativa frente a la anterior situación	Cálculo del cociente coste/efectividad incremental frente al comparador elegido, para el paciente medio
Análisis de sensibilidad	Diferentes tipos de análisis (univariante, multivariante, extremos, escenarios, probabilístico)	Diferentes tipos de análisis (univariante, multivariante, extremos, escenarios, probabilístico)

Fuente: Adaptado de Soto J, et al, 2012.



Secciones o dimensiones contempladas y caso base establecido

El caso base o de referencia destaca los métodos y criterios seleccionados para la realización de análisis de impacto presupuestario de medicamentos de los que se solicite financiación pública o fijación de precio. La tabla 2 resume los elementos clave de este caso base en cada una de las secciones o dimensiones.

Tabla 2. Secciones o dimensiones y caso base o de referencia de un Análisis de Impacto Presupuestario (AIP)

SECCIÓN o DIMENSIÓN	CASO BASE O DE REFERENCIA
1. Objetivo y alcance	• El objetivo de un AIP es estimar el impacto en el presupuesto del SNS que tendría la introducción del nuevo medicamento o de una nueva indicación en las condiciones de uso propuestas para su financiación. • Se definirá de forma clara y precisa el medicamento, la indicación y la población objeto de estudio, que deben ser coherentes con las incluidas en la solicitud de financiación. • Se indicará de forma general el escenario actual antes de la introducción del medicamento propuesto, la perspectiva desde la que se realiza el AIP, el horizonte temporal y el contexto presupuestario. • Si se consideran varias indicaciones para la financiación, se presentará de forma separada un AIP para cada indicación. Se mencionarán los AIP simultáneos para varias indicaciones y las repercusiones que pudieran tener sobre el impacto en las indicaciones actualmente aprobadas. • Se hará constar si se trata de una estimación inicial de impacto presupuestario o de una reestimación para el medicamento en esa indicación. • Se hará constar si el AIP acompaña a otros informes como una evaluación económica, un informe de posicionamiento terapéutico o una revisión de precio. Si acompaña a una EE debe haber coherencia entre el AIP y la EE.
2. Perspectiva	• La perspectiva del AIP debe ser la perspectiva global del Sistema Nacional de Salud



	• Adicionalmente, se podrá presentar de forma diferenciada el AIP para cada uno de los Servicios de Salud de las CC.AA., como financiadores de la atención sanitaria pública.
3. Indicación y población/sub-poblaciones de estudio	• La población de estudio incluirá las personas potencialmente candidatas a recibir el medicamento en el SNS para la indicación considerada para la financiación durante el horizonte temporal del análisis, incluida/s ésta/s siempre entre las indicaciones para las que su uso esté autorizado. • Cuando exista heterogeneidad relevante entre diferentes subpoblaciones, por cuestiones clínicas, económicas y/o de las alternativas a considerar, y ello pueda influir en los resultados del AIP, se explorarán estas diferencias. Si se recurre a un análisis de subpoblaciones, se justificará debidamente. La consideración de dicha heterogeneidad se basará en una estimación rigurosa siguiendo criterios similares a los descritos en la guía de evaluación económica (CAPF, 2023). La población y las subpoblaciones deben ser coherentes con la pregunta de investigación planteada. • La población de estudio y las subpoblaciones serán acordes al escenario real de utilidad del fármaco, que puede ser diferente para diferentes subpoblaciones dentro de la indicación y en diferentes momentos en el tiempo durante el horizonte temporal del AIP. • En caso de duda, se recomienda acordar la población y subpoblaciones a analizar con la autoridad sanitaria de forma previa. • Los pacientes que integran la población deberán poder ser identificados sin confusión. Se describirán claramente mediante las características clínicas y otra información contextual relevante. • Si se ha realizado o se realiza una EE para la toma de la misma decisión objeto del AIP, se verificará la coherencia entre ambos análisis en lo relativo a la población o subpoblaciones y se justificarán las discrepancias en este aspecto cuando proceda. • Se recomienda utilizar el enfoque descendente para el cálculo de la población y utilizar el método ascendente para contrastar los cálculos. • Se presentarán los siguientes datos, preferiblemente en forma de tabla y debidamente referenciados y justificados: 1) La población general cubierta por el SNS, seguida de la población del grupo de edad elegible cuando proceda, por ejemplo, adultos, niños, etc. 2) la población que se encuentra en la situación clínica de la indicación autorizada, y, 3) la población que cumple las condiciones de financiación solicitadas.



	• Se hará esta estimación de la población y subpoblaciones de forma anual durante el horizonte temporal del AIP, salvo que se pueda justificar que se mantiene constante a lo largo de los años. • Se presentará un algoritmo o procedimiento de cálculo de la población diana reproducible, con población inicial, filtros sucesivos, criterios de elegibilidad, tasas de diagnóstico, tratamiento, contraindicación, discontinuidad, acumulación de pacientes prevalentes/incidentes. • Se debe analizar si se prevé un cambio de la población candidata al tratamiento o a tratar con el tiempo dentro del horizonte temporal. • Cuando el medicamento haya tenido acceso previo a la resolución de financiación a través de uso compasivo, medicamento en situación especial u otras formas de acceso reguladas, deberá declararse su magnitud e incorporarse en la descripción de la población de partida del AIP, ya que condiciona directamente la estimación de la población del primer año del horizonte temporal. • Para el cálculo de la población se utilizarán datos de vida real, si no existen y se recurre a datos de la bibliografía se debe justificar debidamente. • Idealmente, los datos de la población deben ser de España, lo más recientes posible, y se deben aportar las fuentes. Si no se utilizan datos de España, se debe aportar justificación y razonamiento de los datos elegidos.
4. Horizonte temporal	• El horizonte temporal del AIP será de tres años en el caso base a contar desde la posible introducción del nuevo medicamento o de una nueva indicación o de nuevas condiciones de uso. En caso de que se considere más adecuado un horizonte temporal diferente, este deberá justificarse, ser como mínimo de tres años e incluir, entre los escenarios alternativos, el horizonte temporal de tres años. • En el análisis de sensibilidad se analizará como análisis de escenarios el horizonte temporal de cinco años, cuando sea pertinente. Si el periodo de estancamiento de la tasa de penetración o proporción de uso es más largo también se podrá analizar este horizonte temporal u otros que estén justificados. El destinatario del AIP puede guiar en otros horizontes temporales a analizar. • Los períodos del horizonte temporal serán años naturales • En el AIP no se utilizará ninguna tasa de descuento.



5. Escenarios de comparación	• La comparación se llevará a cabo entre el nuevo escenario, con el nuevo medicamento, y el escenario actual, con el/los tratamiento/s de referencia actual/es de la enfermedad o condición. • El escenario actual, puede incluir no sólo medicamentos sino también otro tipo de intervenciones terapéuticas (cirugía u otras), así como, si es procedente, la no intervención, la espera vigilante (<i>watchful waiting</i>) o el tratamiento paliativo. • El escenario actual debe representar el manejo actual de la condición en el SNS, incluyendo todas las alternativas relevantes y sus cuotas de uso observadas, así como su evolución esperada durante el horizonte temporal en ausencia del nuevo medicamento. • En el caso de que se disponga de varios medicamentos/tecnologías/intervenciones para la enfermedad/condición, los escenarios de comparación incluirán el porcentaje de pacientes y el número de estos que reciben en la actualidad cada medicamento/tecnología, de acuerdo con la distribución del mercado que refleje la práctica clínica en España. También se tendrá en consideración en ambos escenarios la introducción de genéricos o biosimilares previstos durante el horizonte temporal. • El nuevo escenario deberá describir cómo se modifica el escenario actual tras la introducción del medicamento evaluado, especificando su tasa de adopción, los tratamientos o recursos desplazados, los posibles usos añadidos y la justificación de todos los supuestos. • Se presentarán de los escenarios de comparación los datos de la población susceptible de utilización, que será descrita utilizando figuras del tipo flujograma o similares que permitan ver claramente cómo se ha calculado la población de estudio. Se presentará una tabla con la distribución porcentual y absoluta de pacientes por alternativa terapéutica y por año, tanto en el escenario actual como en el escenario con el nuevo medicamento. Se identificará la fuente o supuesto utilizado para cada cuota de uso y se justificará la plausibilidad de la evolución temporal y de la sustitución entre tratamientos. Ver apartado de la población para recomendaciones relacionadas con la estimación de la población. • Los medicamentos/tecnologías/intervenciones a considerar pueden ser diferentes entre subpoblaciones • El cálculo de la tasa de entrada y de sustitución del nuevo medicamento se basará en datos fiables, transparentes, relevantes y accesibles.
-------------------------------------	---



	• Si los hubiese, se deben incluir el uso de los comparadores en condiciones distintas de las aprobadas o mediante otras formas de acceso, como medicamentos en situaciones especiales.
6. Fuentes de datos y cálculos	• Se priorizarán fuentes oficiales y datos locales del SNS/CCAA para epidemiología, utilización de recursos y costes unitarios, se complementarán con literatura y el juicio de expertos cuando no existan datos locales. • La opinión de expertos se puede utilizar para mitigar la incertidumbre con las estimaciones del análisis de impacto presupuestario, pero no debe utilizarse como sustituto de una fuente referenciada apropiada. Se utilizará preferentemente un método de consenso de expertos formalizado (por ejemplo, Delphi). • Se justificará adecuadamente la fuente de datos y la elección de los métodos para la valoración monetaria. • Se identificarán, medirán y valorarán los diferentes costes considerados en los escenarios de comparación y se presentarán de manera desagregada. • Se documentará cada parámetro con trazabilidad completa: definición, fuente primaria, año de referencia, método de ajuste temporal y justificación. • Si se ha realizado o se realiza una EE para la toma de la misma decisión objeto del AIP, se verificará la coherencia entre ambos análisis en lo relativo a fuentes de datos y cálculos y se justificarán las discrepancias en estos aspectos cuando proceda.
7. Modelización	• En caso de aplicar técnicas de modelización se justificará la elección del modelo, los supuestos estructurales y los parámetros clave empleados. • Se separarán estructura, parámetros de entrada, supuestos y resultados, incluyendo un diccionario de variables y controles de calidad. • El modelo de AIP será consistente con los supuestos clínicos y económicos utilizados en la EE, si ésta se ha realizado. • La utilización de modelos más complejos (de transición entre estados o micro simulación) se realizará solo si la dinámica poblacional o del tratamiento no se puede capturar adecuadamente con una calculadora simple (modelo determinístico estático), y deberá ser justificada adecuadamente.
8. Variabilidad e incertidumbre	• Se realizará como mínimo un análisis de sensibilidad determinístico tipo univariante y de valores extremos (mejor y peor escenario).



	Se llevarán a cabo análisis determinísticos univariantes y multivariantes de las variables y parámetros para los que se determine que existe incertidumbre. Se justificará la elección de éstos y el intervalo en el cual varían. • Se identificarán las fuentes de incertidumbre de forma explícita y haciendo análisis de sensibilidad para evaluar la robustez de los resultados. • El análisis de sensibilidad cubrirá los parámetros, la estructura y las elecciones metodológicas del modelo. • La distribución estadística de las variables analizadas debe mostrarse con la mayor transparencia posible. • Se describirá y justificará el rango de valores dentro del cual es probable que se encuentre la verdadera estimación de los valores determinados.
9. Validación del modelo	• Se realizará una validación interna del modelo que incluya la validación del modelo conceptual, la verificación de la correcta implementación de los cálculos, y la coherencia interna entre parámetros de entrada, fórmulas y resultados. • Se realizará una validación externa de los resultados del modelo, contrastándolos con observaciones y datos de vida real del contexto español. Cuando no existan datos disponibles, la validación externa podrá basarse en opinión de expertos clínicos con metodología explícita. • Se aportará el archivo (preferiblemente en formato de hoja de cálculo) donde se ha programado el modelo como ejercicio de transparencia, en el que se incluirá una hoja de cálculo con casos simples y resultados esperados.
10. Presentación de resultados	• Los resultados del AIP deben mostrar, en euros, el escenario más probable (caso base o de referencia) y un rango de valores que expresen los escenarios de mínimo y máximo más plausibles. • Se presentarán los resultados detallando por separado los costes de las alternativas relevantes, y también mediante un análisis incremental de costes. • Los resultados presentados deben ser transparentes, completos y comprensibles. El AIP debe presentarse para cada año dentro del horizonte temporal relevante. • Se presentarán 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. Se utilizará un único listado



	con todos los parámetros y supuestos introducidos en el modelo y sus fuentes en formato tabular. • Los parámetros de entrada y los resultados deben presentarse tanto en forma desagregada como agregada, con el impacto presupuestario incremental y total informado para cada año del período considerado. • Los resultados deberán desagregarse en las principales partidas de costes. Siempre que sea posible, se indicará el intervalo de confianza del 95% y/o los escenarios de mínimo y máximo más plausibles. • Se presentará un modelo de impacto presupuestario completamente ejecutable para permitir la validación (confidencial) por parte de terceros.
11. Discusión y síntesis final	• La síntesis final y conclusiones se presentarán de manera que respondan a la cuestión planteada y se desprenderán directamente de los resultados obtenidos. La síntesis final debe incluir una conclusión ejecutiva para decisores: impacto anual esperado, principales determinantes del resultado, grado de incertidumbre, partidas presupuestarias afectadas y aspectos que requieren seguimiento. • Se resumirán los resultados y las áreas de incertidumbre del AIP y se discutirán e interpretarán en el contexto decisional para el que ha sido realizado, así como su impacto potencial sobre los pacientes, las políticas o la práctica clínica. • Se justificará y debatirá la aplicabilidad al SNS de los datos y supuestos, describiendo las adaptaciones locales realizadas. Se debatirá la aplicabilidad del AIP al SNS y a las diferentes CCAA, describiendo las adaptaciones locales realizadas, y justificando especialmente aquellos valores que se desvían del contexto para el cual se realiza el análisis (por ejemplo, si los costes unitarios proceden de una única región). • Si se utilizan datos procedentes de otros contextos geográficos por no existir fuentes más adecuadas, deberá justificarse su uso y detallarse cómo se ha realizado el ajuste y la validación local de dichos datos. • Se presentarán y discutirán de forma crítica todas las limitaciones o puntos débiles del AIP en un apartado específico y su potencial impacto sobre las conclusiones del análisis efectuado. La discusión debe separar resultados, interpretación, limitaciones, transferibilidad, implicaciones presupuestarias y condiciones para una eventual reestimación.



	Las desviaciones respecto del caso base se deben justificar adecuadamente.
12. Fuente de financiación y conflicto de interés	- El AIP se acompañará de un texto que incluya de forma diferenciada sendos párrafos que recojan declaraciones (a) sobre la fuente o fuentes de financiación y su papel en el AIP, y (b) sobre los potenciales conflictos de intereses de cada uno de los autores del AIP y de los expertos colaboradores durante la realización del estudio. Estas declaraciones deben incluirse aun cuando no hubiera financiación ni los autores del AIP, o sus revisores, consideraran que existieran conflictos de interés. - Todos los autores y expertos consultados cumplimentarán el formulario de declaración de conflicto de intereses habilitado por el Ministerio de Sanidad para tal fin.
13. Reestimación	- Se puede considerar una posible reestimación del AIP cuando se considere que existan nuevas condiciones que pueden afectar de forma relevante al resultado de la estimación original y, por tanto, a las decisiones de financiación y acceso de esta en el SNS español. - La reestimación debe justificarse adecuadamente sobre la base de la relevancia de la nueva información o condiciones disponibles. - Estas nuevas condiciones pueden derivar de cambios en el posicionamiento terapéutico del medicamento por la existencia de nuevos comparadores, de modificaciones de la práctica clínica, de la disponibilidad de nueva evidencia sobre el fármaco objeto de AIP o sobre las alternativas, o sobre la entrada en el mercado de nuevos fármacos, de potenciales cambios en la población diana, de cambios importantes en el valor de los recursos empleados en el tratamiento o de otros cambios relevantes. - La reestimación también puede derivar de la disponibilidad de información de calidad que permita reducir las incertidumbres identificadas en la estimación original, ya estén éstas relacionadas con la validez interna de la evidencia utilizada o con la validez externa necesaria para situar al medicamento en el entorno concreto del SNS español. - La reestimación debe llevarse a cabo sobre la base de las mismas recomendaciones y criterios metodológicos considerados en esta Guía para la estimación original. - La reestimación debe integrar todos los elementos relevantes que puedan afectar al resultado y a las incertidumbres identificadas originalmente y se debe comparar sus resultados con el resultado inicial, a fin de adecuar de forma transparente las decisiones de financiación y acceso existentes.



	• Para facilitar los procesos de reestimación, la estimación original debe identificar las áreas de incertidumbre para detectar las necesidades de evidencia adicional a la disponible en el momento de la estimación y para diseñar procesos y solicitudes formales de recopilación de información que permitan la implementación de etapas posteriores de reestimación.
--	---

A continuación, se detallan y explican cada una de las secciones o dimensiones que contiene el caso base. En cada una de estas, primero se presentan las recomendaciones incluidas en la Tabla 2 y después se justifica y/o detallan estas y/o se amplía información.

1. Objetivo y alcance

RECOMENDACIONES

- *El objetivo de un AIP es estimar el impacto en el presupuesto del SNS que tendría la introducción del nuevo medicamento o de una nueva indicación en las condiciones de uso propuestas para su financiación.*
- *Se definirá de forma clara y precisa el medicamento, la indicación y la población objeto de estudio, que deben ser coherentes con las incluidas en la solicitud de financiación.*
- *Se indicará de forma general el escenario actual antes de la introducción del medicamento propuesto, la perspectiva desde la que se realiza el AIP, el horizonte temporal y el contexto presupuestario.*
- *Si se consideran varias indicaciones para la financiación, se presentará de forma separada un AIP para cada indicación. Se mencionarán los AIP simultáneos para varias indicaciones y las repercusiones que pudiera tener sobre el impacto en las indicaciones actualmente aprobadas.*
- *Se hará constar si se trata de una estimación inicial de impacto presupuestario o de una reestimación para el medicamento en esa indicación.*
- *Se hará constar si el AIP acompaña a otros informes como una evaluación económica, un informe de posicionamiento terapéutico o una revisión de precio. Si acompaña a una EE debe haber coherencia entre el AIP y la EE.*



El AIP es un tipo de análisis económico que estima las consecuencias financieras anuales directas de la adopción de una intervención sanitaria/medicamento en un horizonte temporal a corto o medio plazo. El AIP calcula la diferencia entre los costes previstos en los escenarios con y sin el medicamento en estudio, proporcionando así una estimación de lo que su financiación supone para el Sistema Nacional de Salud (SNS). El AIP puede ser adaptable a nivel regional/local.

En un AIP se considera el número de pacientes que potencialmente recibirán una nueva intervención (medicamento), así como su adopción y utilización en el SNS. En particular, un AIP predice cómo un cambio en la combinación de intervenciones utilizadas para una determinada enfermedad podría influir en el gasto futuro de un área terapéutica.

El objetivo de un AIP no es tanto generar estimaciones exactas de las consecuencias financieras del uso de una intervención, sino proporcionar una estimación útil, transparente y metodológicamente rigurosa del rango plausible de las consecuencias financieras que puede tener la introducción de la nueva intervención. Esa aproximación es necesaria debido fundamentalmente a la incertidumbre de los parámetros que determinan los modelos de AIP, ya que éstos pueden variar en función del contexto, de la evolución de la práctica clínica y de cambios en las condiciones de partida. Por lo tanto, el resultado de un AIP no debe ser un valor único para la estimación del gasto, sino un rango resultante del modelo de impacto presupuestario.

El AIP debe aportar información útil para decisores sanitarios, comités de evaluación y responsables de financiación, y ayudar a decidir si un medicamento es asumible dentro de las posibilidades presupuestarias del financiador sanitario. En un contexto de recursos públicos limitados, conocer estas consecuencias financieras es crucial para la planificación y la previsión presupuestaria. EL AIP será útil para decisiones de financiación, precio o posicionamiento en las condiciones evaluadas. El AIP puede ser útil también para la planificación de gasto, así como herramienta para entender las posibles consecuencias financieras de una decisión.

El AIP debe ser relevante para los decisores a los que se orienta. Se tiene que considerar que el AIP se dirige principalmente a los decisores públicos (SNS y Servicios de Salud de las CC. AA) con el objetivo de facilitarles la toma de decisiones, aunque puede ser utilizado por otros. La audiencia principal de muchos estudios de impacto presupuestario son los organismos encargados de realizar trabajos y recomendaciones en el área de financiación, precio y compra de medicamentos. Existe una audiencia adicional compuesta por pacientes, profesionales sanitarios, proveedores públicos y privados, investigadores y la sociedad, en general. Finalmente, el AIP debería ser del interés también de las empresas comercializadoras de tecnologías sanitarias, dado que su elaboración puede facilitar su



labor para la solicitud de inclusión de una nueva tecnología (medicamento, dispositivo, prueba diagnóstica, etc.) en la cartera de servicios sanitarios financiados públicamente.

El primer paso a la hora de hacer un AIP es definir con claridad el problema clínico o cuestión que se plantea. Este punto puede parecer obvio, pero es de gran importancia puesto que la pregunta de investigación y definición del objetivo van a condicionar el estudio.

Se recomienda formular explícitamente la pregunta de decisión incluyendo: medicamento, indicación, población financiable, comparadores/escenario actual, perspectiva, horizonte temporal y contexto presupuestario. Por ejemplo, en este AIP se pretende responder a: Cuál será el impacto presupuestario de financiar el medicamento X, en la indicación Y, para la población Z, en comparación con el manejo actual de la enfermedad, bajo las condiciones de uso XX, con la perspectiva del SNS, durante los próximos tres años, en el contexto de la fijación de precio y decisión de financiación estatal.

Se dejará claro y explícito si el tratamiento sustituye a otro, se utilizará en combinación con otro existente o se utilizará para tratar a pacientes previamente sin tratamiento.

Conviene diferenciar con nitidez entre la indicación autorizada, la población solicitada para financiación y la población realmente esperable en la práctica clínica.

Indicar si se ha tenido acceso previo al medicamento mediante medicamentos en situaciones especiales, por ejemplo, como medicamento extranjero, uso compasivo, o como uso fuera de indicación en el caso de que ya esté autorizado para otras indicaciones, es importante porque puede condicionar la población a tratar al principio. También es relevante indicar si el medicamento tiene financiación en otro país europeo de referencia, ya que puede ayudar a estimar la tasa de entrada.

En el caso de que se estén analizando varias indicaciones, se debe presentar un AIP diferenciado para cada una de las indicaciones. Se mencionarán los AIP simultáneos para varias indicaciones y las repercusiones que pudiera tener sobre el impacto en las indicaciones actualmente aprobadas.

Cuando el AIP sea una reestimación de un estudio anterior, esto se debe indicar en el objetivo y justificar la causa que lo ha motivado. El resto de la información relativa a la reestimación se incluirá en el apartado para tal fin.

Cuando se ha realizado una EE previa o en paralelo al AIP, existen diferencias entre los dos tipos de análisis, pero es necesario comprobar la coherencia entre ellos, asegurando que los supuestos de población y alcance sean consistentes entre ambas.



2. Perspectiva

RECOMENDACIONES

- *La perspectiva del AIP debe ser la perspectiva global del Sistema Nacional de Salud.*
- *Adicionalmente, se podrá presentar de forma diferenciada el AIP para cada uno de los Servicios de Salud de las CC.AA., como financiadores de la atención sanitaria pública.*

La perspectiva de un AIP es el punto de vista desde el cual se realiza (por ejemplo, financiador público, individuo, sociedad). Esto define qué costes y recursos deben examinarse.

La finalidad principal del AIP es, como ya se ha indicado, la de proporcionar al SNS y a los Servicios de Salud de las CC.AA., en tanto que pagadores de los servicios sanitarios, una estimación de la alteración de su presupuesto como resultado de la introducción de un nuevo medicamento. La identificación de los costes a incluir en el AIP debe limitarse a la estimación de la variación en la utilización de todos aquellos recursos con efecto significativo sobre cualquiera de las secciones del presupuesto de los diversos Servicios de Salud que componen el SNS. Los costes que sean comunes o idénticos en las diferentes alternativas no es necesario incluirlos.

Con esta finalidad, el caso base del AIP incluirá la perspectiva global del SNS, al igual que la EE. Adoptar la perspectiva del SNS implica incluir los costes sanitarios directos asumidos por el financiador público que puedan verse modificados por la introducción del medicamento.

Asimismo, de forma complementaria y diferenciada, se podrá incluir la perspectiva de cada uno de los decisores y/o ámbito geográfico relevantes en cada caso. Cuando se presenten resultados desagregados por CCAA o por otro ámbito territorial o asistencial, deben explicitarse claramente las diferencias en costes unitarios, patrones de utilización o circuitos asistenciales que justifiquen dicha desagregación.

Si existen razones que justifiquen la consideración de otra perspectiva adicional a la indicada, el AIP presentará de forma claramente separada dichas perspectivas de la del SNS. Por ejemplo, la perspectiva social, la de la farmacia hospitalaria, la de personal, la de capacidad asistencial, la del nivel hospitalario, la de atención primaria, cuando la distribución del impacto sea relevante.



Algunos medicamentos (especialmente en áreas como salud mental o geriatría) generan ahorros o gastos en otros presupuestos públicos (servicios sociales). Si existen impactos significativos en otros presupuestos públicos, esta perspectiva más amplia (del financiador público) que incluya el impacto en gastos públicos como servicios sociales, gasto en dependencia, bajas laborales, etc, se presentará en un análisis de escenarios separado, manteniendo el caso base estrictamente en el SNS.

Siempre que sea posible, la perspectiva social puede complementar la perspectiva del financiador, presentándose de forma separada.

3. Indicación y población/subpoblaciones de estudio

RECOMENDACIONES

- *La población de estudio incluirá las personas potencialmente candidatas a recibir el medicamento en el SNS para la indicación considerada para la financiación durante el horizonte temporal del análisis, incluida/s ésta/s siempre entre las indicaciones para las que su uso esté autorizado.*
- *Cuando exista heterogeneidad relevante entre diferentes subpoblaciones, por cuestiones clínicas, económicas y/o de las alternativas a considerar, y ello pueda influir en los resultados del AIP, se explorarán estas diferencias. Si se recurre a un análisis de subpoblaciones, se justificará debidamente. La consideración de dicha heterogeneidad se basará en una estimación rigurosa siguiendo criterios similares a los descritos en la guía de evaluación económica (CAPF, 2023). La población y las subpoblaciones deben ser coherentes con la pregunta de investigación planteada.*
- *La población de estudio y las subpoblaciones serán acordes al escenario real de utilidad del fármaco, que puede ser diferente para diferentes subpoblaciones dentro de la indicación y en diferentes momentos en el tiempo durante el horizonte temporal del AIP.*
- *En caso de duda, se recomienda acordar la población y subpoblaciones a analizar con la autoridad sanitaria de forma previa.*
- *Los pacientes que integran la población deberán poder ser identificados sin confusión. Se describirán claramente mediante las características clínicas y otra información contextual relevante.*



- *Si ha realizado o se realiza una EE para la toma de la misma decisión objeto del AIP, se verificará la coherencia entre ambos análisis en lo relativo a la población o subpoblaciones y se justificarán las discrepancias en este aspecto cuando proceda.*
- *Se recomienda utilizar el enfoque descendente para el cálculo de la población y utilizar el método ascendente para contrastar los cálculos.*
- *Se presentarán los siguientes datos, preferiblemente en forma de tabla y debidamente referenciados y justificados: 1) La población general cubierta por el SNS, seguida de la población del grupo de edad elegible cuando proceda por ejemplo adultos, niños, etc. 2) la población que se encuentra en la situación clínica de la indicación autorizada, y, 3) la población que cumple las condiciones de financiación solicitadas.*
- *Se hará esta estimación de la población y subpoblaciones de forma anual durante el horizonte temporal del AIP, salvo que se pueda justificar que se mantiene constante a lo largo de los años.*
- *Se presentará un algoritmo o procedimiento de cálculo de la población diana reproducible, con población inicial, filtros sucesivos, criterios de elegibilidad, tasas de diagnóstico, tratamiento, contraindicación, discontinuidad, acumulación de pacientes prevalentes/incidentes.*
- *Se debe analizar si se prevé un cambio de la población candidata al tratamiento o a tratar con el tiempo dentro del horizonte temporal.*
- *Cuando el medicamento haya tenido acceso previo a la resolución de financiación a través de uso compasivo, medicamento en situación especial u otras formas de acceso reguladas, deberá declararse su magnitud e incorporarse en la descripción de la población de partida del AIP, ya que condiciona directamente la estimación de la población del primer año del horizonte temporal.*
- *Para el cálculo de la población se utilizarán datos de vida real, si no existen y se recurre a datos de la bibliografía se debe justificar debidamente.*
- *Idealmente, los datos la población deben ser de España, lo más recientes posible, se deben aportar las fuentes. Si no se utilizan datos de España, se debe aportar justificación y razonamiento de los datos elegidos.*

La población diana en el AIP debe ser acorde con la población incluida en la solicitud de financiación. Esta será la población del escenario base. Si la población para la que se solicita



la financiación no coincide con toda la población que cumple los criterios de la indicación o indicaciones autorizadas, se realizará también el AIP para toda la población con indicación/es autorizada/s como análisis de escenarios. En el análisis de escenarios se pueden incluir también el cálculo del AIP en diferentes escenarios plausibles de posicionamiento del medicamento a ser cubiertos por el SNS.

La población candidata se divide entre: 1) los que ya tienen la condición analizada y son candidatos al tratamiento y 2) los que aún no tienen la condición analizada o sí la tienen, pero aún no son candidatos al tratamiento, pero en ambos casos serán candidatos al tratamiento en un momento o periodo del horizonte temporal analizado. Ambas tienen que ser incluidas en el AIP y es necesario tener en consideración que el uso del tratamiento valorado o las alternativas pueden ser diferentes en ambos casos.

En todos los casos, población basal o poblaciones de escenarios alternativos, se estimará el número de pacientes candidatos a recibir tratamiento dentro de la indicación o indicaciones aprobadas y durante todo el horizonte temporal del AIP.

Con relación a la población con uso fuera de ficha técnica, se contemplarán las alternativas usadas fuera de ficha técnica cuando correspondan con la práctica habitual. En caso de que se prevea un uso del medicamento valorado en condiciones diferentes a las aprobadas en la ficha técnica, el decisor podría analizar adicionalmente su impacto en algunos casos, con una justificación razonable.

Cuando exista heterogeneidad relevante entre diferentes subpoblaciones, por cuestiones clínicas, económicas y/o de las alternativas a considerar, y ello pueda influir en los resultados del AIP, se explorarán estas diferencias. Si existen diferencias relevantes, basadas en la evidencia sobre cuestiones clínicas (riesgo basal o resultados clínicos de eficacia o seguridad), económicas o de alternativas entre diferentes subpoblaciones que tengan consecuencias en diferencias en el impacto presupuestario, se debe presentar el AIP de forma separada para cada subpoblación. Se tendrán en cuenta las mismas consideraciones para realizar análisis de subpoblaciones que las descritas en la guía de evaluación económica para la realización de ésta.

La población perteneciente a diferentes subpoblaciones, si es que las hubiera y estuviera justificado su análisis diferenciado, se presentará también de forma diferenciada.

En caso de duda, se recomienda acordar la población y subpoblaciones a analizar con la autoridad sanitaria de forma previa.

Es necesario que la población y las diferentes subpoblaciones sean identificables de forma clara con parámetros clínicos fácilmente identificables y objetivos y otros aspectos



relevantes. Así mismo, es también importante identificar si la unidad de análisis se refiere a pacientes diferentes o a episodios (un mismo paciente puede tener diferentes episodios). Se ratificará la correspondencia de las poblaciones y subpoblaciones con la práctica clínica.

Si se ha realizado una evaluación económica, las subpoblaciones utilizadas en el análisis de impacto presupuestario deberán ser coherentes con las subpoblaciones empleadas en la evaluación económica.

La estimación de la población diana se puede hacer de dos formas dependiendo de la información disponible: enfoque descendente (de arriba abajo) o enfoque ascendente (desde abajo hacia arriba). En la primera se parte de la población total para seleccionar la población con la condición, la población con la indicación y la población con las condiciones adecuadas; en la segunda se parte de la población que está siendo tratada con la alternativa y que potencialmente se puede sustituir ésta por el tratamiento considerado, para determinar la nueva población que la recibirá. Es importante justificar adecuadamente la aproximación utilizada y, en caso de que haya posibilidad, utilizar las dos aproximaciones a fin de comprobar que existe coherencia entre ambas estimaciones.

Se recomienda utilizar el enfoque descendente ya que puede haber otros condicionantes de uso actual de las terapias alternativas que sean difíciles de detectar. También se debe tener en cuenta que la población potencialmente tratada con el medicamento valorado puede ser mayor que la población habitualmente tratada con las alternativas por diferentes motivos, como un menor número de contraindicaciones, menores efectos adversos, mejor tolerancia, mayor facilidad de tratamiento, menores riesgos, mayor supervivencia, cambios en la gravedad de los pacientes, mayor adherencia al tratamiento, diagnóstico más eficiente y por tanto aumento de la población candidata (especialmente en condiciones infra diagnosticadas), etc.

Para la estimación de la población diana con el enfoque descendente, de arriba abajo, se presentarán los siguientes datos, preferiblemente en forma de tabla y debidamente referenciados y justificados: 1) La población general cubierta por el SNS, seguida de la población del grupo de edad elegible cuando proceda, por ejemplo, adultos, niños, etc. 2) la población que se encuentra en la situación clínica de la indicación autorizada, y, 3) la población que cumple las condiciones de financiación solicitadas.

Se hará esta estimación de la población y subpoblaciones de forma anual durante el horizonte temporal del AIP, salvo que se pueda justificar que se mantiene constante a lo largo de los años.

Es importante considerar que el tamaño de la población diana podrá sufrir cambios durante el periodo del análisis que deberán considerarse.



La población diana a lo largo del horizonte temporal del análisis dependerá de la incidencia y prevalencia de la condición clínica considerada y puede cambiar a lo largo del horizonte temporal. El método de estimación de ambos debe ser claro. Es importante que se presenten los datos de la incidencia y/o la prevalencia de la condición clínica en cuestión e indicar cuál se utiliza para el análisis y su justificación razonada. Del mismo modo se hará con los datos de mortalidad cuando éstos afectan al cálculo del AIP en el periodo analizado. En enfermedades curables, la población prevalente puede disminuir drásticamente tras la introducción del fármaco, alterando el flujo financiero en los años posteriores al primer año de análisis.

La población diana también puede variar a lo largo del tiempo respecto a otras alternativas debido al propio tratamiento, por ejemplo, cuando el medicamento evaluado tiene una duración más prolongada que las alternativas, reduce la velocidad de progresión de la enfermedad o reduce la mortalidad sin que se produzca la curación.

En el caso de que el nuevo tratamiento tuviera una tasa de penetración o de reemplazo de las alternativas existentes que fuese variable en el tiempo, ésta debe ser considerada a la hora de estimar la población candidata en cada año. Asimismo, se debe considerar el impacto en la población de aspectos como la aparición de genéricos o biosimilares, la retirada de otros medicamentos del mercado, etc., cuando tengan impacto en la población a tratar o sobre la disponibilidad de alternativas. Esta tasa de reemplazo debe estar adecuadamente justificada y documentada.

También es necesario considerar la parte de la población tratada que abandonará el tratamiento o cambiará a otro tratamiento durante el horizonte temporal considerado. Es importante no considerar de forma duplicada el abandono del tratamiento si ya ha sido considerado con la duración del tratamiento; por ejemplo, si se ha considerado una duración media del tratamiento de 3 meses teniendo en cuenta los que abandonan el tratamiento, no hay que considerar de nuevo el porcentaje de pacientes que abandonan el tratamiento.

Si el tratamiento tiene una duración indefinida o mayor de un año (por ejemplo, en el caso de tratamientos que continúan hasta la progresión de la enfermedad o aparición de toxicidad), el modelo tendrá en cuenta a los pacientes incidentes de un año que continúan con el tratamiento, y éstos se deberán incluir en la población prevalente de los años siguientes.

Si se conoce la fecha de entrada o salida de pacientes del tratamiento, la estimación se ajustará lo más posible a la realidad; en cambio, si no se conoce la fecha exacta y se adopta de forma razonada un periodo de tiempo, se asumirá que la entrada o salida ocurren en la mitad del período.



Se justificará cómo se ha evitado contar doblemente a algunos individuos, cómo se incorporan los pacientes incidentes, prevalentes, discontinuaciones y continuaciones, etc, esto es particularmente relevante en enfermedades crónicas.

Asimismo, deberá declararse si el medicamento ha sido utilizado de modo previo a la resolución de financiación a través de uso compasivo, medicamento en situación especial u otras formas de acceso reguladas. Cuando este acceso previo sea relevante en volumen, su magnitud se estimará e incluirá en la descripción de la población de partida del AIP. Dado que una parte de los pacientes elegibles ya estará en tratamiento en el momento de la resolución de financiación, el incremento de pacientes nuevos en el primer año del horizonte temporal será menor que si el medicamento partiera de cero, lo que debe reflejarse en la estimación de la población de ese año.

Siempre que sea posible, se utilizarán datos clínicos disponibles provenientes de registros o bases de datos sanitarias ("datos de vida real") obtenidos en el contexto al que se refiere el AIP.

Las estimaciones se deberán basar preferiblemente en datos epidemiológicos de España. Es importante resaltar la incertidumbre, los supuestos asumidos, la falta de información o la calidad de los datos respecto a estas estimaciones.

Cuando se utilicen datos procedentes de registros, ensayos o literatura internacional, es importante que se contraste su plausibilidad con datos administrativos españoles y/o expertos clínicos, documentando discrepancias.

Dado que, en general, el proceso de decisión sobre la financiación no ha finalizado en el momento de realizar el AIP, este apartado deberá ser revisado al determinarse las condiciones finales de financiación del medicamento, que pueden no incluir la totalidad de la población con indicación aprobada, en el caso de que no se hubiera considerado ya en los análisis de subpoblaciones de estudio.

4. Horizonte temporal

RECOMENDACIONES

- *El horizonte temporal del AIP será de tres años en el caso base a contar desde la posible introducción del nuevo medicamento o de una nueva indicación o de nuevas condiciones de uso. En caso de que se considere más adecuado un horizonte temporal diferente, este deberá justificarse, ser como mínimo de tres años e incluir, entre los escenarios alternativos, el horizonte temporal de tres años.*



- *En el análisis de sensibilidad se analizará como análisis de escenarios el horizonte temporal de cinco años, cuando sea pertinente. Si el periodo de estancamiento de la tasa de penetración o proporción de uso es más largo también se podrá analizar este horizonte temporal u otros que estén justificados. El destinatario del AIP puede guiar en otros horizontes temporales a analizar.*
- *Los períodos del horizonte temporal serán años naturales.*
- *En el AIP no se utilizará ninguna tasa de descuento.*

El horizonte temporal del AIP será de tres años en el caso base. En caso de que se considere más adecuado otro horizonte temporal, deberá justificarse y ser como mínimo de tres años. En estos casos se presentará el horizonte temporal de 3 años y también el horizonte que se considere más adecuado, por ejemplo, cuando exista una curva de adopción prolongada, acumulación de pacientes o costes diferidos, etc. El horizonte temporal se contará a partir de la fecha previsible de financiación o de introducción en el mercado.

El horizonte temporal debe ser lo suficientemente amplio como para que el SNS pueda valorar el impacto del nuevo medicamento sobre su presupuesto a lo largo del tiempo. Este impacto irá variando con el paso del tiempo debido a la paulatina penetración del medicamento en el mercado y la propia evolución de la condición, por ello el AIP deberá presentar información como mínimo para cada uno de los años comprendidos en los tres primeros desde la introducción o adopción del medicamento.

Si el estado estable se alcanza en un período menor de tres años, entonces es fácil extrapolar el impacto presupuestario a esos tres años. Por el contrario, si el impacto presupuestario continúa aumentando después de los tres años, limitar el análisis a un horizonte más corto no proporcionará información completa a los responsables de la toma de decisiones para que puedan tomar decisiones bien fundamentadas, en ese caso se recomienda presentar el impacto presupuestario hasta alcanzar el estado estable en el análisis de sensibilidad.

En el análisis de sensibilidad se analizará como análisis de escenarios el horizonte temporal de cinco años, cuando sea pertinente. Cuando una intervención se introduce gradualmente en el mercado y se requieren varios años para alcanzar a toda la población objetivo, se recomienda analizar también en el análisis de sensibilidad el horizonte temporal que tenga en cuenta el número esperado de pacientes estabilizado (estancamiento de la cuota de mercado). Cuando las consecuencias o los eventos adversos tienen un impacto adicional en los presupuestos varios años después, considerar únicamente los primeros años podría resultar en una subestimación del impacto presupuestario real y por ello, en estos casos



se recomienda también analizar el impacto presupuestario hasta alcanzar ese estado estable.

La población examinada en un AIP es abierta, lo que significa que determinados pacientes entran o salen de la población cuando cumplen o dejan de cumplir los criterios de inclusión definidos en un momento determinado. Esto puede hacer que el impacto presupuestario varíe a lo largo del tiempo. Si se considera necesario analizar un horizonte temporal para recoger el impacto de estos cambios diferente al de tres años, se puede tener en cuenta en el análisis de sensibilidad otro horizonte temporal que recoja mejor estos cambios siempre que esté justificado.

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 cinco años, se puede considerar en el análisis de sensibilidad un horizonte temporal más largo siempre que se justifique de forma adecuada y convincente, conforme a argumentos e información científica sólida.

La previsión de mercado debe basarse en varios años de datos históricos; normalmente, el número de años históricos debe ser igual al período de previsión (por ejemplo, tres años). Las unidades de tiempo utilizadas para elaborar la previsión (mes, trimestre, etc.) deben indicarse explícitamente.

Los períodos del horizonte temporal serán años naturales. Cuando la fecha de introducción se prevea una vez iniciado el año se añadirá explicación de cómo se ha considerado esto.

La gestión de presupuestos de base anual en el SNS y en los Servicios de Salud de las CC.AA. aconseja adoptar una base anual como período del horizonte temporal del AIP. Dicho horizonte comprenderá, como mínimo, tres años contados desde el primer mes de la posible introducción del nuevo medicamento, nueva indicación o nuevas condiciones de uso.

Los resultados deben presentarse como costes por año y la diferencia de costes anuales entre los escenarios.

La presentación de datos de costes de cada tipo de recurso para cada uno de los años naturales se debe realizar de forma separada, no debiéndose aplicar tasas de descuento ya que el objetivo del AIP es la estimación de los gastos y ahorros en el presupuesto del SNS en cada uno de los años sucesivos.



5. Escenarios de comparación

RECOMENDACIONES

- *La comparación se llevará a cabo entre el nuevo escenario, con el nuevo medicamento, y el escenario actual, con el/los tratamiento/s de referencia actual/es de la enfermedad o condición.*
- *El escenario actual, puede incluir no sólo medicamentos sino también otro tipo de intervenciones terapéuticas (cirugía u otras), así como, si es procedente, la no intervención, la espera vigilante (watchful waiting) o el tratamiento paliativo.*
- *El escenario actual debe representar el manejo actual de la condición en el SNS, incluyendo todas las alternativas relevantes y sus cuotas de uso observadas, así como su evolución esperada durante el horizonte temporal en ausencia del nuevo medicamento.*
- *En el caso de que se disponga de varios medicamentos/tecnologías/intervenciones para la enfermedad/condición, los escenarios de comparación incluirán el porcentaje de pacientes y el número de estos que reciben en la actualidad cada medicamento/tecnología de acuerdo con la distribución del mercado que refleje la práctica clínica en España. También se tendrá en consideración en ambos escenarios la introducción de genéricos o biosimilares previstos durante el horizonte temporal.*
- *El nuevo escenario deberá describir cómo se modifica dicho escenario tras la introducción del medicamento evaluado, especificando su tasa de adopción, los tratamientos o recursos desplazados, los posibles usos añadidos y la justificación de todos los supuestos.*
- *Se presentarán de los escenarios de comparación los datos de la población susceptible de utilización, que será descrita utilizando figuras del tipo flujograma o similares que permitan ver claramente cómo se ha calculado la población de estudio. Se presentará una tabla con la distribución porcentual y absoluta de pacientes por alternativa terapéutica y por año, tanto en el escenario actual como en el escenario con el nuevo medicamento. Se identificará la fuente o supuesto utilizado para cada cuota de uso y se justificará la plausibilidad de la evolución temporal y de la sustitución entre tratamientos. Ver apartado de la población para recomendaciones relacionadas con la estimación de la población.*
- *Los medicamentos/tecnologías/intervenciones a considerar pueden ser diferentes entre subpoblaciones.*



- *El cálculo de la tasa de entrada y de sustitución del nuevo medicamento se basará en datos fiables, transparentes, relevantes y accesibles,*
- *Si los hubiese, se deben incluir el uso de los comparadores en condiciones distintas de las aprobadas o mediante otras formas de acceso como medicamentos en situaciones especiales.*

Un AIP generalmente compara escenarios definidos por un conjunto de intervenciones más que por el uso de una única tecnología o medicamento. Debe predecir cómo la disponibilidad de un nuevo medicamento destinado a una determinada enfermedad o condición puede impactar en el flujo de recursos dirigidos a esa condición.

En la figura 3 se muestran, para reflexión, los pasos de un AIP; en el primer paso particularmente se identifican cuestiones a considerar en el momento de definir los escenarios de comparación.



Figura 3. Pasos en un Análisis de Impacto presupuestario

IDENTIFICAR LOS RECURSOS QUE PODRÍAN CAMBIAR

- ¿Cuál es la práctica actual? ¿Es consistente en el ámbito geográfico de aplicación o puede haber variación?
- ¿Cuál es el nuevo tratamiento? ¿Afecta al tratamiento en curso o al servicio que se presta o a la evolución del paciente?
- ¿Reemplaza el nuevo tratamiento a los procedimientos actuales?
- ¿Quién recibirá el tratamiento? (Considerar la población objetivo y si ésta difiere del estándar de tratamiento actual).
- ¿Quién realiza la actual intervención? ¿Quién realizará la nueva?
- ¿Dónde está el escenario (ámbito hospitalario o ambulatorio) propuesto para la intervención?
- ¿Se requieren nuevas instalaciones o nuevos equipos?
- ¿Durante cuánto tiempo recibirán los pacientes el tratamiento?
- ¿Hay un cambio en los resultados?
- ¿Hay nuevos o diferentes daños o efectos adversos?
- ¿Cuáles son los requisitos iniciales para la puesta en marcha?
- ¿Existen requisitos de capacitación o entrenamiento?

ESTIMAR EL TAMAÑO DE LOS CAMBIOS

- ¿Cómo se estimará la actividad prevista para los próximos años?
- ¿A cuántos pacientes afectará? ¿Cuál es la incidencia y la prevalencia de la enfermedad?
- ¿Dónde está el entorno propuesto para la intervención? ¿Cuántos de ellos hay ahora? ¿Quién llevará a cabo la intervención?
- ¿Con qué frecuencia se ofrece entrenamiento al personal?

DETERMINAR LOS COSTES APLICABLES A LOS CAMBIOS

- ¿Cuáles son los costes del medicamento?
- ¿Se ha tenido en cuenta el entrenamiento/formación y en qué costes se incurrirá?
- ¿Se requiere nuevo equipamiento? ¿Quiénes son los proveedores?
- ¿Existen costes iniciales de entrenamiento/formación, equipamiento, rediseño de infraestructuras, otros costes directamente relacionados, etc.?
- ¿Existen ahorros o compensaciones de costes?
- ¿Cuáles son los costes de utilización de la alternativa sanitaria?

Fuente: Modificado de: Health Information and Quality Authority, 2015.



Escenario actual

El escenario actual debe describir la combinación de tratamientos existente antes de que el nuevo medicamento haya sido introducido para la población diana correspondiente a la indicación valorada, así como la proporción de pacientes que son tratados con cada una de las alternativas, y su evolución futura esperada.

Para ello, lo más aconsejable es utilizar datos de vida real relevantes y procedentes del contexto analizado, datos de consumo si están disponibles y extrapolaciones razonadas. De forma alternativa, pueden determinarse en función de la incidencia y prevalencia de la condición o enfermedad. Las variaciones del número de pacientes deben basarse en la incidencia de nuevos casos de la condición o enfermedad y de su prevalencia. Debe contemplarse también la evolución de la enfermedad en los distintos escenarios a comparar: cura/remisión, recurrencia, aumento de gravedad, etc. Un principio básico que respetar es que los escenarios de comparación deben ser lo más realistas posibles y estar adaptados a la práctica clínica de nuestro país.

Ello no implica que el escenario actual deba considerarse estático. Se deben tener en cuenta los cambios previstos en la composición del mercado por su propia dinámica (evolución esperada de los tratamientos actuales), y/o derivados de la llegada de nuevos productos o de la pérdida del derecho de patente y entrada de medicamentos genéricos o biosimilares en el mercado, tanto para la estimación a futuro de la prevalencia de uso de cada tratamiento/medicamento como para los cambios en los precios de los tratamientos considerados.

Los escenarios de comparación deben incluir el porcentaje de pacientes y el número de estos que reciben en la actualidad cada medicamento/tecnología de acuerdo con la distribución del consumo. Para ello se utilizará la mejor fuente de datos disponible para realizar la estimación.

Asimismo, si se prevé que la entrada de otros medicamentos a lo largo del horizonte temporal de análisis suponga cambios en el uso de los actuales tratamientos y de otros recursos sanitarios (consultas médicas o de enfermería, en centro o a domicilio, en atención primaria o especializada, hospitalización, consulta por vía de urgencias, ...) deberá recogerse en el escenario actual y justificarse la información aportada. Si esta entrada se conoce con seguridad se presentará en el caso base, si está asociada a incertidumbre se presentará en el análisis de sensibilidad, se justificará la inclusión en el caso base o en el análisis de sensibilidad.



Los tratamientos del escenario actual deben ajustarse a la realidad de la práctica clínica habitual. Comprenden tanto tratamientos farmacológicos como no farmacológicos (cirugía, cuidados paliativos etc.).

Nuevo escenario

El nuevo escenario debe añadir la llegada del nuevo medicamento o indicación, por lo que debe reflejar los cambios previstos en el manejo de la enfermedad o condición por esta circunstancia, incluyendo la sustitución de los actuales tratamientos por éste y/o la combinación con tratamientos ya existentes, así como la posible expansión del mercado después de su introducción y cambios relevantes en el uso de otros recursos sanitarios (por ejemplo, uso de pruebas diagnósticas para identificar a los pacientes elegibles, cambios en el uso de recursos sanitarios relacionados con el tratamiento valorado, etc.). En este sentido será muy relevante identificar si el nuevo medicamento o indicación se añadiría a los tratamientos ya disponibles o sería sustituto de los ya existentes.

Lógicamente, la introducción de un nuevo medicamento va a ir seguido de movimientos y cambios en los criterios de tratamiento de la enfermedad. Pueden darse tres circunstancias: sustitución de los tratamientos actuales, combinación con éstos o extensión a pacientes adicionales cuando la enfermedad o condición no tiene tratamiento o éste no puede ser usado por intolerancia, resistencia u otras razones clínicas.

En el mismo sentido, el posicionamiento esperado, conforme a la indicación valorada, es otro factor clave a considerar. Por ejemplo, a la hora de estimar el número de pacientes que se beneficiarían del nuevo fármaco no es lo mismo considerar que se posicionará como un tratamiento de primera línea o considerar que se aplicará sólo en caso de fallo terapéutico tras un primer tratamiento o sucesivos.

En el caso de que se hayan definido subpoblaciones (ver apartado 3), éstas deben haber sido claramente descritas, deben ser clínicamente relevantes y fácilmente identificables en la práctica habitual.

Se considerará si la incorporación del nuevo medicamento o indicación podría alterar la incidencia o prevalencia de una determinada enfermedad, por ejemplo, mediante una reducción sustancial de la mortalidad en la población diana, y las consecuencias que ello tendría sobre la población a tratar y sobre el uso de otros recursos empleados en la atención a los pacientes.



Si se ha realizado o se realiza una evaluación económica para la toma de la misma decisión objeto del AIP, se verificará la coherencia entre ambos análisis en lo relativo a los resultados en salud y su impacto sobre el uso de recursos.

A la hora de plasmar la tasa de entrada del nuevo tratamiento y los cambios en relación con la situación actual, lo habitual es que sea la entidad comercializadora del producto quien aporte sus estimaciones. No obstante, estas estimaciones deben basarse en datos fiables, relevantes y accesibles sobre prevalencia e incidencia de la enfermedad o condición en la población a la que se dirige el tratamiento, así como en supuestos creíbles sobre el grado de entrada inicial y evolución del nuevo medicamento. Se debe detallar también los supuestos clínicos y de posicionamiento del medicamento en los que se apoyan estas estimaciones. En caso de existir información procedente de otros países en los que se haya comercializado previamente el medicamento, se considerará que la misma puede ser de gran utilidad. Asimismo, si se considera que la evolución pasada del mercado ante la llegada de otros fármacos tiene visos sólidos de verosimilitud, los supuestos en los que se base la tasa de entrada podrían estimarse a partir de estas experiencias pasadas, siempre que se justifique adecuadamente. Si existen medicamentos análogos se comparará la tasa de uso estimada del nuevo medicamento con los datos históricos de los análogos para contrastar la realidad de los supuestos de sustitución de uso de medicamentos. Se contrastará la información presentada con datos.

Se considerará la utilización del medicamento ya existente mediante accesos previos a la comercialización efectiva, cuando proceda, por ejemplo, en el caso de enfermedades ultra-raras que pueden tener ya una tasa de entrada elevada antes de la realización del AIP.

En todo caso, la presentación de los escenarios comparados debe ser coherente con las indicaciones establecidas para la selección del horizonte temporal más adecuado y con el posicionamiento clínico o lugar en la terapéutica del medicamento.

Uso de los comparadores en condiciones distintas de las aprobadas (uso fuera de ficha técnica) o mediante otras formas de acceso como medicamentos en situaciones especiales

El uso de un medicamento en condiciones distintas para la que se ha aprobado es una situación que puede darse en la vida real. Ello hace que sea razonable preguntarse si este uso debe tener cabida en el AIP para dar una imagen fiel del posible impacto presupuestario real. En este sentido, se recomienda contemplar en el caso base o en el análisis de sensibilidad medicamentos comparadores utilizados como medicamentos fuera de ficha técnica o mediante otras formas de acceso como medicamentos en situaciones especiales siempre que reflejen la práctica real. Se debe indicar explícitamente que se trata de un uso fuera de indicación aprobada o en otra situación específica de acceso como



medicamento en situación especial siempre que se incorporen estas alternativas en el análisis. Su incorporación en el caso base o en el análisis de sensibilidad debe estar justificada, se incorporará en el caso base cuando exista certeza de su uso y en el análisis de sensibilidad cuando exista incertidumbre.

6. Fuentes de datos y cálculos

RECOMENDACIONES

- *Se priorizarán fuentes oficiales y datos locales del SNS/CCAA para epidemiología, utilización de recursos y costes unitarios; se complementarán con literatura y el juicio de expertos cuando no existan datos locales.*
- *La opinión de expertos se puede utilizar para mitigar la incertidumbre con las estimaciones del análisis de impacto presupuestario, pero no debe utilizarse como sustituto de una fuente referenciada apropiada. Se utilizará preferentemente un método de consenso de expertos formalizado (por ejemplo, Delphi).*
- *Se justificará adecuadamente la fuente de datos y la elección de los métodos para la valoración monetaria.*
- *Se identificarán, medirán y valorarán los diferentes costes considerados en los escenarios de comparación y se presentarán de manera desagregada.*
- *Se documentará cada parámetro con trazabilidad completa: definición, fuente primaria, año de referencia, método de ajuste temporal y justificación.*
- *Si se ha realizado o se realiza una EE para la toma de la misma decisión objeto del AIP, se verificará la coherencia entre ambos análisis en lo relativo a fuentes de datos y cálculos y se justificarán las discrepancias en estos aspectos cuando proceda.*

Los datos utilizados para realizar un análisis de impacto presupuestario varían según el ámbito clínico y la intervención valorada. Identificar fuentes de datos sólidas y supuestos transparentes es la piedra angular de cualquier análisis. En algunos casos, se pueden necesitar múltiples fuentes (ej. datos poblacionales, datos de incidencia y prevalencia, datos hospitalarios, datos de atención primaria, datos de prescripción, datos de costes y tarifas oficiales, datos de ensayos clínicos) para realizar un análisis adecuado.



Siempre que sea posible, se utilizarán datos clínicos disponibles provenientes de registros o bases de datos sanitarias ("datos de vida real") obtenidos en el contexto al que se refiere el AIP.

Los datos epidemiológicos, el uso de recursos, los costes unitarios, la intervención sanitaria desplazada, complementada o reemplazada por la nueva y la población diana deberían ser los adecuados al ámbito de decisión para el que se realiza el AIP, y ser coherentes con los utilizados en la evaluación económica cuando sea relevante.

Siempre que sea posible, se dará prioridad a fuentes oficiales y datos locales del SNS/CCAA para epidemiología, utilización de recursos y costes unitarios; se complementarán con literatura y el juicio de expertos cuando no existan datos locales.

Se deberá aportar una descripción detallada de todos los supuestos realizados, su fuente y explicación de cualquier transformación de datos para adaptación geográfica y/o temporal.

Se recomienda añadir, desde el punto de vista de la transparencia y reproducibilidad, una tabla de parámetros del modelo con: nombre del parámetro, valor base, rango, distribución si aplica, unidad, fuente, año, transformación realizada, justificación y uso en el modelo.

Dimensionamiento de la población y escenarios

Las fuentes, preferentemente locales, podrán incluir registros clínicos y administrativos (p. ej., Registro de Actividad de Atención Especializada-RAE-CMBD) y estudios epidemiológicos realizados en España. Se emplearán otras fuentes cuando no existan datos locales, especificando las limitaciones y ajustes requeridos para su adaptación al entorno español.

Uso de recursos y costes unitarios

La medición de los recursos sanitarios implicados en el manejo de la población diana (patrón de tratamiento actual) y sus costes sanitarios pueden incluir registros administrativos (p. ej., RAE-CMBD), precios y tarifas oficiales (utilizadas para la contratación de servicios a terceros por parte de organismos del SNS), así como publicaciones de las distintas administraciones y datos de las contabilidades analíticas de centros del SNS. Se emplearán otras fuentes cuando no existan datos locales, especificando limitaciones y ajustes requeridos.

Cuando se tenga que recurrir a datos de la literatura, para la variación del uso de recursos sanitarios asociada a la adopción de la intervención valorada y sus costes asociados, se deberá dar preferencia a los datos provenientes de ensayos controlados con asignación



aleatoria que sustentan la evaluación de su eficacia y tolerabilidad, aplicados a los datos basales de la población diana. Cuando se obtengan datos de costes de los ensayos clínicos se debe identificar si algunos de ellos es poco probable que se den en la práctica clínica y su eliminación no afecta a los resultados, por ejemplo, controles más frecuentes que los habituales, ingresos para aspectos que normalmente se realizan de forma ambulatoria, asistencia sanitaria para administración de placebo, etc., y tenerlo en consideración como mínimo en el análisis de sensibilidad.

Con relación a la cuantificación de unidades de medicamentos, cuando sea relevante y sobre la base de datos de la población, considerar la dosificación adaptada a las características de los pacientes, por ejemplo, dosificación por peso, por superficie corporal, por edad, etc., así como la posibilidad de optimización de viales. En estos casos es importante dar detalle de los cálculos o estimaciones realizadas y que reflejen la práctica real.

Cuando sea el caso, se debe incorporar la presentación del coste con y sin aprovechamiento de viales (optimización). En el caso base se debe utilizar el escenario que refleje en mayor medida la práctica real, sea con o sin aprovechamiento de viales, y analizar el otro u otros escenarios en el análisis de sensibilidad.

Se podrán utilizar datos provenientes de fuentes de información con menor nivel de evidencia (estudios observacionales, registros y otros datos en vida real) cuando sea necesario y su uso esté justificado, por ejemplo, porque reflejen mejor la práctica clínica.

La recopilación de datos de campo utilizando el método de micro costes puede resultar necesaria para identificar y medir los recursos consumidos, cuando no hay datos disponibles del escenario actual y/o la intervención valorada, y/o cuando estos costes pueden implicar una alta variabilidad de atención entre individuos para los que no existen costes estandarizados. En ausencia de datos, la medición de un recurso puede basarse en la formulación de supuestos, los cuáles deben establecerse, justificarse y probarse claramente en un análisis de sensibilidad.

Para la valoración de los recursos considerados, dado que la perspectiva de referencia es la del SNS, se utilizarán los precios con IVA y otros impuestos, y se utilizarán los precios que más se ajusten a los precios reales para el SNS. Si existe incertidumbre o variabilidad en los precios, esto se deberá analizar en el análisis de sensibilidad. Se deberá justificar el precio utilizado en el análisis basal y los utilizados en el análisis de sensibilidad. Para la valoración de medicamentos y otros recursos se recomienda, siempre que ello sea factible, utilizar el coste neto efectivamente soportado por el SNS o por el Servicio de Salud correspondiente. Dicho coste deberá incorporar, cuando proceda, IVA u otros impuestos no recuperables, deducciones legales, descuentos obligatorios o negociados, acuerdos de



financiación aplicables y, en medicamentos dispensados en oficina de farmacia, la deducción de las aportaciones de los usuarios cuando sea posible estimarlas. Cuando el precio neto esté sujeto a confidencialidad, se justificará el precio utilizado en la versión pública y se presentarán escenarios confidenciales o análisis de sensibilidad adecuados para la autoridad evaluadora competente.

Se evitará el uso de tarifas que no reflejen los costes reales, prefiriéndose el uso de datos de los servicios sanitarios.

Se debe presentar una tabla que detalle de forma desagregada claramente todos los costes relevantes asociados al uso del medicamento en los escenarios considerados. Se propone tener en cuenta las siguientes partidas que se indican en la tabla 3.

Tabla 3. Tipología de costes sanitarios a considerar en un AIP

1. Coste del medicamento y su manejo
1.1. Coste de adquisición del medicamento
1.2. Coste de administración y monitorización (por ej., centro de día si el tratamiento requiere quedarse unas horas en observación)
1.3. Costes de efectos adversos
1.4. Costes de otros medicamentos relacionados
1.5. Otros costes relevantes en este ámbito
2. Otros costes sanitarios
2.1. Consultas en AP
2.2. Consultas en AE
2.3. Consultas en urgencias
2.4. Pruebas diagnósticas
2.5. Transporte sanitario
2.6. Hospitalizaciones
2.7. Otros costes sanitarios no considerados anteriormente

El grupo de "Otros costes sanitarios no considerados anteriormente" se incluiría únicamente en el AIP si se justifica adecuadamente que hay diferencias en el uso de estos recursos entre los escenarios de comparación analizados.



Supuestos y opinión de expertos

En el caso de que no existan datos locales confiables (epidemiología, uso de las alternativas consideradas, uso de recursos, etc.), ni datos en la literatura adecuados, de forma justificada se puede recurrir a opiniones de expertos, que deberán estar claramente identificados y la metodología adoptada debe presentarse de manera transparente (por ejemplo, criterios para la selección de los expertos, número de expertos contactados, etc.) Se utilizará preferentemente un método de consenso de expertos formalizado (por ejemplo, Delphi).

7. Modelización

RECOMENDACIONES

- *En caso de aplicar técnicas de modelización se justificará la elección del modelo, los supuestos estructurales y los parámetros clave empleados.*
- *Se separarán estructura, parámetros de entrada, supuestos y resultados, incluyendo un diccionario de variables y controles de calidad.*
- *El modelo de AIP será consistente con los supuestos clínicos y económicos utilizados en la EE, si ésta se ha realizado.*
- *La utilización de modelos más complejos (de transición entre estados o micro simulación) se realizará solo si la dinámica poblacional o del tratamiento no se puede capturar adecuadamente con una calculadora simple (modelo determinístico estático), y deberá ser justificada adecuadamente.*

Puede ser necesario aplicar técnicas de modelización para sintetizar los mejores datos disponibles de diferentes fuentes. La trazabilidad y simplicidad deberán guiar la selección del modelo. Se informará de forma transparente de los métodos aplicados y una visión general de todas las variables de entrada.

El modelo mínimo exigible para cualquier AIP es una calculadora anual con cohortes abiertas que capture, con transparencia y auditabilidad, incidencia y/o prevalencia (en función de la naturaleza de la patología diana), discontinuidad y/o cambios de tratamiento y mortalidad. El resultado deberá derivarse de la diferencia entre los costes anuales de los



escenarios comparados, explicitando para cada uno el tamaño de la población (diagnosticada y tratada), la distribución de tratamientos, y el coste por paciente para cada uno de los tratamientos.

El diccionario de variables incluirá para cada parámetro del modelo los siguientes elementos mínimos: nombre de la variable, descripción, valor utilizado en el caso base, valores de análisis de sensibilidad, unidad de medida, fuente primaria, año de referencia, cuando proceda, distribución estadística utilizada en el análisis de sensibilidad, etc. El diccionario se presentará en formato tabular en una hoja específica del modelo.

La implementación debe ser modular: parámetros de entrada generales (epidemiología - tasas de incidencia/prevalencia, tasas de diagnóstico y tratamiento); tratamientos alternativos y su dosis/duración; precios y otros costes asociados a cada tratamiento; distribución de tratamientos y curva de adopción; cálculos por escenario y año por paciente y agregados; análisis de sensibilidad.

Para AIP que reutilicen los modelos de evaluación económica en el marco del mismo proceso valorativo, se seguirán las recomendaciones incluidas en la versión más reciente de la "Guía de evaluación económica de medicamentos" (CAPF, 2023, sección sobre modelos de decisión o equivalente) o documento equivalente recomendado para su uso por el Ministerio de Sanidad.

8. Variabilidad e incertidumbre

RECOMENDACIONES

- *Se identificarán las fuentes de incertidumbre de forma explícita y haciendo análisis de sensibilidad para evaluar la robustez de los resultados.*
- *El análisis de sensibilidad cubrirá los parámetros, la estructura y las elecciones metodológicas del modelo.*
- *La distribución estadística de las variables analizadas debe mostrarse con la mayor transparencia posible.*
- *Se realizará como mínimo un análisis de sensibilidad determinístico tipo univariante y de valores extremos (mejor y peor escenario). Se llevarán a cabo análisis determinísticos univariantes y multivariantes de las variables y parámetros para los*



que se determine que existe incertidumbre. Se justificará la elección de éstos y el intervalo en el cual varían.

- *Se describirá y justificará el rango de valores dentro del cual es probable que se encuentre la verdadera estimación de los valores determinados.*

Esta guía de análisis de impacto presupuestario se adhiere a los principios presentados por la Guía de evaluación económica de medicamentos del CAPF (CAPF, 2023) al señalar que “Toda evaluación de un medicamento deberá enfrentarse, en mayor o menor medida, a elementos de incertidumbre. La cuestión es reconocer y explicitar la existencia de diversas fuentes de incertidumbre identificando aquellos aspectos que más puedan afectar a los resultados del análisis y alejarlo de los obtenidos en el caso base y aplicar las herramientas más adecuadas para su manejo”.

En coherencia, se parte del principio de que cualquier ejercicio de análisis de impacto presupuestario contendrá una incertidumbre inherente. Esta se deriva de distintas fuentes: tanto de las que parten de las características de la población tratada, incluyendo la incidencia y prevalencia de partida de la enfermedad o condición, como las que pueden verse alteradas por la entrada del nuevo tratamiento, por cambios en la composición de las condiciones del mercado (entrada de nuevos competidores, fin del derecho de patente de medicamentos ya comercializados,...), por la propia incertidumbre que supone el no disponer del precio del medicamento analizado o por otras causas.

Las incertidumbres de los AIP pueden provenir tanto de los valores usados como de las asunciones hechas. Especialmente relevante es considerar la incertidumbre y la variabilidad de:

- Probabilidades clínicas, comparadores, utilización de recursos, precios y tarifas
- Restricciones aplicadas a la prescripción
- Prevalencia e incidencia, si se trata de datos nacionales o no
- Proporción de pacientes a tratar
- Crecimiento en la utilización (penetración y sustitución)
- Cambio en los hábitos de prescripción
- Diferencias en las recomendaciones de las guías clínicas
- Dosis y duraciones de los tratamientos
- Secuencia de tratamiento: primeras, segundas y sucesivas líneas de tratamiento. Si el nuevo fármaco se indica en primera línea, los pacientes que fracasen al tratamiento pasarán a las segundas líneas y posteriores (p. ejemplo)
- Uso del nuevo medicamento o de sus alternativas en condiciones diferentes a las recogidas en ficha técnica
- La adherencia y la persistencia de los pacientes a los tratamientos.



Por los motivos expuestos, es necesario que cualquier AIP incluya los correspondientes análisis de sensibilidad. Se recomienda, en primer lugar, la utilización de análisis de sensibilidad univariantes. Para ello, en aquellas variables de interés se utilizarán rangos o valores alternativos a los expresados en el caso base, los cuales se deben justificar adecuadamente. Cuando sea posible, se empleará información procedente de los ensayos clínicos utilizados para la aprobación del medicamento/indicación para establecer intervalos de confianza. En el caso de variables donde no sea posible, se utilizarán valores alternativos plausibles en cada caso, sin que sea lo aconsejable dar un trato homogéneo a todas las variables (por ejemplo, emplear variaciones del $\pm 10\%$ o del $\pm 20\%$ a todas por igual), salvo que haya una justificación clara para ello.

Los análisis de sensibilidad deben priorizar los parámetros con mayor impacto esperado: población, tasa de entrada o incorporación, precio y costes evitados relevantes.

Asimismo, se recomienda la utilización de análisis de sensibilidad multivariantes o análisis de escenarios, incluyendo, al menos, un análisis de casos extremos, mejor y peor escenario de impacto presupuestario, siendo posibles otros escenarios intermedios.

En cualquiera de los escenarios mostrados se deberá justificar las variaciones efectuadas y se deberá mostrar de manera transparente cualquier modificación efectuada sobre el caso o escenario considerado como base.

9. Validación del modelo

RECOMENDACIONES

- *Se realizará una validación interna del modelo que incluya la validación del modelo conceptual, la verificación de la correcta implementación de los cálculos, y la coherencia interna entre parámetros de entrada, fórmulas y resultados.*
- *Se realizará una validación externa de los resultados del modelo contrastándolos con observaciones y datos de vida real del contexto español. Cuando no existan datos disponibles, la validación externa podrá basarse en opinión de expertos clínicos con metodología explícita.*
- *Se aportará el archivo (preferiblemente en formato de hoja de cálculo) donde se ha programado el modelo como ejercicio de transparencia, en el que se incluirá una hoja de cálculo con casos simples y resultados esperados.*



Durante el proceso de validación se deberá proporcionar información sobre si el modelo: (a) se comporta como se esperaba y si éste se ha implementado correctamente, y (b) realmente simula la realidad actual y la hipotética dada la comparabilidad de los resultados obtenidos con aquellos del mundo real. Tanto los datos de entrada como los supuestos generan incertidumbre en los resultados. Esta incertidumbre debe presentarse adecuadamente, ya que el nivel de incertidumbre podría ser un elemento en el proceso de toma de decisiones. El análisis de sensibilidad determinístico puede proporcionar información útil sobre el comportamiento y la validación del modelo (véase dimensión 8 de esta misma guía sobre recomendaciones para el manejo de la *incertidumbre en un AIP*).

La validación interna se facilitará mediante fórmulas de comprobación, sumas y límites (p. ej., cuotas de mercado que suman 100%, poblaciones no negativas, resultados neutros con tasas de introducción del 0%, etc.). Las pruebas automáticas reducen errores y aceleran la revisión. Además, los parámetros de entrada no tendrán rangos limitantes no justificados, permitiendo a cualquier usuario del modelo la simulación de escenarios extremos si fuera necesario.

La validación externa incluirá la comparación de patrones de tratamiento y gasto con series históricas o experiencias análogas, ajustando diferencias contextuales; de forma complementaria, especialmente si no existen datos, se documentarán las opiniones de expertos (clínicos y/o gestores) para garantizar la plausibilidad de supuestos y resultados.

10. Presentación de resultados

RECOMENDACIONES

- *Los resultados del AIP deben mostrar, en euros, el escenario más probable (caso base o de referencia) y un rango de valores que expresen los escenarios de mínimo y máximo más plausibles.*
- *Se presentarán los resultados detallando por separado los costes de las alternativas relevantes, y también mediante un análisis incremental de costes.*
- *Los resultados presentados deben ser transparentes, completos y comprensibles. El AIP debe presentarse para cada año dentro del horizonte temporal relevante.*



- *Se presentarán 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. Se utilizará un único listado con todos los parámetros y supuestos introducidos en el modelo y sus fuentes en formato tabular.*
- *Los parámetros de entrada y los resultados deben presentarse tanto en forma desagregada como agregada, con el impacto presupuestario incremental y total informado para cada año del período considerado.*
- *Los resultados deberán desagregarse en las principales partidas de costes. Siempre que sea posible, se indicará el intervalo de confianza del 95% y/o los escenarios de mínimo y máximo más plausibles.*
- *Se presentará un modelo de impacto presupuestario completamente ejecutable para la validación (confidencial) por parte de terceros.*

Los resultados del AIP deben mostrar, en euros, el escenario más probable y un rango de valores que expresen los escenarios de mínimo y máximo más plausibles.

Los resultados presentados deben ser transparentes, completos y comprensibles. Para ello, el AIP debe presentarse de forma incremental y total para cada año del período considerado. Esto permitirá mostrar la evolución de los gastos a lo largo del tiempo.

Los resultados del AIP desde una perspectiva distinta de la del SNS deben cuantificarse en un análisis separado.

Un informe bien estructurado debe proporcionar información sobre cada uno de los elementos descritos en las recomendaciones de este documento. Los parámetros de entrada y los resultados deben presentarse tanto en forma agregada como desagregada, para mostrar la contribución de cada partida de costes relevantes (coste del medicamento y su manejo y otros costes sanitarios, véase tabla 3) al impacto presupuestario.

Debe presentarse un modelo de impacto presupuestario completamente ejecutable para permitir la validación (confidencial) por parte de terceros y facilitar que los responsables de la toma de decisiones puedan probar valores alternativos plausibles de los parámetros, según sea necesario. El *software* utilizado será un programa comúnmente disponible en los servicios informáticos de la administración pública (por ejemplo, una hoja de cálculo, R o Python).



Las estimaciones anuales de los recursos utilizados deben ser reportadas para cada año del período considerado: los costes de las alternativas consideradas y los costes de la situación actual, y calcular la diferencia. Los resultados deben presentarse tanto en sus unidades naturales como en términos de coste económico. Informar en unidades naturales es importante para indicar el potencial de: (a) necesidades adicionales de recursos, especialmente cuando puedan existir limitaciones de capacidad en la provisión de dichos recursos (por ejemplo, número de colonoscopias de cribado); (b) ahorros de recursos, particularmente cuando pueda ser difícil materializar dichos ahorros (como la reasignación de personal o de equipamiento capital). Esta información debe presentarse en formato de tabla, desglosada por tipo de recurso o concepto de gasto; por ejemplo, en el caso de un medicamento intravenoso, los costes deben dividirse entre el coste del fármaco y los costes asociados a la infusión (material fungible, tiempo de enfermería). Se deberán analizar los conceptos en los que hay diferencias, y, por ejemplo, añadir un comentario o explicación respecto a si va a ser difícil materializar algunos aspectos a corto plazo, como pueden ser los derivados de la reasignación de personal o de equipamiento.

Puede estar justificado presentar los resultados de forma desagregada para determinadas subpoblaciones. Esto es especialmente relevante cuando la relación coste-efectividad varía entre subpoblaciones. La evidencia de diferencias en la relación coste-efectividad podría fundamentar la aprobación selectiva de un medicamento para una subpoblación específica.

11. Discusión y síntesis final

RECOMENDACIONES

- *La síntesis final y conclusiones se presentarán de manera que respondan a la cuestión planteada y se desprenderán directamente de los resultados obtenidos. La síntesis final debe incluir una conclusión ejecutiva para decisores: impacto anual esperado, principales determinantes del resultado, grado de incertidumbre, partidas presupuestarias afectadas y aspectos que requieren seguimiento.*
- *Se resumirán los resultados y las áreas de incertidumbre del AIP y se discutirán e interpretarán en el contexto decisional para el que ha sido realizado, así como su impacto potencial sobre los pacientes, las políticas o la práctica clínica.*
- *Se justificará y debatirá la aplicabilidad al SNS de los datos y supuestos, describiendo las adaptaciones locales realizadas. Se debatirá la aplicabilidad del AIP al SNS y a las diferentes CCAA, describiendo las adaptaciones locales realizadas, y justificando especialmente aquellos valores que se desvían del contexto para el cual*



se realiza el análisis (por ejemplo, si los costes unitarios proceden de una única región).

- *Si se utilizan datos procedentes de otros contextos geográficos por no existir fuentes más adecuadas, deberá justificarse su uso y detallarse cómo se ha realizado el ajuste y la validación local de dichos datos.*
- *Se presentarán y discutirán de forma crítica todas las limitaciones o puntos débiles del AIP en un apartado específico y su potencial impacto sobre las conclusiones del análisis efectuado. La discusión debe separar resultados, interpretación, limitaciones, transferibilidad, implicaciones presupuestarias y condiciones para una eventual reestimación.*
- *Las desviaciones respecto del caso base se deben justificar adecuadamente.*

El análisis debe establecer unas conclusiones claras, que hagan referencia a la pregunta planteada. Éstas deben sustentarse en los datos y métodos empleados y extraerse de los resultados del análisis.

La síntesis final debe limitarse a los resultados obtenidos en el análisis, evitando buscar causas externas, ajenas al trabajo de estimación realizado.

Se comentarán los aspectos clave para realizar una interpretación correcta del análisis de impacto presupuestario. Se recogerá el impacto presupuestario de cada año por separado y del total de los años del horizonte temporal del análisis. No se dará únicamente estimaciones puntuales sino medidas de estimación de la incertidumbre, así como los principales parámetros que influyen en los resultados.

Se comentarán los resultados de forma diferenciada para el escenario principal y los escenarios alternativos determinando claramente las condiciones analizadas en cada escenario y su justificación.

Igualmente se identificarán los parámetros con mayor impacto sobre los resultados, de acuerdo con el análisis de sensibilidad, incluyendo el sentido del efecto.

Todo AIP de un medicamento presentado al Ministerio de Sanidad debe incluir una sección de discusión que comprenda una interpretación resumida y contextualizada de los resultados acorde con los objetivos perseguidos, una enumeración de las limitaciones del AIP, un análisis de la transferibilidad del estudio, y una discusión de otras consideraciones relevantes para los decisores.



Es de interés describir las características de los potenciales estudios futuros, que actualicen el presente estudio y/o acometan preguntas sin respuesta en el momento de realizar el análisis.

Transferibilidad

La transferibilidad de datos, métodos, modelos, resultados... etc. de estudios realizados en otros países al ámbito español o entre CC.AA. debe considerarse detenidamente, justificando especialmente aquellos valores no obtenidos en el contexto para el cual se realiza el análisis.

Para la estimación de la transferibilidad es condición necesaria que el AIP sea suficientemente transparente y detallado en cuanto a supuestos clave, población diana, intervenciones comparadas, parámetros y fuentes de costes unitarios.

La transferibilidad requiere adaptar epidemiología, práctica clínica, precios y circuitos asistenciales al contexto evaluado. Debe detallarse la naturaleza de los ajustes y su impacto en resultados (ver sección 'Fuentes de datos y cálculos').

Las fuentes de datos deben ser lo más cercanas posibles a su medio de utilización. Si no existieran y se utilizaran otras, debe justificarse su uso y discutirse su impacto sobre las variables y elementos mencionados.

La importación directa de datos epidemiológicos o costes sin ajuste compromete la credibilidad del análisis; se priorizarán fuentes españolas y, cuando éstas no existan y/o se utilicen otras fuentes, se aplicarán correcciones transparentes y razonadas.

Las diferencias intra-Estado español (por ejemplo, entre CCAA) pueden requerir escenarios con ponderación poblacional y fuentes regionales o locales, siempre que la variabilidad sea relevante para la decisión. Es decir, al hacer el AIP a un nivel inferior al estatal puede haber parámetros o datos que varían que es necesario tener en consideración, por ejemplo, en algunos casos de enfermedades hereditarias, etc.

Limitaciones

Todo AIP presenta limitaciones. Los autores del análisis deben presentar de manera crítica las principales limitaciones que afecten a su validez interna, incluyendo las posibles discrepancias derivadas o no del ejercicio de validación, y sobre el alcance de la transferibilidad o validez externa de los resultados obtenidos. Estas limitaciones deben ser coherentes con el análisis presentado. Ello implica una revisión de los aspectos básicos del



análisis principal o base, así como del manejo de la variabilidad e incertidumbre propuestos y la propia validación del análisis.

El impacto potencial de las limitaciones sobre la incertidumbre y sobre las conclusiones debe ser caracterizado e incluso cuantificado, cuando ello sea factible. La potencial robustez del análisis, a pesar de las limitaciones, debe estar sólidamente justificada.

En este sentido conviene identificar claramente aquellos aspectos clave que podrían modificar sustancialmente la validez de los resultados y conclusiones alcanzadas. Señalamos los principales:

1. Heterogeneidad en las fuentes de información y en los métodos empleados.
2. Discrepancia entre el método ideal y la aplicabilidad real (horizonte temporal, consideración de costes...).
3. Incertidumbre en datos clave: población diana y evolución de esta, tasa de adopción de un nuevo medicamento y cuota de mercado esperada, precio esperado, uso fuera de la indicación aprobada (*off-label*), etc.
4. Alcance de costes incompleto (omisión de costes de implementación, capital, integración, mantenimiento, potencial ahorro de recursos, etc.).

Mientras en el resto de la estructura del análisis se debe mantener una posición estrictamente objetiva y reducir a lo estrictamente imprescindible los elementos valorativos, en la descripción de las potenciales limitaciones del análisis hay cabida para incluir elementos subjetivos u opinables. No obstante, la solidez de los argumentos empleados sobre la base de la información disponible determinará hasta qué punto son válidos dichos elementos.

En resumen, aunque las guías de AIP buscan estandarizar y mejorar la calidad de estos análisis, siempre existirán limitaciones fruto de la variabilidad en los datos y los métodos utilizados a nivel local, de la brecha entre la teoría y la práctica, de la incertidumbre de los datos clave y de los potenciales sesgos derivados de los conflictos de interés. Dichas limitaciones deben ser identificadas y expuestas con claridad en los análisis.

Otras consideraciones relevantes para el AIP

Se podrán incorporar consideraciones relacionadas con el AIP que pueden aportar información relevante para la toma de decisiones.

Si se considera relevante admitir argumentos de priorización de personas o grupos (por ejemplo, por razones de justicia social o vulnerabilidad) se recomienda justificarlo de forma cualitativa. Si es necesario, se llevará a cabo un análisis paralelo de manera separada e



independiente del caso base. Se deben describir todas las poblaciones relevantes con el fin de poder discutir y justificar decisiones que afecten a la distribución de recursos o que afecten a la equidad horizontal (tratamiento igualitario de los iguales) o vertical (tratamiento desigual de los desiguales).

12. Fuente de financiación y conflictos de interés

RECOMENDACIONES

- *El AIP se acompañará de un texto que incluya de forma diferenciada sendos párrafos que recojan declaraciones (a) sobre la fuente o fuentes de financiación y su papel en el AIP, y (b) sobre los potenciales conflictos de intereses de cada uno de los autores del AIP y de los expertos colaboradores durante la realización del estudio. Estas declaraciones deben incluirse aun cuando no hubiera financiación ni los autores del AIP, o sus revisores, consideraran que existieran conflictos de interés.*
- *Todos los autores y expertos consultados cumplimentarán el formulario de declaración de conflicto de intereses habilitado por el Ministerio de Sanidad para tal fin.*

Un conflicto de interés se produce cuando el juicio profesional sobre un interés primario como la validez científica de un estudio se puede ver afectada por un interés secundario de tipo financiero, de prestigio profesional, de afectación de la enfermedad a un familiar o amigo, por citar algunos ejemplos. Los autores deben ser conscientes de la existencia de potenciales conflictos de interés y de sus propios sesgos, bien sea por falta de imparcialidad o por pensar que tener múltiples conflictos a favor y en contra se compensan unos con otros, y utilizar estos argumentos para ocultar, consciente o inconscientemente, potenciales conflictos de interés. Sin embargo, es a las personas o a la entidad que encarga el análisis o a las destinatarias de este a quien corresponde juzgar si el potencial conflicto de interés representa un problema real que comprometa la realización e interpretación de la credibilidad de los resultados del estudio.

Por tanto, para contribuir a la transparencia es indispensable que: (a) se describa claramente quién encarga o apoya la estimación realizada y quién la financia (con independencia de si la entidad que lo encarga o financia es pública o privada) y cuál ha sido el papel de estas entidades en todas las fases del estudio, esto es, diseño, realización y redacción del informe, si el estudio no hubiera recibido ningún tipo de apoyo monetario o no monetario esto también debe indicarse explícitamente; (b) se presente la lista



completa de autores del estudio y de los expertos consultados en calidad de asesores durante la realización del estudio o como revisores internos o externos del mismo, sus afiliaciones y la contribución de cada uno de ellos al estudio. Este listado debería ir acompañado de un párrafo donde se declare la naturaleza de los posibles conflictos de intereses (o su ausencia) asociados a los ítems del formulario de declaración de conflicto de intereses habilitado por el Ministerio de Sanidad.

El conflicto de intereses de los principales estudios o bases de datos o información en los cuales se basa o de los que se han extraído datos para el análisis de impacto presupuestario debe ser recogido también.

13. Reestimación

RECOMENDACIONES

- *Se puede considerar una posible reestimación del AIP cuando se considere que existan nuevas condiciones que pueden afectar de forma relevante al resultado de la estimación original y, por tanto, a las decisiones de financiación y acceso de esta en el SNS español.*
- *La reestimación debe justificarse adecuadamente sobre la base de la relevancia de la nueva información o condiciones disponibles.*
- *Estas nuevas condiciones pueden derivar de cambios en el posicionamiento terapéutico del medicamento por la existencia de nuevos comparadores, de modificaciones de la práctica clínica, de la disponibilidad de nueva evidencia sobre el fármaco objeto de AIP o sobre las alternativas, o sobre la entrada en el mercado de nuevos fármacos, de potenciales cambios en la población diana, de cambios importantes en el valor de los recursos empleados en el tratamiento o de otros cambios relevantes.*
- *La reestimación también puede derivar de la disponibilidad de información de calidad que permita reducir las incertidumbres identificadas en la estimación original, ya estén éstas relacionadas con la validez interna de la evidencia utilizada o con la validez externa necesaria para situar al medicamento en el entorno concreto del SNS español.*
- *La reestimación debe llevarse a cabo sobre la base de las mismas recomendaciones y criterios metodológicos considerados en esta Guía para la estimación original.*



- *La reestimación debe integrar todos los elementos relevantes que puedan afectar al resultado y a las incertidumbres identificadas originalmente y se debe comparar sus resultados con el resultado inicial, a fin de adecuar de forma transparente las decisiones de financiación y acceso existentes.*
- *Para facilitar los procesos de reestimación, la estimación original debe identificar las áreas de incertidumbre para detectar las necesidades de evidencia adicional a la disponible en el momento de la estimación y para diseñar procesos y solicitudes formales de recopilación de información que permitan la implementación de etapas posteriores de reestimación.*

La estimación dinámica (o reestimación) consiste en un proceso metodológico continuo que permite adaptar el análisis original a las condiciones y conocimientos de cada momento y adecuar en coherencia las decisiones de financiación y precio de un determinado medicamento.

Es importante reconocer que las condiciones para una determinada innovación y, por tanto, de su estimación de impacto presupuestario, pueden cambiar con el tiempo. Modificaciones del mercado, cambios en el precio de los competidores o del propio medicamento, la aparición de nuevos comparadores o la disponibilidad de nueva información sobre la entrada en el mercado del medicamento, son ejemplos habituales que pueden implicar cambios relevantes en los análisis iniciales.

Además, el valor real de un determinado medicamento en cada momento no solo depende de cambios en las condiciones externas del mercado. Las incertidumbres existentes en los procesos de estimación originales deben ser también un elemento fundamental que considerar e identificar en el proceso.

Desde esta perspectiva, un proceso de estimación ideal debería ser flexible y dinámico y debería poder informar en cada momento del valor aportado por un determinado medicamento y de su impacto presupuestario a fin de poder acomodar de manera continua el posicionamiento terapéutico de la misma y las condiciones de acceso y financiación.

Dado que los recursos evaluativos y valorativos también son limitados, a efectos prácticos el proceso debe considerar la reestimación cuando existan cambios en las condiciones que pueden afectar de forma relevante al resultado del análisis inicial, por tanto, a las decisiones de financiación, precio y acceso de esta en el SNS español. Estas condiciones pueden derivar de:



- Cambios potenciales en el posicionamiento terapéutico del medicamento derivados de la existencia de nuevos comparadores, de modificaciones de la práctica clínica, de la disponibilidad de nueva evidencia, de potenciales cambios en la población diana u otros.
- Disponibilidad de información adicional de calidad que permita reducir las incertidumbres identificadas en la estimación original para situar al medicamento en el entorno concreto del SNS español.
- Cambios en las condiciones económicas derivadas de modificaciones en los precios de los comparadores, en el precio del propio medicamento o derivadas de innovaciones de medicamentos o de otras tecnologías sanitarias, de procesos u organizativas que modifiquen de manera relevante las condiciones planteadas en el análisis inicial.

En estos casos, sin agotar la lista, la nueva información o condiciones debe ser considerada relevante en el proceso y la reestimación debe justificarse adecuadamente sobre la base de esta relevancia. La reestimación debe llevarse a cabo a partir de las mismas recomendaciones y criterios metodológicos considerados en esta Guía para el análisis original.

Es importante resaltar que una reestimación debe integrar todos los elementos relevantes que puedan afectar al resultado y a las incertidumbres identificadas originalmente y debe comparar sus resultados con los originales a fin de adecuar, sobre una base transparente, las decisiones de financiación y acceso existentes.

Para poder plantear de forma adecuada el concepto de estimación dinámica se debe promover en la estimación original y en las reestimaciones sucesivas la identificación de la incertidumbre y las actividades para el desarrollo de nuevas evidencias que tenga como objetivo aproximarnos a un entorno de mayor certidumbre. Esto supone, tal y como se ha planteado en el apartado correspondiente, que la incertidumbre debe ser considerada explícitamente en el proceso de análisis y que, por lo tanto, toda la evidencia debe valorarse en términos de la incertidumbre restante en cada momento.

La identificación de las áreas de incertidumbre debe permitir detectar las necesidades de evidencia adicional a la disponible en el momento del análisis inicial, para diseñar procesos y solicitudes formales de recopilación de información que permitan la implementación de etapas posteriores de reestimación del medicamento.



Listado de comprobación o *checklist*

A continuación, la tabla 4 muestra el listado de verificación que debe tenerse en cuenta para evaluar la calidad de un análisis de impacto presupuestario. Este checklist puede utilizarse tanto durante el desarrollo de un AIP como a lo largo del proceso de revisión de un AIP.

Tabla 4. Listado de comprobación para la revisión de análisis de impacto presupuestario (AIP) de medicamentos
(un listado breve incluiría solo las columnas de respuesta; un listado completo también la parte de estimación por parte del revisor)

	Respuestas				Estimación			
	Sí	No	En parte	No procede	Sugerencias de mejora de fondo	Sugerencia de mejora de forma	¿Qué grado de importancia tiene este elemento/sugerencia? (Imprescindible/recomendable/opcional)	Observaciones
1. Objetivo y alcance								
1.1 El objetivo y la pregunta de investigación se establecen de forma clara								
1.2 Se define de forma clara y precisa el medicamento, la indicación y la población objeto del estudio								
1.3. Se indica de forma general el escenario actual, la perspectiva, el horizonte temporal y el contexto.								



**Comite Asesor para la Financiación de
la Prestación Farmacéutica del SNS**

1.4. El AIP corresponde a una única indicación. Si simultáneamente se valoran en otros AIP otras indicaciones se menciona.								
1.5. Se hace constar si se trata de una estimación inicial o reestimación.								
1.6. Se hace constar si acompaña a otros informes.								
2. Perspectiva								
2.1 Se adopta la perspectiva del Sistema Nacional de Salud								
2.2. En caso de ser relevante, se considera por separado la perspectiva de los Servicios de Salud de las CC.AA., del presupuesto farmacéutico, u otra relevante								
2.3. Si procede, se especifica qué partidas presupuestarias soportan cada coste/ahorro y si hay desplazamientos entre niveles asistenciales o centros de gasto.								
2.4. Si se utiliza otra perspectiva de forma complementaria, se justifica.								
3. Indicación y población/subpoblaciones de estudio								
3.1 La población de estudio incluye las personas potencialmente cubiertas por el SNS candidatas a recibir el medicamento en la indicación o indicaciones consideradas para financiación durante el horizonte temporal del análisis, incluida/s ésta/s siempre entre las indicaciones para las que su uso esté autorizado.								
3.2 Si existe heterogeneidad relevante entre diferentes subpoblaciones, por cuestiones clínicas, económicas y/o de las alternativas a considerar, y ello pueda influir en los resultados del AIP, se han explorado estas diferencias.								



**Comite Asesor para la Financiación de
la Prestación Farmacéutica del SNS**

3.3. Si se ha recurrido a un análisis de subpoblaciones, se ha justificado debidamente. La consideración de dicha heterogeneidad se ha basado en una estimación rigurosa siguiendo criterios similares a los descritos en la guía de la evaluación económica.								
3.2 Si existe heterogeneidad relevante entre diferentes subpoblaciones, por cuestiones clínicas, económicas y/o de las alternativas a considerar, y ello pueda influir en los resultados del AIP, se han explorado estas diferencias.								
3.3. Si se ha recurrido a un análisis de subpoblaciones, se ha justificado debidamente. La consideración de dicha heterogeneidad se ha basado en una estimación rigurosa siguiendo criterios similares a los descritos en la guía de la evaluación económica.								
3.4 La población de estudio y las subpoblaciones son acordes al escenario real de utilización del fármaco, que puede ser diferente para diferentes subpoblaciones dentro de la indicación y en diferentes momentos en el tiempo durante el horizonte temporal del AIP.								
3.5 Se ha acordado la población y subpoblaciones a analizar con la autoridad sanitaria de forma previa, en caso de ser necesario.								
3.6 La población de estudio y las subpoblaciones relevantes se describen claramente por las características clínicas y otra información contextual relevante.								
3.7 Si se ha realizado o se realiza una EE para informar la toma de la misma decisión objeto del AIP, se ha verificado la coherencia entre ambos análisis en lo relativo a la población o subpoblaciones y se justificarán las discrepancias en este aspecto cuando proceda.								



**Comite Asesor para la Financiación de
la Prestación Farmacéutica del SNS**

3.8. Se utiliza un enfoque descendente para el cálculo de la población y un enfoque ascendente para contrastar los cálculos, en caso contrario se debe justificar adecuadamente.								
3.9. Se presentan los datos de forma tabulada, referenciados y justificados diferenciando: población general, con indicación y con las condiciones de financiación solicitadas.								
3.10. Se presenta la estimación de la población y subpoblaciones de forma anual durante el horizonte temporal, salvo que sea constante a lo largo del tiempo.								
3.11. Se analiza si se prevé un cambio de la población candidata al tratamiento o a tratar con el tiempo.								
3.12. Si se ha tenido acceso al medicamento previamente como medicamento en situaciones especiales, se indica la magnitud y condiciones de este uso.								
3.13. Para el cálculo de la población y subpoblaciones se utilizan datos de vida real, idealmente de España, si no existen y se recurre a datos de otros lugares o a la bibliografía se justifica y razona los datos elegidos.								
4. Horizonte temporal								
4.1 Los períodos del horizonte temporal son años naturales y el horizonte temporal del AIP es de tres años a contar desde la posible introducción del nuevo medicamento o de una nueva indicación o de nuevas condiciones de uso.								
4.2 Si se considera más adecuado un horizonte temporal diferente de tres años y se realiza el AIP con este, está justificado, es al menos de tres años y se incluye el horizonte temporal de tres años en los escenarios alternativos.								



**Comite Asesor para la Financiación de
la Prestación Farmacéutica del SNS**

4.3 En el análisis de sensibilidad se analiza el horizonte temporal de cinco años, y si el periodo de estancamiento de la cuota de mercado es más largo también se analiza este horizonte temporal u otros que estén debidamente justificados.								
4.4 No se utiliza ninguna tasa de descuento.								
5. Escenarios de comparación								
5.1 La comparación se lleva a cabo entre el nuevo escenario con la nueva intervención/medicamento y el escenario actual con el tratamiento de referencia actual de la enfermedad o condición.								
5.2 El escenario actual representa el manejo actual de la condición en el SNS. En caso de disponerse de varios medicamentos para la enfermedad/condición, los escenarios de comparación incluyen el porcentaje de pacientes y el número de los mismos que reciben en la actualidad cada medicamento/tecnología y se justifican las fuentes para su estimación.								
5.3. El nuevo escenario describe cómo se modifica el escenario actual tras la introducción del medicamento evaluado y se justifican todos los supuestos.								
5.4 La población susceptible de utilización se describe utilizando figuras del tipo flujograma o similares que permiten identificar claramente cómo se ha calculado la población de estudio.								
5.4 Los medicamentos/tecnologías/intervenciones a considerar son diferentes entre subpoblaciones, cuando ello es relevante.								
5.5 El cálculo de la tasa de entrada y de sustitución del nuevo medicamento se basa en datos fiables, transparentes, relevantes y accesibles.								



**Comite Asesor para la Financiación de
la Prestación Farmacéutica del SNS**

5.6. Si los hay, y se utilizan en la práctica clínica, se incluyen comparadores usados en condiciones diferentes a las aprobadas.								
6. Fuentes de datos y cálculos								
6.1 Se priorizan fuentes oficiales y datos locales del SNS/CCAA para epidemiología, utilización de recursos y costes unitarios; se han complementado con literatura y juicio experto cuando no existen datos locales.								
6.2 La opinión de expertos se utiliza para mitigar la incertidumbre con las estimaciones del análisis de impacto presupuestario, pero no se utiliza como sustituto de una fuente referenciada apropiada								
6.3 Se justifican adecuadamente la fuente de datos y la elección de los métodos para la valoración monetaria								
6.4 Se identifican y valoran los diferentes costes considerados en los escenarios de comparación y se presentan de manera desagregada.								
6.5 Se documenta cada parámetro con trazabilidad completa: definición, fuente primaria, año de referencia, método de ajuste temporal y justificación.								
6.6 Existe una tabla de parámetros con trazabilidad completa y los cálculos pueden reproducirse a partir de ella								
6.7. Si se ha realizado o se realiza una EE, ambas para la toma de una misma decisión, se verifica la coherencia entre ambos análisis en lo relativo a las fuentes de datos y cálculos y se justifican las discrepancias en estos aspectos cuando procede.								



7. Modelización								
7.1 En caso de aplicar técnicas de modelización se justifica la elección del modelo, los supuestos estructurales y los parámetros clave empleados.								
7.2 Se presentan de forma separada estructura, parámetros de entrada, supuestos y resultados, incluyendo un diccionario de variables y controles de calidad.								
7.3 El modelo AIP es consistente con los supuestos clínicos y económicos utilizados en la evaluación económica, si esta se ha realizado.								
7.4 La utilización de modelos más complejos (de transición entre estados o microsimulación) se ha llevado a cabo solo si la dinámica poblacional o del tratamiento no se puede capturar adecuadamente con una calculadora simple, y se ha justificado adecuadamente.								
8. Variabilidad e incertidumbre								
8.1 Se identifican las fuentes de incertidumbre de forma explícita y haciendo análisis de sensibilidad para analizar la robustez de los resultados.								
8.2 El análisis de sensibilidad cubre los parámetros, la estructura y las elecciones metodológicas del modelo								
8.3 La distribución estadística de las variables analizadas se muestra con la mayor transparencia posible.								
8.4 Se realiza como mínimo un análisis de sensibilidad determinístico de 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 dentro del cual pueden variar.								



**Comite Asesor para la Financiación de
la Prestación Farmacéutica del SNS**

8.5 Se ha descrito y justificado el rango de valores dentro del cual es probable que se encuentre la verdadera estimación de los valores determinados.								
9. Validación del modelo								
9.1 Se realiza una validación del modelo que incluye la validación del modelo conceptual, la verificación de la correcta implementación de los cálculos. Y la coherencia interna de parámetros de entrada, fórmulas y resultados.								
9.2 Se ha realizado una validación externa de los resultados del modelo con datos observacionales y datos de vida real del contexto español. Si no hay datos observacionales, se utiliza la opinión de expertos con métodos explícitos y justificados.								
9.3 Se aporta el archivo (preferiblemente en formato de hoja de cálculo) donde se ha programado el modelo como ejercicio de transparencia, en el que se incluye una hoja de pruebas con casos simples y resultados esperados.								
10. Presentación de resultados								
10.1 Los resultados del AIP muestran, en euros, el escenario más probable y un rango de valores que expresen los escenarios de mínimo y máximo más plausibles.								
10.2 Se presentan los resultados detallando por separado los costes de las alternativas relevantes, y también mediante un análisis incremental de costes.								
10.3. Se presentan los resultados claramente y por cada año dentro del horizonte temporal.								



**Comite Asesor para la Financiación de
la Prestación Farmacéutica del SNS**

10.4 Se presentan 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.								
10.5 Los parámetros de entrada y los resultados se presentan tanto en forma desagregada como agregada, con el impacto presupuestario incremental y total informado para cada año del período considerado.								
10.6 Los resultados se desagregan en las principales partidas de costes, indicando el intervalo de confianza del 95% y/o los escenarios de mínimo y máximo más plausibles								
10.7 Se presenta un modelo de impacto presupuestario completamente ejecutable para permitir la validación (confidencial) por parte de terceros.								
11. Discusión y síntesis final								
11.1 Las conclusiones y la síntesis final responden a la pregunta de investigación y se desprenden claramente de los resultados obtenidos.								
11.2 Se resumen los resultados y las áreas de incertidumbre del AIP y se discuten e interpretan en el contexto decisional para el que ha sido realizado, así como su impacto potencial sobre los pacientes, las políticas o la práctica clínica.								
11.3 Se justifica la aplicabilidad al SNS de los datos y supuestos, describiendo las adaptaciones locales realizadas.								
11.4 Se detalla y debate la aplicabilidad del AIP en las distintas CC.AA., justificando especialmente aquellos valores que se desvían del contexto para el cual se realiza el análisis (por ejemplo, si los costes unitarios proceden de una única región).								



**Comite Asesor para la Financiación de
la Prestación Farmacéutica del SNS**

11.5 Si se han importado costes o patrones de uso extranjeros, está justificado y se ha realizado ajuste y validación local.								
11.6 Las limitaciones o puntos débiles del análisis se presentan de manera crítica y transparente en un apartado específico.								
11.7 Se discute el impacto potencial de las limitaciones en los resultados y conclusiones,								
11.8 Las desviaciones respecto al caso base se justifican adecuadamente.								
12. Fuente de financiación y conflictos de interés								
12.1 El AIP se acompaña de un texto que incluye de forma diferenciada sendos párrafos que recojan declaraciones sobre la fuente o fuentes de financiación y su papel en el AIP, y sobre los potenciales conflictos de interés de cada uno de los autores y los expertos colaboradores.								
12.2 Todos los autores y expertos consultados han cumplimentado el formulario de declaración de conflicto de intereses habilitado por el Ministerio de Sanidad para tal fin.								
13. Reestimación								
13.1. Si se trata de una reestimación se indica y se justifica adecuadamente sobre la base de la relevancia de la nueva información o condiciones disponibles.								
13.2 La estimación original identifica las áreas de incertidumbre para detectar las necesidades de evidencia adicional a la disponible en el momento de la estimación y para diseñar procesos y solicitudes formales de recopilación de información que permitan la implementación de etapas posteriores de reestimación.								



Referencias

Brosa M, Gisbert R, Rodríguez JM, et al. Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario. *Pharmacoeconomics Spanish Research Articles* 2005; 2:65-78.

Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Propuesta de líneas estratégicas de trabajo 2020-2021 del CAPF. 2020. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/CAPF_Lineas_Estrategicas_V16_20200618_FIN.pdf

Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Recomendaciones sobre los criterios y procedimiento para orientar la fijación de precios y la inclusión y exclusión, a la entrada en el mercado o con posterioridad, de un medicamento en la cobertura pública. 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20220615_Recoms_Finales_LE2_1LE2_2_CAPF_v15.pdf

Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Guía de evaluación económica de medicamentos. 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20240227_CAPF_Guia_EE_definitiva.pdf

Health Information and Quality Authority. Guidance on Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland. Dublin: HIQA; 2015. Disponible en: https://www.higa.ie/sites/default/files/2017-01/Guidance_on_Budget_Impact_Analysis_of_Health_Technologies_in_Ireland.pdf

Ministerio de Sanidad. Acuerdo por el que se crea el comité asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. 2019. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/comitesAdscritos/prestacionFarmaceutica/docs/20190322_Dilig_ACM_Com_Ases_PF_SNS.pdf.

O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020 Jun;36(3):187-190. doi: 10.1017/S0266462320000215.



Ortega Eslava A, Marín Gil R, Fraga Fuentes MD, López-Briz E, Puigventós Latorre F (GENESIS-SEFH). Guía de evaluación económica e impacto presupuestario en los informes de evaluación de medicamentos. Guía práctica asociada al programa MADRE v 4.0. Madrid: SEFH (ed.), 2016. ISBN 978-84-617-6757-1. Disponible en: https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/GUIA_EE_IP_GENESIS-SEFH_19_01_2017.pdf

Puig-Junoy J, Oliva-Moreno J, Trapero-Bertrán M, et al. Guía y recomendaciones para la realización y presentación de evaluaciones económicas y análisis de impacto presupuestario de medicamentos en el ámbito del CatSalut. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Servei Català de la Salut: Barcelona, 2014. Disponible en https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/1057/guia_recomanacions_avaluacions_economiques_medicaments_catsalut_2014_cas.pdf

Soto J, Brosa M, Gisbert R, Rodríguez JM. Principios, métodos y aplicaciones del análisis del impacto presupuestario en el sector sanitario. Pharmacoeconomics Spanish Research Articles.2012;2:64-78.