SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENETEC-SALUD

Guía para la Evaluación Económica de Dispositivos Médicos

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

México, 2017

Guía para la Evaluación Económica de Dispositivos Médicos.

México: Secretaría de Salud,

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2017.
Recurso electrónico
ISBN XXX-XXX-XXX-XXX-X

1. Evaluación de Tecnologías para la Salud. – Dispositivos Médicos. – Guía para Evaluación Económica.

GUÍA PARA LA EVALUACIÓN ECONÓMICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Elaborada por la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud

Publicada por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Diseño editorial: Lic. Sonia Adriana Tena Becerra

1ª edición, 2017
D.R. Secretaría de Salud
Lieja 7, Col. Juárez
06600, México, Ciudad de México.

ISBN XXX-XXX-XXX-XXX-X

Secretaría de Salud, CENETEC-Salud
Hecho en México.
Se permite la reproducción total o parcial, sin fines comerciales, citando la fuente.

Sugerencia de cita:
Guía para la Evaluación Económica de Dispositivos Médicos. [Recurso electrónico]. México: Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2017.

DIRECTORIO

José Narro Robles
Secretario de Salud

José Meljem Moctezuma
Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Marcela Guillermina Velasco González
Subsecretaria de Administración y Finanzas

Fernando Gutiérrez Domínguez
Coordinador General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos

Guillermo Miguel Ruiz-Palacios y Santos
Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad

Manuel Mondragón y Kalb
Comisionado Nacional contra las Adicciones

Ernesto Héctor Monroy Yurrieta
Titular de la Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social

Gustavo Nicolás Kubli Albertini
Titular de la Unidad de Análisis Económico

Julio Sánchez y Tepoz
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Onofre Muñoz Hernández
Comisionado Nacional de Arbitraje Médico

Manuel Hugo Ruiz de Chávez Guerrero
Presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética

Antonio Chemor Ruiz
Comisionado Nacional de Protección Social en Salud

Jesús Ancer Rodríguez
Secretario del Consejo de Salubridad General

Francisco Ramos Gómez
Director General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

AGRADECIMIENTOS

Se agradece la colaboración en la revisión externa del documento a los integrantes del Grupo de Trabajo Interinstitucional de Evaluación de Tecnologías para la Salud, quienes representan a las siguientes instituciones:

- Comisión Nacional de Protección Social en Salud de la Secretaría de Salud
- Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad de la Secretaría de Salud
- Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud
- Dirección General de Sanidad de la Secretaría de la Defensa Nacional
- Dirección General Adjunta de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina Armada de México
- Dirección de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social
- Dirección de Finanzas del Instituto Mexicano del Seguro Social
- Dirección Médica del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
- Dirección de Finanzas del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
- Subdirección de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos
- Dirección de Rehabilitación del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

ACRÓNIMOS

CBCISS	Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
CENETEC	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CICBCISS	Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
CTE	Comité Técnico Específico
CSG	Consejo de Salubridad General
DM	Dispositivo Médico
ECRI	Emergency Care Research Institute
EMA	European Medicines Agency
EMAT	Equipo Médico de Alta Tecnología
ETES	Evaluación de Tecnologías para la Salud
FDA	Food and Drug Administration
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
LGS	Ley General de Salud
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
GPC	Guía de Práctica Clínica

GLOSARIO

Análisis Costo-Efectividad (ACE): Tipo de estudio de evaluación económica en el que los costos se miden en unidades monetarias y los resultados en unidades no monetarias, p.ej. mortalidad o morbilidad reducida. [1]

Razón de costo-efectividad (RCE): Relación donde el denominador es una ganancia en la salud en cierta medida (años de vida ganados, nacimientos prematuros evitados, etc.) y el numerador es el costo asociado con el aumento de la salud. [2]

Curvas ROC: Representan un índice de la exactitud con que una prueba diagnóstica discrimina los estados de salud a lo largo del espectro de trabajo de una prueba diagnóstica. [3]

Efectividad: La medida de efectividad de una intervención pretende conocer el resultado alcanzado por la misma en condiciones habituales de uso. [4]

Eficiencia: Relación entre los recursos empleados y los resultados obtenidos en una intervención bajo condiciones reales. La intervención más eficiente es la que presenta una mejor relación recursos/resultados. [5]

Eficacia: La medida de eficacia de una intervención diagnóstica, preventiva o terapéutica implica el análisis del resultado obtenido, cuando ésta se aplica en condiciones ideales. [4]

Especificidad: Es la probabilidad de que un individuo sin la enfermedad presente un resultado negativo en la prueba diagnóstica. [3]

Guías de Práctica Clínica: Declaraciones que incluyen recomendaciones orientadas a mejorar la atención al paciente. Están basadas en revisiones sistemáticas de la evidencia y en la evaluación de los daños y beneficios de alternativas de atención. [5]

"Gold standard": Llamado también patrón de referencia o patrón de oro, es un método, procedimiento o medición generalmente aceptado como el mejor de su clase con respecto al cual deben compararse las intervenciones nuevas. Es especialmente importante en los estudios de exactitud (o validez) de las pruebas diagnósticas. [1]

Porcentaje de frecuencia de uso: Se refiere a la proporción de veces que se utiliza un dispositivo médico como parte del total de indicaciones y/o tratamientos para los que está indicado.[1]

Sensibilidad: Es la probabilidad de que un individuo enfermo tenga un resultado positivo en la prueba diagnóstica. [3]

Tasa de utilización: Se refiere a la probabilidad de que un insumo para la salud se utilice dentro de un protocolo establecido para atender un padecimiento determinado. [1]

Tecnologías en salud: Cualquier insumo o intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, rehabilitación o cuidados prolongados. Se incluyen los medicamentos, las vacunas, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas de organización e información que se utilizan para la atención a la salud. [5]

---

[1] Definición propuesta por la Unidad de Análisis Económico

Evaluación de tecnologías en salud: Análisis multidisciplinario que estudia las implicaciones clínicas, económicas, organizacionales, éticas y sociales del desarrollo, introducción, difusión y uso de las tecnologías en salud, con el objetivo de aportar información para la toma de decisiones y la elaboración de políticas públicas. [5]

Evaluación económica en salud: Análisis comparado de cursos de acción alternativos en términos de sus costos y consecuencias en salud. [6] Se clasifican en 5 tipos de análisis: Minimización de Costos (AMC), Costo-Beneficio (ACB), Costo-Utilidad (ACU), Costo-Efectividad (ACU) e Impacto Presupuestal (AIP).

ÍNDICE

DIRECTORIO **3**

AGRADECIMIENTOS **4**

ACRÓNIMOS **5**

GLOSARIO **6**

PRESENTACIÓN **9**

PRÓLOGO **10**

GENERALIDADES DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) **11**

La industria de los dispositivos médicos 11
Concepto de dispositivo médico 11
Regulación de dispositivos médicos 12
Gestión de los dispositivos médicos (en especial, gestión de equipos médicos "GEM") 12
Evaluación de Tecnologías para la Salud en Dispositivos Médicos 13
1. Evaluación económica de dispositivos médicos *13*
Consideraciones para la evaluación económica de dispositivos médicos 14
Criterios para la evaluación económica de dispositivos médicos 21
1. Alcance y objetivos 22
2. Perspectiva del análisis 23
3. Opciones a comparar 23
4. Horizonte temporal de análisis 23
5. Utilización de recursos y costos 24
6. Tipos de evaluación 26
7. Datos de eficacia/efectividad/seguridad 33
8. Medida y evaluación de resultados 34
9. Tasa de descuento para costos y ganancias en salud 34
10. Modelización 35
11. Variabilidad e incertidumbre 35
12. Equidad de acceso 36
13. Presentación de resultados 36
14. Transferibilidad de resultados 37
15. Limitaciones del estudio 38
16. Consideraciones finales 39
17. Conflicto de interés 39

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS **40**

ANEXO 1. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DM) **42**

ANEXO 2. LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y PRESENTACIÓN DEL ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO (ACB) **43**

ANEXO 3. CUESTIONARIO DE CALIDAD SUGERIDO PARA EL DESARROLLO DE LOS ANÁLISIS COSTO-UTILIDAD: EUROQOL **46**

ANEXO 4. METODOLOGÍA PARA LA ESTIMACIÓN DE LOS AVAD **50**

PRESENTACIÓN

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, el cual fue creado en 2004, teniendo como propósitos básicos: la generación de información relevante, precisa y pertinente acerca de tecnologías médicas para mejorar el suministro de información para el cuidado de la salud, la implementación y diseño de políticas en salud; y ayudar a racionalizar la adquisición, adopción, manejo y diseminación de tecnologías médicas a nivel local, regional y nacional [6]. Lo anterior obedece a la necesidad del sistema de salud en México de contar con información sistemática, objetiva y basada en la mejor evidencia disponible, que satisfaga las necesidades de gestión y evaluación de tecnologías para la salud, que apoye a la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos. CENETEC ha alcanzado reconocimiento internacional y es un centro colaborador de la OPS-OMS desde 2009. La Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETES) es el análisis multidisciplinario que estudia las implicaciones clínicas, económicas, organizacionales, éticas y sociales del desarrollo, introducción, difusión y uso de las tecnologías en salud, con el objetivo de aportar información para la toma de decisiones y la elaboración de políticas públicas. [5]

El programa de ETES que realiza CENETEC emprende evaluaciones en respuesta a las peticiones de instituciones de salud, las cuales son relevantes para la sociedad, así como temas destacados en salud pública. Las técnicas y métodos empleados en cada una de las evaluaciones dependen en gran medida de las preguntas que la investigación pretenda responder, del tipo de tecnología de que se trata y del tiempo con el que se cuenta para enviar una respuesta. Respecto a este tiempo, en general, se prefiere otorgar una respuesta oportuna que permita a los solicitantes tomar decisiones en los tiempos adecuados. La respuesta a este tipo de consulta se materializa en informes completos, evaluaciones rápidas y resúmenes de ETES, que pretenden ser fuentes de información útiles en la toma de decisiones.

El objetivo de la presente Guía de Evaluación Económica de Dispositivos Médicos, es proporcionar una herramienta útil para la realización de evaluaciones económicas de tecnologías para la salud de calidad metodológica adaptada a las características de los dispositivos médicos (DM), de manera que el profesional de la salud sea capaz de llevar a cabo la evaluación económica de los dispositivos médicos disponibles en el mercado, cumpliendo con los requerimientos que exige el marco regulatorio establecido por las autoridades de nuestro país en materia de salud. La guía fue elaborada por la Unidad de Análisis Económico (UAE), a solicitud de colaboración por parte del CENETEC, en cumplimiento de las atribuciones que le confiere a la UAE el artículo 14 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud "Actuar como unidad de consulta y apoyo para las diversas dependencias de la Secretaría en materia de economía de la salud, para efectos de promover el uso de criterios y herramientas de análisis económico aplicados a la problemática del Sector Salud".

Este documento busca ser un complemento a las guías ya existentes del Consejo de Salubridad General (CSG) a través de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CICBCISS): "Guía para la conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México" y la "Guía de Evaluación de Insumos para la Salud". Este documento será actualizado regularmente.

Dr. Francisco Ramos Gómez
Director General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

PRÓLOGO

El Programa Sectorial de Salud (PROSESA) 2013-2018 establece estrategias para optimizar la generación y el uso de recursos en salud con el propósito de mejorar el desempeño del sector y la calidad de los servicios, empleando esquemas sectoriales de planeación y evaluación del desempeño. La evaluación económica y su uso en el proceso de toma de decisiones del sector público abona a estas estrategias al promover la eficiencia en la asignación de recursos y la sostenibilidad financiera del sistema de salud.

La Unidad de Análisis Económico (UAE), respondiendo a su mandato, apoya a las diversas dependencias de la Secretaría de Salud en el diseño y la promoción del uso de criterios, herramientas e instrumentos de análisis económico, orientados a optimizar la asignación equitativa de recursos. Dentro de éstos, destacan las metodologías para la determinación del costo-efectividad de las intervenciones de salud pública y de los servicios de salud.

En congruencia con sus atribuciones y en alineación con los objetivos, estrategias y líneas de acción del PROSESA 2013-2018, la Unidad participó en la implementación del Programa de Acción Específico de Evaluación y Gestión de Tecnologías de para la Salud 2013-2018 elaborado por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica (CENETEC). Así, como parte de la línea de acción "desarrollo de instrumentos metodológicos en materia de evaluación de tecnologías para la salud", la UAE elaboró la "Guía para la Evaluación Económica de Dispositivos Médicos (GEEDM)".

La GEEDM provee directrices y define las metodologías básicas recomendadas para el desarrollo de las evaluaciones económicas presentadas ante el Consejo de Salubridad General (CSG) como parte del proceso de sometimiento de un dispositivo médico al Cuadro Básico y Catálogo de Insumo del Sector Salud (CBCISS). Si bien contar con la información sobre seguridad y eficacia/efectividad de un dispositivo médico para decidir con respecto a su uso y financiamiento es fundamental, es necesario considerar que la adopción de un dispositivo médico en la práctica clínica implica también un impacto significativo tanto en la economía de las instituciones públicas como en las prácticas en salud y las condiciones de los pacientes.

Estas directrices fueron diseñadas para responder a las particularidades del uso de dispositivos médicos en la provisión de servicios de salud y para facilitar la comparabilidad de intervenciones en salud que involucren este tipo de insumos con base en sus costos y sus efectos.

La GEEDM elaborada por la UAE busca abonar al cumplimiento de la misión normativa del CSG y fortalecer el rigor, transparencia y homogeneidad metodológica de las evaluaciones económicas de dispositivos médicos sometidas ante el CSG. Asimismo, favorece la obtención de evidencia útil para los profesionales de la salud y los tomadores de decisión de las instituciones públicas de salud.

Mtro. Gustavo Nicolás Kubli Albertini
Titular de la Unidad de Análisis Económico

Generalidades de los Dispositivos Médicos (DM)

La industria de los dispositivos médicos

Las tecnologías para la salud son elementos cruciales en el Sistema Nacional de Salud (SNS) para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades por lo que es importante establecer prioridades en su selección y gestión, en particular de los dispositivos médicos. [7] La demanda de los servicios hospitalarios va en aumento así como sus costos, debido al incremento en la esperanza de vida y una mayor incidencia de enfermedades crónico-degenerativas por lo que existe una tendencia a desarrollar dispositivos médicos para el diagnóstico y tratamiento de esas y otras patologías relevantes. [8]

Durante la última década, la industria de los dispositivos médicos en México ha crecido de manera dinámica y sostenida; se estima que en el año 2012 el sector de DM alcanzó una producción con un monto de $10,598 millones de dólares y un consumo de $8,300 millones de dólares, se espera que para el año 2020 la producción se incremente a $19,039 millones de dólares. México es el décimo exportador de dispositivos médicos en el mundo, el principal exportador de América Latina y gran proveedor para Estados Unidos. [8]

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), en su informe 2005, afirmó que el fomento de la adopción de tecnologías médicas eficaces y eficientes sigue siendo un desafío político importante para muchos de los países miembros. [9] El sector de tecnologías médicas está regulado con normas tanto nacionales como internacionales que garantizan la seguridad, calidad y buen funcionamiento. Sin embargo la incorporación de estas tecnologías, sobre todo de los dispositivos médicos, a los sistemas de salud, no es óptima pues no existe una metodología adecuada de evaluación para la gran variedad de dispositivos médicos que existen en el mercado.

Por lo anterior, nuestro SNS enfrenta el desafío de incorporar, de manera adecuada, los dispositivos médicos que satisfagan las necesidades de la población mexicana.

Concepto de dispositivo médico

Se denomina dispositivo médico (DM) a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos. [10]

Los dispositivos médicos son parte importante de los insumos para la salud. De acuerdo a la Ley General de Salud (Artículo 194-BIS) se consideran insumos para la salud: los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su utilización; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material

quirúrgico, de curación, y productos higiénicos. [11] Por lo tanto, los dispositivos médicos no incluyen a los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes, materias primas y aditivos.

Al igual que muchos países, México cuenta con un sistema de clasificación de los dispositivos médicos (Ver Anexo 1 Clasificación de Dispositivos Médicos) de acuerdo al riesgo que implica su uso (se emplean tres niveles o "categorías" con base al Reglamento de Insumos para la Salud) (RIS), Clase I, II y III [12] y existe una cuarta categoría denominada de bajo riesgo de acuerdo a lo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2012 (esta clasificación no se encuentra aún autorizada en el RIS. [13] La mayor parte de los dispositivos pertenecen a la categoría de riesgo bajo o moderado (Clase I) y menos del 10%, a la de riesgo moderado o alto (Clase III). [14]

Tabla 1. Diferencias en la clasificación de acuerdo al riesgo.

Clasificación de los medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo al riesgo
Medicamentos: Los medicamentos no se clasifican de acuerdo al riesgo. Existen diferentes modalidades como: medicamento huérfano, medicamento genérico, vacuna y molécula nueva.
Dispositivos médicos: La clasificación Clase I, II y III depende del riesgo sanitario que implica su uso y de la invasividad al organismo. El cumplimiento de requisitos y el tiempo de respuesta a la solicitud de Registro Sanitario dependen del nivel de riesgo.

Fuente: Elaboración propia.

Regulación de dispositivos médicos

La regulación sanitaria se define como el conjunto de acciones preventivas que lleva a cabo el gobierno para normar y controlar las condiciones sanitarias, los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño a la salud de la población en general. [15]

Para la comercialización, fabricación y uso de los dispositivos médicos se requiere cumplir con ciertas autorizaciones sanitarias, según sea el caso, expedidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y por el Consejo de Salubridad General (CSG).

Gestión de los dispositivos médicos (en especial, gestión de equipos médicos "GEM")

El concepto de gestión de dispositivos médicos se refiere al conjunto de procedimientos sistemáticos para proveer y evaluar la tecnología apropiada, segura, eficaz y costo-efectiva en el SNS. La importancia de implementar y desarrollar adecuadamente estrategias y acciones encaminadas a la GEM tiene consecuencias en la calidad de la atención a la salud, en la seguridad del paciente y en el uso racional y eficiente de los recursos; sobre todo cuando el equipo médico representa un costo muy importante desde el punto de vista de inversión para la incorporación, así como de los costos relacionados a la operación y mantenimiento necesarios para garantizar un adecuado, continuo y seguro funcionamiento de la tecnología en la prestación de los servicios de salud.

La GEM se encuentra conformada por cinco procesos: planeación (análisis y detección de necesidades), incorporación de equipo, instalación y puesta en marcha (capacitación e instalación de equipo médico), operación de la tecnología (inventarios, programas de capacitación permanente, mantenimientos, calibraciones) y baja del equipo médico. [16]

Evaluación de Tecnologías para la Salud en Dispositivos Médicos

La Evaluación de Tecnologías para la Salud en dispositivos médicos se define como el proceso sistemático de valoración de las propiedades, los efectos y/o los impactos de los mismos [7], integrando los aspectos técnicos, clínicos, de seguridad, sociales, económicos, éticos y organizacionales que influyen en su incorporación al SNS. El propósito de este componente es desarrollar directrices para la evaluación económica de tecnologías para la salud en dispositivos médicos por lo que más adelante, este punto será ampliamente desarrollado.

1. Evaluación económica de dispositivos médicos

La séptima etapa del desarrollo de la Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETES) se refiere a la evaluación económica para la inclusión del dispositivo médico. Recordemos que la ETES es un proceso multidisciplinario en el cual el análisis de las implicaciones clínicas y económicas proporciona información clave para respaldar la toma de decisiones para la inclusión en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS). La perspectiva económica, como parte de este proceso, se basa en el reconocimiento de que la efectividad clínica de una intervención aporta información necesaria más no suficiente para respaldar la toma de decisiones con respecto a la inclusión de un insumo para la salud y su financiamiento en el Sistema Nacional de Salud. En este sentido, la evaluación económica coadyuva en la generación de información sobre la eficiencia del dispositivo médico evaluado.

La evaluación económica en salud se define como el análisis comparado de cursos de acción alternativos en términos de sus costos y consecuencias en salud. [17] De acuerdo con esta definición, la tarea principal de una evaluación económica es identificar, medir, valorizar y comparar los costos y consecuencias de las alternativas consideradas. La práctica internacional de las Agencias de Evaluación de Tecnologías de Salud aprovecha las herramientas metodológicas de evaluación diseñadas desde la disciplina económica, de manera particular, los métodos de evaluación económica más comúnmente utilizados en los estudios de ETES son cinco: el Análisis de Impacto Presupuestal (AIP), el Análisis de Costo-Efectividad (ACE), el Análisis de Minimización de Costos (AMC), el Análisis de Costo-Beneficio (ACB) y el Análisis de Costo-Utilidad (ACU).

De manera similar a como ocurre con los fármacos, elementos como la calidad de la manufactura, la seguridad, la efectividad y los aspectos económicos deben ser los cuatro pilares que fundamenten toda evaluación de dispositivos médicos. Así, debe considerarse que a pesar de que la naturaleza de los dispositivos médicos es diferente a la de los fármacos, los métodos de la evaluación económica son generales. [18]

Consideraciones para la evaluación económica de dispositivos médicos

A pesar de que los métodos tradicionales utilizados para la evaluación económica de fármacos resultan igualmente útiles para los dispositivos médicos, se han identificado factores y características importantes inherentes a estos, que tienen un impacto en la elaboración de estudios de evaluación económica (EEE) y que deben ser considerados. Por ello, resulta de vital importancia que el desarrollo de EEE reconozca dichas especificidades y los desafíos que implican.

En este sentido, si bien la literatura reconoce que existe un conjunto de factores relacionados al marco regulatorio y a las características de la industria, [19] que impactan los resultados de los EEE, es útil reconocer que la discusión de estos aspectos requiere un debate más amplio con diferentes actores clave. Así, para este documento se decidió excluir dicho análisis porque trasciende a los objetivos de esta guía.

En contraste, al observar las características más específicas del uso de cualquier dispositivo médico considerando particularmente sus principios de operación y funcionamiento, se pueden identificar aspectos importantes que tienen un impacto directo no sólo en los costos asociados al uso de dispositivos médicos, sino en el tipo de resultados a evaluar y por tanto en la elección del método más pertinente para su evaluación económica. Así, las recomendaciones de la Tabla 2 tienen la finalidad de robustecer los EEE que se realicen para los distintos tipos de DM, lo que redundará en un mayor valor informativo de este tipo de estudios.

Tabla 2. Características de los dispositivos médicos y sus implicaciones en términos de evaluación.

Característica	Implicación	Recomendación para el EEE
1. Múltiples indicaciones y reutilización	Algunos dispositivos médicos se pueden usar repetidamente y en diferentes condiciones de salud. El caso de dispositivos médicos con múltiples indicaciones cobra relevancia debido a que pueden tener asociada una efectividad clínica distinta para cada una de las indicaciones. Además, en ocasiones este tipo de dispositivos se caracterizan por requerir fuertes inversiones de capital para la operación del dispositivo que necesitan atribuirse a unidades de uso individuales (de salud).	– El valor del dispositivo es un promedio ponderado de sus aplicaciones múltiples, en donde el ponderador se construye considerando la proporción de ocasiones en la que se utiliza para cada indicación en un periodo de tiempo determinado. Esto debe considerarse a la hora de calcular no sólo la efectividad clínica del DM sino al estimar los costos asociados a estos usos. – Deben considerarse todos los costos relacionados, esto incluye no sólo la adquisición del dispositivo mismo, sino la inversión asociada a la adaptación de instalaciones y costos de operación (ver sección 5 de este capítulo). Cabe señalar que dichos costos deben ser anualizados con base en un costo anual equivalente durante el tiempo de vida del dispositivo y atribuirse a la unidad de salud en la que estará operando.
2. Integración a un procedimiento	Existe un vínculo inseparable entre la función de un dispositivo médico y el procedimiento del que forma parte (actividades profesionales y tecnología asociada). Así, su desempeño clínico y efectividad es función de múltiples determinantes: 1) La eficacia neta intrínseca que resulta de su función (considerando daños y beneficios). 2) Las habilidades del profesional médico que lo instala, opera y monitorea. 3) Factores relacionados con el paciente. 4) El desempeño de equipo auxiliar. 5) Factores organizacionales.	Es necesario considerar estas implicaciones en términos de costos. Estos deben reflejar el número de actividades relacionadas tales como la capacitación de personal o de los pacientes, la aplicación/instalación y mantenimiento del dispositivo, la necesidad de tecnología complementaria o de modificación a las instalaciones existentes. (Ver sección 5 de este capítulo)

	Por consecuencia, la transferibilidad del EEE de un escenario estimado dependerá del grado de variabilidad entre parámetros relevantes relacionados con estas dimensiones.	
3. Curva de aprendizaje asociada con el uso del dispositivo	La efectividad de un dispositivo no sólo depende del dispositivo mismo, sino de cómo se utiliza (ya sea por el paciente o por el profesional de salud), así, la pericia del usuario influye en el resultado clínico. La habilidad en el uso de un dispositivo (curva de aprendizaje) cambia a lo largo del tiempo y lo hace a distintas tasas. Por ejemplo, un procedimiento quirúrgico tradicional comparado con uno que utilice un dispositivo médico nuevo puede estar capturando también la diferencia entre la experiencia utilizando el procedimiento tradicional contra la inexperiencia en el uso del dispositivo nuevo.	En términos de resultados se recomienda que la empresa solicitante presente resultados de un análisis observacional sobre el usuario con cortes a la primera vez, la décima vez y la re-evaluación en intervalos apropiados dentro de un año (o tiempo de vida útil del DM).
4. Robustez de la evidencia clínica	• Existen problemas éticos importantes cuando se considera realizar un procedimiento simulado (como alternativa al tratamiento con placebo, el cegamiento de pacientes). • El hecho de que el uso de un dispositivo esté necesariamente vinculado con un operador, imposibilita la realización de pruebas doble-ciego. • Muchos dispositivos médicos son utilizados en poblaciones objetivo pequeñas, lo que dificulta contar con una muestra lo suficientemente representativa para realizar pruebas. • Además, muchos dispositivos están asociados a procedimientos invasivos o molestos.	Se asume que la robustez de la evidencia clínica ya fue analizada en la etapa de evaluación clínica, por lo que se toma como parte de los parámetros del EEE.

	• La evidencia clínica equivalente puede no estar disponible para todos los productos haciendo difícil realizar las comparaciones.	
5. Dinamismo en precios	Los precios de los dispositivos son más propensos a cambiar con mayor frecuencia a lo largo del tiempo por la entrada al mercado de nuevas versiones o modelos del mismo producto y por las condiciones de oferta y demanda del mercado.	En el caso de dispositivos que manejen en el mercado internacional diversas versiones o modelos de su producto y éstas se encuentren disponibles en el mercado nacional, la información de efectividad y de precio debe corresponder con la versión de DM que se quiere incluir al CBCISS; e idealmente incluir en el EEE la información de efectividad y de precio de la versiones o modelos adicionales al dispositivo evaluado.
6. Heterogeneidad entre las distintas clases de dispositivos	En México la LGS clasifica los DM en seis categorías, estas se sintetizan por el CSG en cuatro de los 6 libros que integran el CBCISS: Instrumental y Equipo Médico, Auxiliares de Diagnóstico, Material de Curación y Endoprótesis y Osteosíntesis. Asimismo, la COFEPRIS los clasifica de acuerdo al riesgo sanitario en tres grupos (Clase I, II y III). Estas clasificaciones deben ser analizadas a la luz del proceso en el que se utilizan (prevención, diagnóstico, tratamiento, o almacenamiento).	La heterogeneidad de clasificaciones de los DM implica que el tipo de evaluación económica base varía. Es por ello que en el EEE presentado por la empresa para la inclusión del DM en el CBCISS, se defina claramente la categoría, la clasificación de riesgo y el proceso en que el dispositivo médico se involucra. En términos de resultados cobra relevancia el objetivo de la evaluación que deberá especificar si el objetivo es la medición de resultados finales o de resultados intermedios dependiendo del tipo de dispositivo.

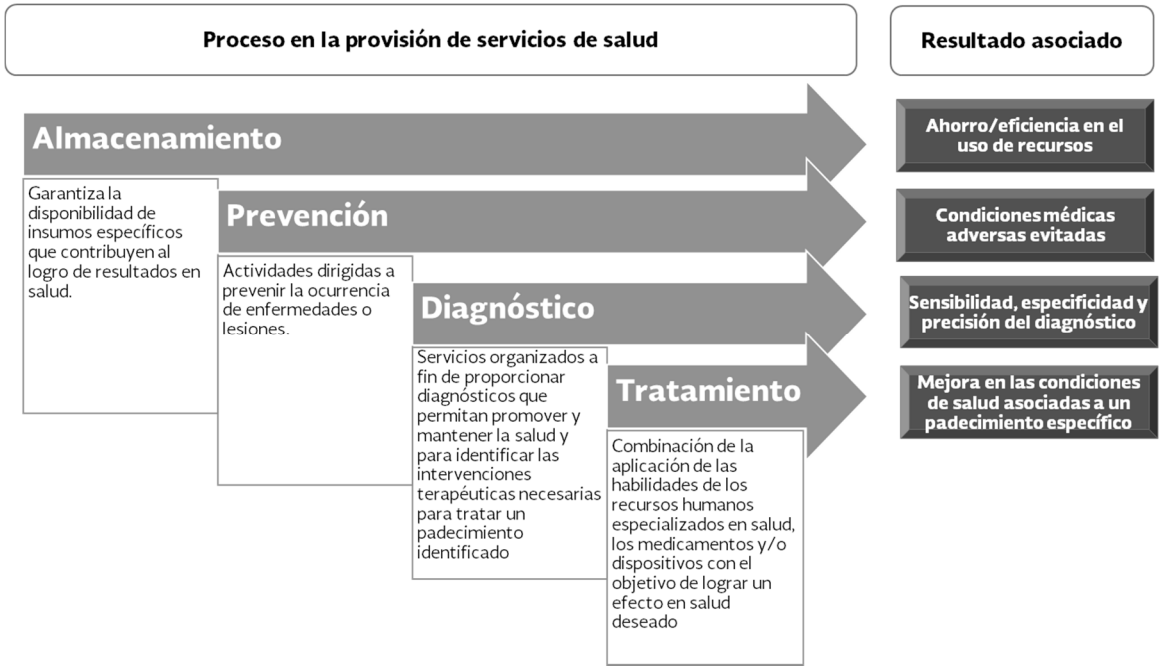
Fuente: Elaboración propia con base en Economic evaluation for devices and drugs—same or different? [18] The economic evaluation of medical devices: Challenges ahead [19] y The economic evaluation of medical devices: challenges. [20]

De acuerdo con la Tabla 2, la discusión sobre la evaluación de dispositivos médicos no necesariamente está relacionada con la pertinencia de usar los métodos tradicionales de evaluación económica, sino con la importancia de considerar las características específicas de los DM al momento de aplicar alguno de ellos. Así cualquier EEE deberá considerar los aspectos mostrados en la tabla anterior, particularmente los relacionados con la heterogeneidad de los dispositivos médicos, su integración a un proceso de salud específico y aquellos casos en los que un sólo dispositivo tenga múltiples indicaciones. Estos aspectos impactan el análisis de costos y de efectividad de cualquier dispositivo y afectan por lo tanto los resultados de los indicadores que permiten identificar si un dispositivo es rentable o no para las instituciones públicas de salud.

Procesos de salud y uso de dispositivos médicos

Además de las características descritas en la sección anterior, existe una diferencia fundamental que impacta directamente en el tipo de resultados que puede asociarse con cada dispositivo. A diferencia de los medicamentos, cuyas propiedades y mecanismos de acción tienen un claro impacto o resultado en las condiciones de salud relacionadas a cierto padecimiento ya sea de manera preventiva o terapéutica, los dispositivos médicos pueden utilizarse en distintos procesos de la provisión de servicios de salud, de tal forma que, pueden servir como auxiliares en actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento o mejora de una condición de salud relacionada con cierto padecimiento; también pueden utilizarse para mejorar la productividad de los usuarios finales del dispositivo médico o incluso del sistema de salud al contribuir a maximizar y/o hacer más eficiente el uso de los insumos y de los recursos de salud ya existentes. Es necesario considerar que su utilización en alguno de estos procesos no es excluyente, es decir, un mismo dispositivo médico puede utilizarse en más de un proceso o en diferentes etapas del mismo proceso. La Figura 1 define cada proceso e identifica el resultado que puede asociarse al uso de un dispositivo en un proceso dado.

Figura 1. Procesos de atención médica y los resultados asociados.



Fuente: Elaboración propia con base en Berger M, Bingefors K, Hedblom E, Pashos, Health care, cost, quality and outcomes, ISPOR book of terms, ISPOR, 2003. Pp 50-53. [21]

La figura anterior permite observar que el uso de un dispositivo médico generará un resultado esperado y estará estrechamente vinculado al proceso de atención en el que se utilice. La adecuada identificación de los resultados asociados a cada contexto o proceso en la cadena de atención es fundamental a la hora de elegir el tipo de análisis económico adecuado para sustentar cualquier solicitud de inclusión al CBCISS de dispositivos médicos.

Clasificación de los dispositivos médicos en el contexto del CBCISS

La normativa federal [11] [12] establece que los dispositivos médicos forman parte de los insumos para la salud y se clasifican con base en su categoría de uso en: Equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico y materiales quirúrgicos y de curación, y productos higiénicos. También se clasifican de acuerdo al riesgo que implica su uso en Clase I, II y III; esta clasificación está relacionada con el grado de invasión que tienen los dispositivos en el organismo. (Ver anexo 1).

La Tabla 3 presenta una taxonomía en la que se presentan los DM de acuerdo con la categoría de uso y nivel de riesgo, establecidas en la Ley General de Salud (LGS) y en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), asimismo se incluye una dimensión relativa al proceso en el que puede intervenir tomando como base la Figura 1.

Tabla 3. Taxonomía de los dispositivos médicos de acuerdo a su uso, proceso y riesgo.

Uso/Proceso	Prevención	Diagnóstico	Tratamiento	Almacenamiento
Equipo médico	–	I, II y III	I, II y III	I
Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	–	–	II y III	–
Agentes de diagnóstico	I y II	I y II	–	–
Insumos de uso odontológico	I, II y III	I, II y III	I, II y III	–
Material quirúrgico y de curación	–	–	I, II y III	I
Productos higiénicos	I y II	–	I y II	–

Fuente: Elaboración propia con base Ley General de Salud (LGS) arts. 194bis, 262 y en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), arts. 82 y 83.

La identificación de esta taxonomía resulta de utilidad para mapear en donde puede situarse cada dispositivo médico. Adicionalmente resulta imprescindible considerar que el CBCISS tiene una estructura específica integrada por seis libros:

1. Medicamentos
2. Material de curación
3. Auxiliares de diagnóstico
4. Instrumental y equipo Médico (integrado a su vez por dos tomos)
5. Osteosíntesis y endoprótesis
6. Remedios herbolarios, insumos para acupuntura y medicamentos homeopáticos

De acuerdo con esta estructura, cuatro de los seis libros del CBCISS se refieren a dispositivos médicos. Cada uno de estos libros integra dispositivos correspondientes a la mayoría de las categorías de uso establecidas en la LGS y en el RIS (ver Tabla 4).

Tabla 4. Estructura del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS) y su correspondencia con las categorías de insumos establecidas en la Ley General de Salud.

Libro del CBCISS	Categoría de uso LGS y RIS correspondiente
1. **Medicamentos**	No aplica
2. **Material de curación**	Materiales quirúrgicos y de curación Insumos de uso odontológico Productos higiénicos
3. **Auxiliares de diagnóstico**	Agentes de diagnóstico
4. **Instrumental y equipo médico**	Equipo Médico Insumos de uso odontológico
5. **Osteosíntesis y endoprótesis**	Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
6. **Remedios herbolarios, insumos para acupuntura y medicamentos homeopáticos**	No aplica

Fuente: Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2011, y acuerdo y nota aclaratoria publicadas el 23 de febrero y el 8 de marzo de 2016.

Un aspecto importante a destacar es que los insumos de uso odontológico se integran de manera transversal a los libros dos y cuatro, mientras que algunos de los productos higiénicos están considerados dentro del libro dos correspondiente al material de curación.

De esta manera, sintetizando la Tabla 3, de acuerdo con la composición del CBCISS tenemos una clasificación simplificada que se presenta en la Tabla 5:

Tabla 5. Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo a la composición del CBCISS.

Uso/Proceso	Prevención	Diagnóstico	Tratamiento	Almacenamiento
Material de curación	I, II y III	I, II y III	I, II y III	I
Auxiliares de diagnóstico	-	I y II	-	-
Instrumental y equipo médico	I, II y III	I, II y III	I, II y III	I
Osteosíntesis y endoprótesis	-	-	II y III	-

Fuente: Elaboración propia con base en la Ley General de Salud (LGS), el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio de 2011 y acuerdo y nota aclaratoria publicadas el 23 de febrero y el 8 de marzo de 2016.

Las tablas 3, 4 y 5 constituyen la base sobre la cual se desarrollan las directrices que deberán considerarse para la elaboración de EEE para la inclusión de dispositivos médicos al CBCISS presentadas en la siguiente sección.

Criterios para la evaluación económica de dispositivos médicos

Como se mencionó en la presentación de este documento, el CSG a través de la CICBCISS cuenta con dos guías metodológicas para apoyar la inclusión de insumos para la salud al CBCISS. Por un lado la "*Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica (GCEEE) para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México*" cuyo objetivo es *"proporcionar criterios estandarizados para la elaboración y revisión de los EEE aplicados a insumos para la salud que se presenten ante la Comisión*" [22]. Por otro lado la "*Guía de Evaluación de Insumos para la Salud*" (GEIS) se enfoca en proporcionar directrices para *"evaluar de manera estandarizada y transparente los criterios que deberán seguir los estudios de insumos para la salud…considerados para la actualización del CBCISS"*. El valor de estos documentos recae en el hecho de que fueron construidos a través del consenso con actores clave nacionales e internacionales, lo que permitió incorporar las mejores prácticas internacionales y aspectos clave identificados por otras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias para los procesos de ETES.

Si bien las guías antes citadas constituyen herramientas útiles para apoyar la conducción de EEE de insumos para la salud, las características de los dispositivos médicos, así como sus diferencias con medicamentos, subrayan la necesidad de realizar precisiones metodológicas que respalden la toma de decisiones sobre la inclusión de DM en el CBCISS. Así, al ser un complemento de la GEIS y la GCEEE del CSG, esta guía se alinea a las recomendaciones emitidas por el CSG a través del CICBCISS adaptando el desarrollo de los dominios a las características de los dispositivos médicos.

Las guías citadas establecen que los EEE de tecnologías sanitarias, sometidas a inclusión al CBCISS, deben contener los siguientes dominios:

1. Alcance y objetivos
2. Perspectiva del análisis
3. Opciones a comparar
4. Horizonte temporal del análisis
5. Utilización de recursos y costos
6. Tipos de evaluación
7. Datos de eficacia/efectividad y seguridad
8. Medida y evaluación de resultados
9. Tasa de descuento para costos y beneficios
10. Modelización
11. Variabilidad e incertidumbre
12. Equidad
13. Presentación de resultados
14. Transferibilidad de resultados
15. Limitaciones del estudio
16. Conclusiones
17. Conflicto de interés

A continuación, se desarrollan cada uno de estos dominios considerando las precisiones metodológicas necesarias para la evaluación económica de dispositivos médicos.

1. Alcance y objetivos

De acuerdo con lo establecido en la guía del CICBCISS, la conducción de una EEE debe establecer de manera clara el objetivo de la evaluación y la pregunta de investigación. En este sentido, la pregunta de investigación debe diseñarse de tal manera que identifique la población de estudio, la intervención en la cual se utilizará el dispositivo médico evaluado, el o los comparadores a utilizar en el estudio y los resultados de interés.

La pregunta de investigación deberá formularse de acuerdo con la metodología **PICO** [P=población objetivo /problema, I=Intervención utilizada o de Interés, C= Comparadores del análisis, O=Resultado (outcome) que se considera relevante para el estudio] y **debe diseñarse de tal manera que responda al objetivo de la evaluación económica y estar planteada en términos de costos y resultados**. Al considerar que la metodología PICO se utiliza tanto en la evaluación clínica como para la revisión sistemática de la literatura, es importante que exista congruencia entre la pregunta de investigación planteada en la evaluación económica y la correspondiente a la evaluación clínica. Es decir, la pregunta pico planteada en la evaluación económica debe estar diseñada de tal manera que aporte información relevante que permita responder la pregunta planteada en la evaluación clínica. Es importante considerar que la revisión en esta parte del proceso de evaluación tiene el objetivo de verificar que la definición de los componentes de la pregunta PICO sea correcta y así validar su uso en la evaluación económica. De esta manera el solicitante deberá presentar toda la información pertinente identificando de manera clara:

- **Población objetivo bajo estudio**: Su identificación debe responder **específicamente** a la epidemiología asociada a las indicaciones de uso establecidas en el registro sanitario, que son aquellas para las que el dispositivo médico fue aprobado. En este sentido es necesario detallar claramente las características clínicas, demográficas, comorbilidades o factores de riesgo que determinan la epidemiología relacionada con la intervención en la que se utiliza el dispositivo médico.
- **Intervención de interés**: Se relaciona con el contexto en el que se utiliza el DM, en términos de la acción propuesta definida para la población objetivo asociada. La intervención de interés se refiere al proceso de prevención, diagnóstico, tratamiento o almacenamiento relacionado a una epidemiología y población específica en la que se utiliza el dispositivo médico.
- **Comparadores:** Análisis de los comparadores propuestos para la intervención evaluada, estos deberán incluir en, **primer lugar, las tecnologías existentes en el CBCISS** contra la que se comparará el dispositivo medico objeto del estudio en términos de parámetros como la eficacia, eficiencia, resultados, costos o algún otro parámetro relacionado. Es necesario incluir en el análisis todos los comparadores identificados que se encuentren en el mismo nivel tecnológico. El comparador principal debe ser la tecnología estándar identificada en la práctica clínica habitual; puede ser otro DM, un medicamento o un procedimiento y en el caso de no existir algún comparador pertinente se utilizará “no hacer nada” como comparador.
- **Resultados (outcomes)**: Se refiere a la identificación de resultados que se consideren clínicamente relevantes. Aquí es fundamental identificar el tipo de contexto(s) en el que se utilizará el dispositivo objeto de estudio: ya sea prevención, diagnóstico, tratamiento rehabilitación o almacenamiento; con la finalidad de proporcionar información sobre parámetros relevantes relacionados a este.

2. Perspectiva del análisis

El objetivo de cualquier solicitud de inclusión presentada al CSG es que una tecnología de salud determinada sea considerada dentro de las alternativas de insumos que pueden ser utilizados por las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud integradas en el CBCISS. Por ello, de manera similar a como ocurre con los EEE de medicamentos, la perspectiva indispensable que deberá adoptar el EEE de un dispositivo médico deberá ser la de **el pagador público**, que en el caso del sistema mexicano se refiere a aquellas instituciones públicas responsables del financiamiento de los servicios de salud para una población determinada como es el caso de CNPSS, IMSS, ISSSTE, SEDENA, SEMAR o PEMEX.

Si se considera relevante, el CSG puede solicitar la presentación adicional del EEE que incluya resultados desde alguna otra perspectiva.

3. Opciones a comparar

Como se indica en las recomendaciones de evaluación clínica, una de las etapas iniciales del desarrollo de la ETES es la identificación clara del dispositivo a evaluar y del comparador propuesto por el solicitante. En el caso del EEE de un dispositivo médico, se recomienda que la evaluación económica considere como comparador, en primer lugar, **la tecnología existente en el CBCISS**, se trate de medicamentos y/o dispositivos médicos. En caso de no identificar alguna tecnología en el CBCISS que pueda ser comparable, podrán utilizarse procedimientos y tratamientos estándar diseñados o utilizados para el mismo propósito en el contexto nacional, que puedan ser comparables en términos de parámetros como la eficacia, eficiencia, resultados, costos o algún otro parámetro relacionado. Cabe destacar que el comparador elegido debe responder al mismo problema de salud presentado por un grupo o subgrupo definido de la población. En aquellos casos en los que no sea posible identificar un comparador es necesario que el solicitante realice una consulta al CSG.

4. Horizonte temporal de análisis

Como establecen la *GEIS* y la *GCEEE* del *CSG*, el horizonte temporal utilizado en el análisis debe ser lo suficientemente largo para reflejar todas las diferencias importantes en costos y/o resultados de efectividad entre las tecnologías comparadas.

Sin embargo, en el caso de dispositivos médicos es importante tomar en cuenta que si bien el uso de un dispositivo tiene un impacto sobre los costos y resultados en salud para cualquiera de los procesos en el que se utilice, no siempre es posible identificar de manera clara y directa la relación o el impacto en términos de resultados de salud asociados con la vida del paciente.

De este modo, la clasificación establecida en la Tabla 5 también es de utilidad a la hora de analizar el horizonte temporal que debe elegirse para la conducción de EEE de cualquier dispositivo médico. Su análisis permite identificar la relevancia de utilizar horizontes temporales relacionados con la vida útil de los dispositivos en algunos casos y con la historia natural de la enfermedad en la que se utiliza en otros. Con base en esta tabla, los horizontes temporales que deberán observar los estudios son:

Instrumental y Equipo médico:

- Para dispositivos clase I y II utilizados en un proceso de diagnóstico o almacenamiento, el horizonte temporal deberá considerar por lo menos el tiempo de vida útil estimada del dispositivo. Dicho tiempo de vida útil debe estar reportado expresamente en la documentación técnica que proporcione la empresa solicitante en el proceso de inclusión ante el CSG.
- Para dispositivos clase III utilizados en un proceso de tratamiento, el horizonte temporal deberá ser lo suficientemente largo como para permitir observar cambios en los resultados en la salud del paciente relacionados con la progresión natural de la enfermedad y la vida útil del DM.

Osteosíntesis y Endoprótesis

- Para dispositivos clase III utilizados en un proceso de tratamiento, el horizonte temporal deberá ser lo suficientemente largo como para permitir observar cambios en los resultados en la salud del paciente.

Auxiliares de diagnóstico

- Para dispositivos clase I y II utilizados en un proceso de diagnóstico, el horizonte temporal deberá considerar el tiempo de vida útil estimada en campo del dispositivo. Dicho tiempo de vida útil debe estar reportado en la documentación técnica que proporcione el productor.

Material de curación

- Para dispositivos clase II y considerando que generalmente el tiempo de vida útil de este tipo de dispositivos es corto, el horizonte temporal se igualará al tiempo máximo de vida útil reportado técnicamente para la clase.

Tal como lo establece la GCEEE para la actualización del cuadro básico y catálogo de insumos, en aquellos casos en los que el EEE se fundamente en un ensayo clínico de corta duración, es necesario extrapolar los resultados al periodo relevante de análisis a través de modelos estadísticos. En caso de no ser posible la extrapolación, el solicitante debe justificar el horizonte temporal utilizado.

5. Utilización de recursos y costos

En el ámbito de la evaluación económica de tecnologías en salud se identifican tres tipos de costos principales: [21]

Directos: Se refieren a aquellos recursos cuyos costos se atribuyen directamente a la tecnología médica evaluada.

***Indirectos*:** Se refieren a la pérdida de productividad resultante de la morbilidad y la mortalidad relacionada con el padecimiento analizado.

Intangibles: Se refieren a los equivalentes monetarios del dolor, ansiedad y sufrimiento causado por una enfermedad, su diagnóstico o tratamiento.

Al realizar una evaluación económica, es importante tomar en cuenta que los costos a considerar están estrechamente relacionados con la perspectiva adoptada para el análisis. En el caso de esta guía, al considerar la perspectiva del pagador público como la base de cualquier EEE sometida al CGS, se deberán considerar, en

primer lugar y de manera obligatoria, todos los **costos directos** asociados al uso del dispositivo médico evaluado. A diferencia de los fármacos, en el caso de los DM es necesario considerar:

A. Costos de la incorporación del dispositivo médico:

a) Costo de adquisición:
   i. Costo neto de adquisición del dispositivo médico evaluado.
   ii. Costo de transporte e instalación.
   iii. Costo de inversiones previas en infraestructura necesarias para su uso y aprovechamiento: condiciones ambientales, instalaciones eléctricas, hidráulicas, neumáticas, hidrosanitarias, mecánicas, medios para la eliminación de residuos médicos, instalaciones para equipos médicos de alta tecnología, informáticas, o cualquier otra requerida.

b) Costo de operación:
   i. Costo de administración, consumibles, refacciones y accesorios (incluyendo software requerido).
   ii. Costo de mantenimiento y calibración.
   iii. Costo del personal necesario para la operación.
   iv. Costo de capacitación del personal.
   v. Costo de permisos especiales.
   vi. Costos de otros dispositivos médicos necesarios para el funcionamiento óptimo del DM en análisis.

c) Costo de desinstalación (dependiendo de la naturaleza del DM):
   i. Costo de remoción del dispositivo.
   ii. Costo de desecho del dispositivo.

B. Costos directos de salud relacionados al dispositivo:

a) Costo del tratamiento integral en el que se utiliza el dispositivo.
b) Costo de eventos adversos asociados al uso del dispositivo.
c) En el caso de equipo de diagnóstico es necesario incluir los costos asociados a pruebas previas y pruebas confirmatorias necesarias.

Los costos y precios deben presentarse en moneda nacional y ser ajustados a una base común de un solo año, la cual debe ser descrita de una manera clara. Para el ajuste se debe usar el Índice Nacional de Precios al Consumidor publicado por el INEGI. Las cantidades y los costos de los recursos utilizados deberán presentarse por separado, detallando adecuadamente las fuentes y los métodos de estimación de las cantidades y de los costos unitarios.

Los costos relacionados con el apartado A de esta sección deberán considerar de manera obligatoria las previsiones y requerimientos establecidos en los instructivos o manuales de operación, instalación o servicio del dispositivo evaluado proporcionados por el productor. En el caso de dispositivos médicos con múltiples indicaciones, el numeral b de esta sección deberá contener los costos asociados a cada una de las indicaciones para las que se utiliza el dispositivo médico.

En contraste, los costos a los que se refiere el apartado B deberán tomar como base los tratamientos establecidos en las guías de práctica clínica dando preferencia a las nacionales cuando existieren. En el caso de dispositivos médicos con múltiples indicaciones, será necesario identificar los costos asociados a cada una de las indicaciones para las que se utiliza el dispositivo médico y ponderarlas por la tasa de utilización

esperada para cada indicación tomando como referencia una unidad de salud modelo en la que se utilizará el DM.

Para estas estimaciones se pueden utilizar como fuentes de información datos solicitados a través de la Plataforma Nacional de Transparencia[2], fuentes del sector público, otras evaluaciones económicas, costos unitarios del sector público mexicano, guías de práctica clínica mexicanas e internacionales, ejercicios de opinión a través de un panel de expertos mexicanos (se debe incluir la lista de expertos participantes, metodología, resultados, conclusiones y limitaciones del mismo) y modelización (con tantos datos del contexto mexicano como sea posible para la combinación de costos a partir de una variedad de fuentes).

En aquellos casos en los que los ensayos clínicos que respaldan los EEE hayan sido realizados en otros países y se basen en tratamientos que difieran con aquellos establecidos en las guías de práctica clínica mexicanas en términos de patrones de usos de recursos, será necesario considerar y justificar ajustes al modelo que permitan la comparabilidad/transferibilidad de estos estudios.

6. Tipos de evaluación

En el caso de los dispositivos médicos, el tipo de evaluación económica a elegir depende de la unidad de medida con que los efectos/resultados en salud relacionados a los diferentes tipos de dispositivo son medidos. Esta consideración es fundamental pues determina la pertinencia y por tanto la utilidad de cualquier análisis. Como mencionamos anteriormente, los métodos tradicionales utilizados para la evaluación económica de fármacos resultan igualmente útiles para la evaluación de dispositivos médicos. En la

Tabla ***6*** se describen de manera general cada uno de los métodos:

Tabla 6. Métodos de evaluación económica de dispositivos médicos.

Análisis de Impacto Presupuestal (AIP): Es un análisis cuantitativo de las consecuencias financieras que provocará la adopción de un insumo para la salud sobre el presupuesto del Sector Salud durante un periodo determinado. Este método permite estimar las variaciones esperadas del presupuesto financiero en salud que se necesitará para tratar una enfermedad específica tras la inclusión en la práctica clínica habitual de un nuevo insumo para la salud. El formato estándar de medición del AIP se presenta en la ecuación (1)

$$TVP = \left(\left(\frac{P_2}{P_1}\right) - 1\right) * 100 \quad \text{.....(1)}$$

En donde TVP: Tasa de Variación Presupuestal; P1: Presupuesto sin el dispositivo médico; P2: Presupuesto con el dispositivo médico.

Análisis Costo-Efectividad (ACE): Este tipo de análisis es un proceso de optimización en el que los resultados de dos o más tecnologías en salud se miden en mejoras de salud, mientras que los costos se miden en términos monetarios. El formato estándar de medición del ACE se presenta en la ecuación (2)

[2] Administrada por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI)

$$RCEI = \frac{(C_1 - C_2)}{(E_1 - E_2)} \quad \text{.....(2)}$$

En donde: RCEI: Razón Costo-Efectividad Incremental, C_1: Costo del dispositivo evaluado, C_2: costo del comparador, E_1: efectividad del dispositivo evaluado, E_2: Efectividad del comparador

Análisis de Minimización de Costos (AMC): Es un método parcial de análisis económico en donde se comparan tecnologías alternativas que ofrecen una efectividad equivalente con el objetivo de identificar la alternativa menos costosa. En este caso se tendrá que justificar adecuadamente la equivalencia terapéutica, así como la validez de la medida de resultado empleada y su aceptación. El formato estándar de medición del AMC se presenta en la ecuación (3)

$$PM = P_1 \leftrightarrow P_1 < P_2 < \cdots < P_n \quad \text{.....(3)}$$

En donde PM: Precio Mínimo, P1: Precio del dispositivo evaluado, P2: Precio de la tecnología elegida como comparador, Pn: Precio unitario de la tecnología n-ésima

Análisis Costo-Beneficio (ACB): Este tipo de análisis es un proceso de optimización en el que los beneficios en salud y los costos de dos o más tecnologías en salud se miden en términos monetarios para determinar cuál ofrece una mayor rentabilidad. El formato estándar de medición del ACB se presenta en la ecuación (4)

$$RCB = \frac{(B_1 - B_2)}{(C_1 - C_2)} \quad \text{..... (4)}$$

En donde: RCBI: Razón Costo Beneficio, B1: Beneficio del dispositivo evaluado, B2: beneficio del comparador , C1: costo del dispositivo evaluado, C2: costo del comparador

Análisis Costo Utilidad (ACU): Compara los costos de una tecnología en salud con sus beneficios en forma de valores de utilidad representados a través de un indicador relacionado con el bienestar personal y la calidad de vida del paciente. El indicador de utilidad más usado es Años de Vida (salvados) Ajustados por Calidad (AVAC). El formato estándar de medición del ACU se presenta en la ecuación (5)

$$RCUI = \frac{(C_1 - C_2)}{(U_1 - U_2)} \quad \text{..... (5)}$$

En donde RCUI: Razón Costo-Utilidad Incremental; C1: costo del dispositivo evaluado, C2: costo del comparador, U1: Utilidad del dispositivo evaluado, B2: Utilidad del comparador.

Recomendaciones Generales para la elección del método de evaluación

Considerando la multi-dimensión inherente al uso de los dispositivos médicos en la provisión de servicios de salud, su evaluación económica requiere de más de uno de los métodos de evaluación económica presentados anteriormente. La Tabla 7 muestra las recomendaciones de uso de estos métodos considerando la estructura del CBICSS y el proceso de atención médica en el que se utilizan.

Tabla 7. Métodos de evaluación económica recomendados para los dispositivos médicos considerando la estructura del CBCISS y el proceso de atención médica /1.

Uso / Proceso		Prevención	Diagnóstico	Tratamiento	Almacenamiento
Instrumental y equipo médico	a) Instrumental	AIP + AMC	AIP + AMC	AIP + AMC	AIP + AMC
	b) Equipo médico	/2	AIP+(ACE y/o ACB)	AIP+ACE + (ACU y/o ACB)	AIP + ACB
Osteosíntesis y endoprótesis		/2	/2	AIP+ (ACE y ACU)	/2
Auxiliares de diagnóstico		AIP+(ACE y/o ACB)	AIP+(ACE y/o ACB)	N/A	N/A
Material de curación		AIP+(AMC o ACE)/3	AIP+(AMC o ACE)/3	AIP+(AMC o ACE)/3	AIP+(AMC o ACE)/3

/1. En todos los casos se recomienda desarrollar un AIP el cual se complementará con algún otro EEE. Cualquier dispositivo médico que compruebe efectividad equivalente respecto a sus comparadores aplicará un AMC como complementario al AIP sin necesidad de realizar ACE o ACU salvo en el caso de aquellos dispositivos médicos que cumplan con los criterios para la presentación de un ACB.
/2. Para estos casos se recomienda consultar a la CICBCSS para determinar el tipo de EEE a realizar.
/3. Se aplica ACE cuando las eficacias/efectividades son distintas.
AIP: Análisis de Impacto Presupuestal. ACE: Análisis de Costo-Efectividad. ACB: Análisis de Costo-Beneficio. ACU: Análisis de Costo-Utilidad. AMC: Análisis de Minimización de Costos.
N/A: No aplica

Como se observa, existen dispositivos que no requieren de evaluaciones económicas completas, tales son los casos del instrumental y del material quirúrgico y de curación para los cuales una evaluación económica parcial es suficiente. En contraste, el equipo médico, las osteosíntesis y endoprótesis y los auxiliares de diagnóstico sí requieren de una evaluación económica completa con respecto a sus ventajas en efectividad, sus beneficios netos, sus valores utilitarios y el impacto que su adquisición puede implicar en términos de los recursos financieros disponibles en el sistema público de salud.

Los detalles técnicos inherentes a cada uno de los métodos de evaluación económica recomendados en el contexto de los dispositivos médicos por categoría de uso y del proceso de atención médica se presentan a continuación.

Análisis de Impacto Presupuestal (AIP)

El AIP permite identificar claramente los cambios esperados en los gastos asociados a un proceso y su impacto en el presupuesto utilizado en su financiamiento luego de la adopción de una nueva tecnología, en este caso la de un dispositivo médico. Este análisis cobra relevancia toda vez que proporciona información útil que abona a una mejor planificación de los recursos financieros públicos asignados a la atención en salud. De esta manera, al considerar que los recursos financieros en salud son escasos y deben destinarse a cubrir múltiples necesidades que pueden estar compitiendo entre sí, se considera importante que cualquier EEE de un dispositivo médico presente, en primer lugar, un AIP.

Cabe destacar que expertos en la materia [23] reconocen la pertinencia de utilizar como base para el análisis el monto de recursos del comprador y usuario directo del dispositivo médico. Por ello, cualquier AIP presentado dentro de una EEE de un dispositivo médico no debe realizarse tomando como referencia el presupuesto total del sector público de salud o el presupuesto total en salud de alguna de las instituciones o entidades federativas que lo conforman. Lo anterior debido a que el impacto de cualquier dispositivo médico en el presupuesto total se diluye dada la magnitud de los recursos asignados, lo que no permite la adecuada comparación de acuerdo con el proceso en el que se utiliza el dispositivo.

En lugar de ello el AIP deberá observar las siguientes recomendaciones:

- En caso de que el dispositivo evaluado se refiera a equipo médico de diagnóstico, equipo médico reutilizable o equipo médico de alta tecnología, que se utilicen principalmente en actividades de diagnóstico, tratamiento y almacenamiento, el AIP debe considerar el presupuesto de la unidad modelo en la que se ubicará la tecnología evaluada.
- En caso de que el dispositivo evaluado se refiera a dispositivos clasificados en las categorías: prótesis y órtesis, el AIP debe considerar el costo total de todos los procesos involucrados en la provisión del servicio médico para atender al paciente promedio de acuerdo con la práctica clínica vigente en las instituciones públicas en México.
- En caso de los dispositivos que se utilicen principalmente en actividades de prevención, el AIP debe considerar el presupuesto del programa de prevención en el que potencialmente serán utilizados.

La Tabla 8 muestra los umbrales de aceptación que se tomarán en cuenta para cualquier AIP presentado:

Tabla 8. Criterios de decisión aplicables al Análisis de Impacto Presupuestal.

Si	*Entonces*
TVP ≤ 5%	Bajo impacto
5% < TVP ≤ 10%	Impacto moderado
TVP > 10%	Alto impacto

TVP: Tasa de variación presupuestal.
Nota: Los umbrales expresan el promedio de incremento en precios de insumos para la salud genéricos que el sector público ha estado dispuesto a aceptar.

De acuerdo con estos umbrales, se considerarán viables de incorporación a la práctica clínica aquellos dispositivos que demuestren un IP menor o igual al 10% con respecto al presupuesto de la unidad modelo de salud o al proceso o al programa en el cual intervenga el dispositivo, siempre que este demuestre ventajas clínicas relevantes y estadísticamente significativas con respecto a la tecnología en comparación y se cuente con suficiencia presupuestal. La información utilizada para el AIP, deberá ser verificable e incluir las fuentes de la misma en la sección de bibliografía.

Análisis Costo-Beneficio (ACB)

Es importante tomar en cuenta que existen dispositivos médicos para los cuales, dados los altos costos que su adopción implica para las instituciones públicas de salud, resulta relevante realizar análisis costo beneficio (ACB). Al financiarse a través de recursos públicos y tener un impacto significativo en el presupuesto público destinado a salud, este tipo de dispositivos pueden considerarse una inversión pública por lo que se espera que su adquisición genere beneficios netos en términos de rentabilidad para el sector público.

Considerando lo anterior, es necesario que un EEE presente un ACB en los siguientes casos:

- Cuando se trate de aquellos dispositivos incluidos en el Inventario Nacional de Equipos Médicos de Alta Tecnología (EMAT)[3].
- En aquellos casos en los que el dispositivo médico a evaluar más la infraestructura requerida excedan el monto mínimo establecido para la emisión del Certificado de Necesidad de Equipo Médico establecido por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC).[4]

El ACB deberá realizarse de acuerdo con los Lineamientos para la elaboración y presentación de los análisis costo y beneficio de los programas y proyectos de inversión establecidos por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), estos pueden consultarse en el anexo 1. A continuación se presentan de manera resumida la estructura mínima que deberá contener un ACB:

i. Resumen ejecutivo que incluya el nombre del dispositivo, su potencial ubicación (en términos de tipo de unidad médica, en casos donde sea aplicable) y el monto total de inversión.
ii. Situación actual de la problemática que el dispositivo va a atender y situación esperada si no se adquiere el dispositivo incluyendo un análisis de oferta y demanda en ambos casos.
iii. Situación esperada con la adquisición del dispositivo médico la descripción del equipo, su ubicación potencial y/o zona de influencia; la inversión total desglosada por año (separando impuestos) en el horizonte de análisis; la capacidad instalada creada (incremento en la producción de servicios); metas anuales y totales de producción de servicios en el horizonte de evaluación; la vida útil en condiciones reales de uso y el análisis de la oferta y demanda (y sus estimaciones e interacciones) y total del mercado.
iv. Evaluación del dispositivo incluyendo la identificación, cuantificación y valoración de sus costos y beneficios (C_1 y B_1) y de los costos y beneficios correspondientes al(los) comparador(es) elegido(s) (C_2 y B_2). En esta sección deberán incluirse las estimaciones de los indicadores de rentabilidad y el análisis de sensibilidad que deberá considerar el efecto de variaciones porcentuales en: el monto total de inversión, los costos de operación y mantenimiento, los beneficios, la demanda, el precio de los principales insumos y los bienes y servicios producidos. Adicionalmente se requiere incluir un análisis de riesgos que identifique los principales riesgos asociados en las etapas de ejecución y operación del dispositivo, clasificados con base en la factibilidad de su ocurrencia, así como las acciones necesarias para su mitigación.
v. Razón de costo beneficio de acuerdo con la ecuación 4 de la
vi. Tabla ***6***.
vii. Conclusiones del análisis.
viii. Anexos que respalden las estimaciones contenidas en términos de la metodología empleada, la identificación y valoración de parámetros, supuestos, herramientas e información empleada en el EEE.

[3] Esta lista se encuentra disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/mapa.html
[4] Este monto se encuentra disponible en http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/cert_nec.html

Los umbrales de aceptación a considerar para el ACB serán los siguientes (Tabla 9):

Tabla 9. Criterios de decisión en el ACB.

Si	Entonces
RCB > 7.9[1/]	Los beneficios exceden al costo dos puntos por encima de la Tasa de Rendimiento de Cetes a 28 días, por lo que el dispositivo evaluado es muy rentable.
RCB > 1	Los beneficios exceden al costo por lo que el dispositivo evaluado es rentable.
RCB ≤ 1	Los beneficios son menores o iguales al costo por tanto el dispositivo no genera rentabilidad o genera pérdidas económicas.

1/ Tasa de rendimiento de los cetes a 28 días vigente disponible en: http://www.banxico.org.mx/portal-mercado valores/index.html

Fuente: Ackerman S, Smith M, et al. Therapeutic and diagnostic device outcome research. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, United States, 2011.

De acuerdo con estos umbrales sólo se considerarán como aceptables aquellos dispositivos que demuestren una Razón Costo Beneficio mayor a 1, mientras que aquellos que demuestren una TIR dos puntos porcentuales por encima de la tasa de rendimiento de los cetes a 28 días se considerarán muy rentables. De manera similar a como se indicó en el AIP, la información utilizada para el ACB, deberá ser verificable e incluir las fuentes de la misma en la sección de bibliografía.

Análisis Costo-Efectividad (ACE)

Considerando que este tipo de análisis compara la efectividad de dos o más dispositivos en el logro de un resultado en salud, se deberá presentar un ACE en los siguientes casos:

- Cuando se trate de equipo médico o auxiliares de diagnóstico utilizados en un proceso de diagnóstico. Debe considerarse que para el caso de consumibles de un equipo de diagnóstico no es necesario hacer un análisis en específico, en lugar de ello deben incluirse como parte del costo de operación del equipo.
- Cuando se trate de osteosíntesis y endoprótesis.
- En el caso de equipo médico utilizado en el proceso de tratamiento.
- En el caso de equipo médico de diagnóstico, la medida de efectividad relacionada deberá considerar parámetros de sensibilidad y especificidad, así como de precisión (área de la curva ROC).

El ACE tiene como principal ventaja que la medida de resultado puede ser la empleada en la práctica clínica habitual y/o la variable principal de beneficio clínico que garantizó la aprobación de comercialización del nuevo insumo para la salud. En principio, se recomienda que la variable empleada sea una variable de medida directa de resultado final. Cabe destacar, la posibilidad de presentar una variable de medida directa de resultado intermedio siempre y cuando se haya demostrado científicamente su relación directa con una media de resultado final de impacto en salud.

La *Guía de Evaluación de Insumos para la Salud* considera los umbrales de costo-efectividad sugeridos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que toman como referencia el PIB per cápita (Tabla 10).

Tabla 10. Umbrales de costo-efectividad de las intervenciones en salud.

Si	Entonces
0 < RCEI ≤ 1 PIB per cápita	Muy costo efectiva
1 < RCEI ≤ 3 PIB per cápita	Costo-efectiva
RCEI > 3 PIB per cápita	No costo-efectiva

Fuente: CHOosing Interventions that are Cost Effective (WHO-CHOICE) Tables of Costs and Prices used in WHO-CHOICE, http://www.who.int/choice/costs/CER_levels/en/

De acuerdo con estos umbrales sólo se considerarán como aceptables aquellos dispositivos que demuestren un RCEI ≤ 3. De manera similar a como se indicó en el AIP, la información utilizada para el ACE, deberá ser verificable e incluir las fuentes de la misma en la sección de bibliografía.

Análisis Costo-Utilidad (ACU)

De acuerdo con la

Tabla ***6*** en el ACU se comparan las diferencias existentes entre dispositivos médicos en términos de costos y beneficios percibidos en salud ya sea por el paciente o el personal de salud. Este tipo de análisis se aplica cuando la calidad de vida es el resultado más importante de la intervención, en este caso, del uso del DM.

La utilidad es una medida del valor que los individuos asignan a diferentes tipos de riesgos asociados a resultados en salud. Estas medidas de utilidad consideran tanto la calidad como la cantidad de vida que las personas pueden obtener de usar el DM. Las unidades más conocidas y usadas para medir estos beneficios en salud son los Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC o QALYs por sus siglas en inglés), los Años de Vida Ajustado por Discapacidad (AVAD o DALYs en inglés) y los años equivalentes (ASE o HYE en inglés).

Los **AVAC** son una unidad de medida de las preferencias respecto a la calidad de vida ya que combinan la calidad y la cantidad de vida proporcionada por la intervención para una condición de salud. Existen diversos métodos para medir preferencias. En el caso de esta guía se recomienda usar un sistema para clasificar estados de salud multi-atributos pre-puntuados, en específico el EuroQol (EQ-5D). Los valores de los AVAC se encuentran entre 0 y 1 donde 1 representa salud perfecta y 0 la muerte. Es importante considerar que la influencia y el impacto de las características culturales y de las diferencias existentes en las preferencias poblacionales entre países reflejadas en los AVAC hace poco viable la transferencia directa de los valores de AVAC de otros países al contexto nacional [24] (ver anexo 3).

Otra forma de medir la calidad de vida es mediante los **AVAD** que combinan los años potenciales de vida perdidos (AVP o YLL en inglés) más los años vividos con discapacidad (AVD o YLD en inglés). Esta unidad de medida se utiliza cuando la discapacidad asociada a una intervención (uso de un dispositivo médico) es un resultado en salud importante y surgió como un concepto derivado del AVAC. El AVAD representa la pérdida de un año que equivale a un año de completa salud o la pérdida de un año 100% saludable y se encuentra también entre 0 y 1, donde 1 representa la máxima discapacidad (o muerte) y 0 sin discapacidad (o salud perfecta). En esta guía se recomienda la metodología estándar de la OMS para los AVAD (ver anexo 4).

Para el desarrollo del ACU esta guía considera que la presentación de AVAC o AVAD es igualmente útil por lo que la selección dependerá de la información que esté disponible para el contexto nacional.

El ACU deberá presentarse de manera obligatoria para:

- Equipo médico en procesos de Tratamiento
- Osteosíntesis y endoprótesis

Al igual que con el ACE, para el caso del ACU deben considerarse los umbrales de costo-efectividad sugeridos por la OMS que toman como referencia el PIB per cápita (Tabla 11).

Tabla 11. Umbrales de costo-utilidad de las intervenciones en salud.

Si	*Entonces*
0 < RCUI ≤ 1 PIB per cápita	Muy costo efectiva
1 < RCUI ≤ 3 PIB per cápita	Costo-efectiva
RCUI > 3 PIB per cápita	No costo-efectiva

Fuente: CHOosing Interventions that are Cost Effective (WHO-CHOICE) Tables of Costs and Prices used in WHO-CHOICE, http://www.who.int/choice/costs/CER_levels/en/

De acuerdo con estos umbrales sólo se considerarán como aceptables aquellos dispositivos que demuestren un RCUI ≤ 3 PIB per cápita. De manera similar a como se indicó en el AIP, la información utilizada para el ACU, deberá ser verificable e incluir las fuentes de la misma en la sección de bibliografía.

Análisis de Minimización de Costos (AMC)

Se realiza cuando dos o más dispositivos proporcionan una efectividad equivalente comprobable y el principal diferenciador es el precio unitario del dispositivo. Se requiere desarrollar un AMC para los siguientes casos:

- Instrumental médico
- Material de curación

Cabe señalar que cualquier otro dispositivo médico que compruebe efectividad equivalente respecto a sus comparadores aplicará un AMC como complementario al AIP sin necesidad de realizar ACB, ACE o ACU salvo en el caso de los dispositivos médicos cuyo precio exceda el monto mínimo establecido para la emisión del Certificado de Necesidad de Equipo Médico establecido por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC).

7. Datos de eficacia/efectividad/seguridad

La evaluación de los efectos clínicos del dispositivo médico objeto de análisis referida a la valoración de los parámetros de eficacia, efectividad y seguridad deberá apegarse a los lineamientos y recomendaciones establecidos en el componente de evaluación clínica de la presente guía. Estos se desarrollan de manera extensa en los capítulos cuatro, cinco y seis del documento.

Es importante considerar que, para el caso de los DM con múltiples indicaciones, la medida de efectividad estará determinada por el promedio de las efectividades del uso del dispositivo en cada una de las

indicaciones; cada una de las efectividades analizadas deberá estar ponderada por el porcentaje de frecuencia de uso del dispositivo en dicha indicación.

La información resultante deberá presentarse de manera sintética y clara en una tabla que incluya el año del estudio; la referencia bibliográfica; diseño y tipo del estudio; países en los que se llevó a cabo el ensayo clínico; descripción de las características de la población de estudio (incluyendo el número de pacientes); el resultado clínico estudiado (procurando que sean resultados clínicamente relevantes para la intervención en cuestión); la descripción de la unidad natural de medida utilizada; forma de medición del cambio (riesgo relativo, razón de momios o reducción absoluta de riesgo, etc.); significancia estadística e intervalos de confianza al 95%. Adicionalmente, en caso de identificar cualquier otra variable clínica relevante, esta deberá ser presentada en los mismos términos.

8. Medida y evaluación de resultados

En el contexto de la salud pública el objetivo principal de un EEE es informar al tomador de decisión público sobre la asignación eficiente de los recursos en salud, así, se espera que un EEE proporcione información útil y ordenada sobre la manera en que un insumo para la salud en particular, puede llegar a funcionar en la vida real en el contexto de su aplicación. Por lo tanto, es necesario que los resultados clínicos utilizados para el EEE de un dispositivo médico se refieran preferentemente a medidas de efectividad (ej. mejoras en la salud logradas en la vida real) en comparación con medidas de eficacia (ej. mejoras en salud logradas en el contexto de un ensayo clínico estrictamente controlado) y que sean resultados clínicamente relevantes para la intervención en cuestión.

Es importante destacar que la evaluación de resultados debe ser diferenciada de acuerdo con el proceso en el cual se utilice el dispositivo. Así, en el caso de los dispositivos utilizados en un contexto de diagnóstico las medidas de resultados deberán referirse a la sensibilidad, especificidad, valores predictivos negativos y positivos, cocientes de probabilidad, y curvas ROC. En contraste, en el caso del equipo médico y las osteosíntesis y endoprótesis utilizadas en un proceso de tratamiento las medidas de resultado deberán referirse a resultados intermedios o finales dependiendo de la naturaleza del dispositivo médico. Finalmente, en el caso del instrumental médico y material de curación, considerando que cumplen una función muy específica dentro de un proceso de atención médica que no siempre puede vincularse de manera directa con un resultado intermedio y/o final en salud, se considera más pertinente tomar como medida de resultado el tiempo de vida útil. La medida y evaluación de resultados deberá apegarse a los lineamientos y recomendaciones establecidos en el componente de evaluación clínica de esta guía.

9. Tasa de descuento para costos y ganancias en salud

De acuerdo con la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México y la Guía de Evaluación de Insumos para la Salud, para el caso de análisis basados en horizontes temporales mayores a un año se deben tomar en cuenta los principios de preferencias inter-temporales y de costo de oportunidad a través del descuento. Así, el EEE de un dispositivo médico deberá considerar las siguientes tasas para descontar los costos y ganancias en salud futuras, dependiendo del método de evaluación elegido:

- Para el ACE o el ACU la tasa a aplicar será del 5%
- Para el ACB o el AIP se deberá considerarse una tasa de 10 % [25]

Además, es necesario que, con excepción del AMC, se lleve a cabo un análisis de sensibilidad univariado sobre la tasa de descuento para los costos, cuyo intervalo será de 3% al 7% en el caso del ACE o el ACU; mientras qué será del 8% al 12% para el caso del ACB o el AIP, y en el caso de los efectos de salud, el intervalo será del 0% al 7%.

- Ajuste por inflación

De acuerdo con lo establecido en el numeral 5 (utilización de recursos y costos), los costos y precios de las tecnologías utilizadas en el análisis deben presentarse en moneda nacional y ser ajustados a una base común de un solo año, la cual debe ser descrita de una manera clara. Para el ajuste se debe usar el Índice Nacional de Precios al Consumidor publicado por el INEGI.

10. Modelización

Por lo general, la información disponible sobre la efectividad de un dispositivo y el uso de recursos asociados y las diversas fuentes de donde provienen tienen ciertas limitaciones. Las técnicas de modelización son una herramienta útil que permite estructurar y sintetizar la evidencia existente en términos de efectividad clínica y de costos, generando mejor información para la toma de decisión en un contexto de incertidumbre. Por ello, se recomienda el uso de técnicas de modelización cuando no se disponga de datos de efectividad de un dispositivo médico, pero se cuente con información necesaria para la modelización adecuada, esto es especialmente relevante para aquellos dispositivos utilizados en un contexto de tratamiento.

La aplicación de técnicas de modelización para obtener los cocientes de evaluación económica definidos para cada tipo de dispositivo (descritos en la tabla 5) deberá apegarse a lo establecido en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica. Dicho documento establece que cualquier modelo definido dentro de un EEE debe alinearse al objetivo principal de éste y modelar la evolución natural de la enfermedad o problema estudiado de la manera más clara, transparente y completa representando los elementos más relevantes del mismo.

La elección del modelo (árbol de decisión, modelo de Markov, modelos epidemiológicos, métodos de regresión, métodos bayesianos, modelos de simulación de eventos discretos, modelos determinísticos, etc.), dependerá del problema estudiado y de la disponibilidad de evidencia científica (eficacia/efectividad) y utilización de recursos. En este sentido, se espera que el modelo incorpore evidencia científica en lugar de reemplazarla.

Es importante destacar que la definición del modelo utilizado, su aplicación, las variables que lo componen, los valores utilizados y los supuestos que lo sustentan deben explicarse con alto grado de precisión y justificarse de manera adecuada. Las medidas de efectos adversos y de beneficios en salud de todos los comparadores deben estar tabuladas especificando las fuentes de las que se obtuvieron, mismas que deberán anexarse al estudio.

Debe considerarse que un modelo es útil en tanto esté basado en supuestos e información completa y de calidad. Por ello, es importante que se especifiquen las limitaciones de los datos ya que pueden determinar el diseño del modelo, por consiguiente, la metodología utilizada para el mismo debe ser lo más simple, calculable, verificable y transparente posible.

11. Variabilidad e incertidumbre

Es importante mencionar que generalmente los EEE se desarrollan con incertidumbre y/o imprecisiones ya sea sobre los verdaderos valores en los parámetros o dada la necesidad de extrapolar información o de generalizar resultados a otros escenarios. Por ello es necesario que se identifiquen las fuentes de incertidumbre, debidas tanto a los supuestos para la construcción del modelo, como a la precisión de los parámetros y se realice un análisis de sensibilidad sobre los mismos. El análisis de sensibilidad deberá enfocarse sobre los rangos factibles de variación de los parámetros cuya incertidumbre podría afectar de manera significativa los resultados de las estimaciones de costos o de efectividad y por ende de los cocientes del EEE.

Considerando lo establecido en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica, es necesario utilizar análisis de sensibilidad univariados, multivariados y/o probabilísticos sobre los rangos factibles de variación de todos los parámetros con incertidumbre y se recomienda presentar un análisis de sensibilidad multivariado para los escenarios pesimista y optimista. Por último, se recomienda realizar un análisis de sensibilidad probabilístico multivariado para probar la robustez del modelo ante la variación simultánea de los parámetros con incertidumbre. Asimismo, se deben justificar los rangos y distribuciones asumidas en cada parámetro para el análisis de sensibilidad probabilístico.

Cada uno de estos análisis debe presentarse en forma tabular incluyendo el valor promedio y los intervalos de confianza de cada alternativa, así como distintos tipos de representación gráfica aplicables. Estos resultados deberán incluir una interpretación acorde al EEE que se esté desarrollando.

12. Equidad de acceso

Se recomienda que toda evaluación económica especifique las características de la población afectada por la implementación, exclusión o inclusión de un determinado dispositivo, incluyendo el análisis de los subgrupos de población, si ello se considera de relevancia.

Por tanto, se debe presentar el EEE de manera desagregada y transparente, con el objetivo de que el tomador de decisiones pueda evaluar la distribución de los impactos en la población (beneficios ganados y costos) y el equilibrio entre la equidad y la asignación eficiente de los recursos.

13. Presentación de resultados

Como señala la Guía para la Conducción de EEE, la descripción e interpretación de los resultados debe estar enfocada a responder la pregunta de estudio planteada inicialmente. Los resultados sobre los costos totales y las ganancias en salud deben ser reportados de manera clara.

Al inicio de cada EEE es necesario incluir un resumen ejecutivo que contenga las siguientes secciones: 1) Objetivo del EEE; 2) Métodos y fuentes de información; 3) Cocientes de los métodos utilizados; 4) Conclusiones.

En el cuerpo del documento deberá presentarse de manera detallada cada uno de los métodos de evaluación utilizados. Deberán presentarse los resultados de manera desagregada en una tabla, especificando los beneficios y los costos totales en el horizonte de análisis, los valores incrementales de los mismos para el dispositivo evaluado y para sus comparadores. Asimismo, se requiere presentar de manera clara el cociente correspondiente a cada uno de los análisis aplicados. Los resultados del EEE deberán presentarse apegándose

los “elementos importantes a considerar” señalados en el numeral 13 de la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica.

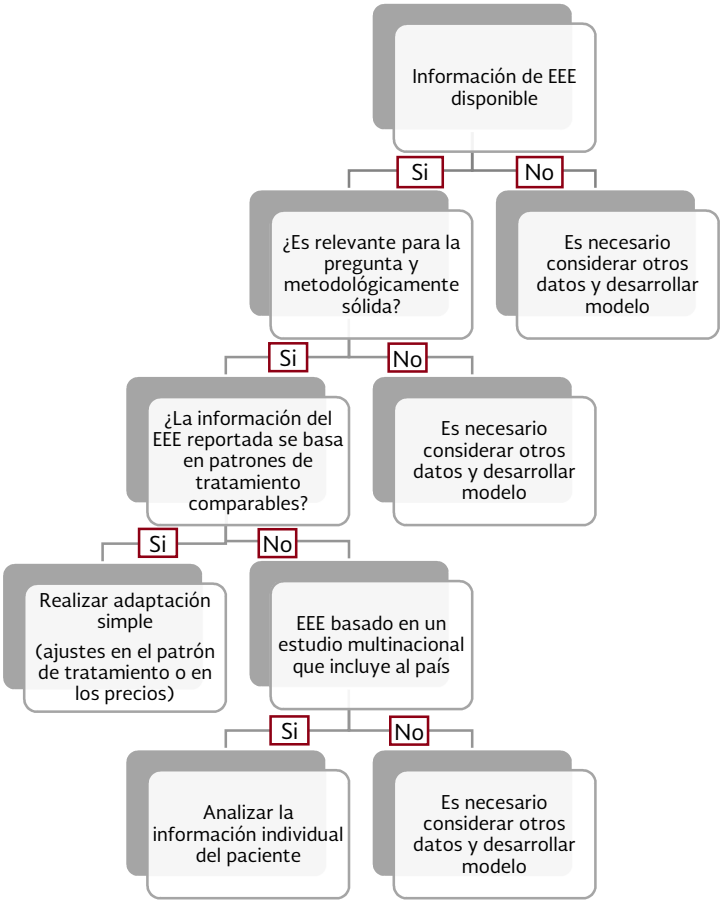
Es importante señalar que el cumplimiento de los umbrales establecidos es una condición necesaria más no suficiente para la inclusión del dispositivo evaluado en el CBCISS. Así el EEE se evaluará considerando todas las estimaciones proporcionadas en cada uno de los análisis recomendados por tipo de dispositivo, esta información a su vez será analizada como parte del proceso integral de solicitud de inclusión de un dispositivo médico al CBCISS.

14. Transferibilidad de resultados

Sustentar un EEE a partir de información de estudios publicados en otros países resulta útil cuando la producción de información en el país no es abundante sobre algunos padecimientos, por ejemplo, para aquellos casos en los que la población de estudio es pequeña o cuando se trata de un dispositivo en etapas tempranas de comercialización en un mercado nacional. Sin embargo, al utilizar información de otros contextos es necesario considerar que cada país tiene características propias en términos de la población que atiende, su morbilidad, las prácticas clínicas, los patrones de uso de recursos en salud, la manera en que estructuran la provisión de servicios, las condiciones culturales y el contexto socio-económico. Esto conlleva a analizar e identificar si los resultados de un análisis pueden transferirse de un país a otro sin realizar ajustes a parámetros relevantes o si las diferencias existentes en costos y resultados asociados al uso del dispositivo en otro contexto pueden producir diferencias significativas en la relación del EEE.

En primer lugar, se requiere que la elección de los datos que alimentan a los parámetros relevantes utilizados para los cocientes de los métodos de evaluación, así como de los modelos analíticos que los respaldan, se identifique de manera clara. Es decir, deberá presentarse en una tabla el nombre de la variable, su método de estimación, la justificación de su elección y la pertinencia y/o limitación de su aplicabilidad al contexto mexicano. Esta información deberá presentarse de manera sistemática, ordenada, y transparente. En segundo lugar, es necesario identificar los patrones de tratamiento y uso de recursos en los que se basa el estudio y compararlos con la práctica clínica establecida en las guías nacionales. En caso de existir de diferencias relevantes se recomienda ajustar la información utilizada de acuerdo con la Figura 2.

Figura 2. Pasos para determinar el método apropiado para ajustar la información del modelo económico.



Fuente: Adaptado de Drummond, M, Barbieri, M, Cook, J, et al. Transferability of Economic Evaluations Across Jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report. Value in Health 2009; 12:4:409-418.

Es importante considerar que los resultados de un EEE tienen mayor posibilidad de ser transferibles cuando: a) los potenciales usuarios pueden valorar su aplicabilidad en su contexto y b) si son aplicables en ese contexto. En el caso específico de los EEE que desarrollan ACU, existe una discusión importante sobre el impacto de las características culturales y de las diferencias existentes en las preferencias poblacionales entre países en los resultados de utilidad. Por ello, la transferencia directa de los valores de utilidad de otros países y para otras poblaciones al contexto nacional no es recomendable.

15. Limitaciones del estudio

De acuerdo con lo establecido en la Guía para la Conducción de EEE y la Guía de Evaluación de Insumos se debe presentar un apartado donde se describan las limitaciones del estudio. Los EEE pueden presentar limitaciones metodológicas, fuentes de información, validez de los supuestos, fuerza de la evidencia de los datos, sesgo, discrepancia en los resultados presentados comparado con otros EEE, entre otros. Así pues, en el apartado de limitaciones del estudio, el autor del EEE debe incluir los elementos objetivos y subjetivos que considera son áreas importantes de discusión en el estudio.

16. Consideraciones finales

Las conclusiones deben presentarse de manera sintetizada, evitando buscar causas ajenas al trabajo de evaluación realizado. Las conclusiones deben ser consistentes con el alcance, objetivos y resultados del EEE. Estas deben partir de la pregunta de investigación planteada, sustentarse en los datos y métodos empleados y extraerse de forma directa de los resultados del análisis.

17. Conflicto de interés

El EEE deberá incluir un apartado sobre los mecanismos de financiamiento y la presentación del informe. Asimismo, manifestar de manera explícita si existe o no conflicto de interés e incluir la lista de los autores con sus respectivas contribuciones, así como la fuente de financiamiento. Un conflicto de interés se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la validez científica de la evaluación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea este un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

Referencias bibliográficas

1. INAHTA, HTAi y otros colaboradores. HTA Glossary.net [Base de Datos]. [Actualizado 2002; citado 2016 01 01]. Disponible en: http://htaglossary.net/.
2. Gold MR. Cost-effectiveness in health and medicine. 1st ed.: Oxford University Press, Inc.; 1996. p. xviii.
3. Cámara AGdl. Caracterización de pruebas diagnósticas. Medicine. 1998;: p. 4872-4877 [citado 2016 julio]
4. Conde JL. Eficacia y efectividad: una distinción útil para la práctica y la investigación clínicas. Nefrología. 2002; XXII(3) [citado 2016 julio]
5. Consejo de Salubridad General - Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Guía de Evaluación de Insumos para la Salud.. 2015th ed. Ciudad de México; 2015.
6. Secretaría de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013- 2018. Diario Oficial de la Federación. 2013 Diciembre; [citado 2016]. Disponible en: http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/prosesa/pdf/programaDOF.pdf.
7. Drummond M, Schulper M, O'Brien , Stoddart G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2005. p. 9.
8. Octavio Gómez - Dantés JF. Health technology assessment in México. Intl. J. of Technology Assessment in Health care 25:Supplement 1. 2009;: p.273.
9. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Febrero 2012..
10. ProMéxico / Secretaría de Econonmía. La Industria de Dispositivos Médicos 2012 México, D.F.; 2013.
11. Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Health technologies and decision making. París:OCDE. The OECD Project. 2005..
12. Norma Oficial Mexicana. NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.. Diario Oficial (Segunda Sección). 2012.
13. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. [Online]. citado 2015]. Disponible en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf.
14. Secretaría de Salud.. Reglamento de Insumos para la Salud. [Online]. citado 2015]. Disponible en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html.
15. Secretaría de Gobernación. ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo. Diario Oficial de la Federación. 2011 diciembre; [citado 2016 junio]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5227732&fecha=31/12/2011.
16. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos: La Gestión de la Discordancia. Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios.2012..

17. Mercedes Juan –López MC. La Regulación Sanitaria en México y el Tratado de Libre Comercio. Revista Salud Pública de México. 1994 Septiembre.

18. Secretaría de Salud. Subsecretaría de Innovación y Calidad. Primera Edición. Programa de Acción Específico 2007-2012. Gestión de Equipo Médico..

19. Michael Drummond PAGMRTMP. Economic Evaluation for Devices and Drugs- Same or Different? [Online]. [Actualizado 2008; citado 2015].

20. Kirisits A, Redekop K. The Economic Evaluation of Medical Devices. Applied Health Economics and Health Policy. 2013 February; 11(1): p. 15-26. Disponible en: http://link.springer.com/article/10.1007/s40258-012-0006-9.

21. Kingkaew P, Teerawattananon Y. The Economic Evaluation of Medical Devices: Challenges. Journal of the Medical Association of Thailand. 2014; 97(5): p. 102-107

22. Bingefors K, Berger ML, Hedblom EC, Torrance GW, Pashos CL. Health care, cost, quality and outcomes, ISPOR book of terms New jersey: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research; 2003. p. 50-53.

23. Consejo de Salubridad General. Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica para la Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud en México.2015.

24. Sullivan S, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime C, Lee K, Minchin M, et al. Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. VALUE IN HEALTH. 2014; 17. Disponible en: https://www.ispor.org/budget-impact-health-study-guideline.pdf.

25. Knies S. Transparency of Transferability: Diagnosing international aspects of economic evaluations of health care technologies [Tesis]. Maastricht : Maastricht University, School for Public Health and Primary Care (CAPHRI); 2010

26. Oficio circular No. 400.1.410.14.009 en el que se notifica la re-estimación de la Tasa Social de Descuento México; Secretaría de Hacienda y Crédito Público; 2014.

27. Herdman , Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Atención Primaria. 2001; 28(6): p. 425-430. Disponible en: http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-el-euroqol-5d-una-alternativa-sencilla-13020211.

28. Coale A, Guo G. Revised regional model life tables at very low levels of mortality. Popul Index. 1989; 55: p. 613-643 [citado 2017 01 30]

29. Murray CJ, López AD. Quantifying disability: data, methods and results. Bull World Health Organ. 1994; 72: p. 481-494 [citado 2017 01 30]

30. WHO. Global burden of disease 2004 update: disability weights for diseases and conditions; 2004.

Anexo 1. Clasificación de los dispositivos médicos (DM)

En México, los dispositivos médicos se clasifican de dos maneras de acuerdo a la Ley General de Salud (LGS) y al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS):

De acuerdo a su categoría de uso (Artículo 262 de la LGS): [11]

I. **Equipo médico:** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
II. **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.
III. **Agentes de Diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
IV. **Insumos de uso odontológico:** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
V. **Materiales quirúrgicos y de curación:** Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y
VI. **Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

De acuerdo al riesgo sanitario (Artículo 83 del RIS): [12]

Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y generalmente no se introducen al organismo.

Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y generalmente se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él por más de treinta días.

Anexo 2. Lineamientos para la elaboración y presentación del Análisis Costo-Beneficio (ACB)

A continuación, se presentan las características que deberá presentar un ACE de acuerdo con el numeral 14 de los Lineamientos para la elaboración y presentación de los análisis costo-beneficio de los programas y proyectos de inversión publicados por la SHCP en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2013.

14. El análisis costo-beneficio deberá contener lo siguiente:

i. *Resumen Ejecutivo*. Contendrá el nombre del dispositivo, su potencial ubicación (en términos de tipo de unidad médica) y el monto total de inversión; explicará en forma concisa su objetivo, el padecimiento, condición de salud o tratamiento en el cual será utilizado; sus principales características, su horizonte de evaluación, la identificación y descripción de los principales costos y beneficios, sus indicadores de rentabilidad, los principales riesgos asociados a la ejecución y operación del dispositivo, e incluirá una conclusión referente a su rentabilidad.

ii. Situación Actual del Programa o Proyecto de Inversión.

En esta sección se deberán incluir los siguientes elementos:

a) Diagnóstico de la situación actual, resaltando la problemática de salud que se pretende resolver;

b) Análisis de la Oferta o infraestructura existente;

c) Análisis de la Demanda actual, y

d) Diagnóstico de la interacción de la oferta-demanda a lo largo del horizonte de evaluación: Consiste en un comparativo para cuantificar la diferencia entre la oferta y la demanda del mercado que será impactado por la adquisición del dispositivo, describiendo de forma detallada la problemática identificada. Este análisis deberá incluir la explicación de los principales supuestos, metodología y las herramientas utilizadas en la estimación.

iii. *Situación sin el dispositivo médico*.

En esta sección deberá incluirse la situación esperada en ausencia del dispositivo médico, los principales supuestos técnicos y económicos utilizados para el análisis y el horizonte de evaluación.

Asimismo, este punto deberá incluir los siguientes elementos:

a) Optimizaciones: Consiste en la descripción de medidas administrativas, técnicas, operativas, así como inversiones de bajo costo (menos del 10% del monto total de inversión), entre otras, que serían realizadas en caso de no adquirir el dispositivo. Las optimizaciones contempladas deberán ser incorporadas en el análisis de la oferta y la demanda siguientes;

b) Análisis de la Oferta en caso de que no se adquiera el dispositivo médico.

c) Análisis de la Demanda en caso de que no se adquiera el dispositivo médico.

d) Diagnóstico de la interacción de la oferta-demanda con optimizaciones a lo largo del horizonte de evaluación: Consiste en realizar el análisis comparativo para cuantificar la diferencia entre la oferta y la demanda con las optimizaciones consideradas. El análisis deberá incluir la estimación de la

oferta y de la demanda del mercado acotada a la región en la que se localizará el dispositivo médico y la explicación de los principales supuestos, metodología y las herramientas utilizadas en la estimación, y

iv. Situación esperada con la adquisición del dispositivo médico.

En esta sección deberá incluirse la situación esperada en caso de que se adquiera el dispositivo médico y deberá contener los siguientes elementos:

a) Descripción general: Deberá detallar el dispositivo médico, incluyendo las características físicas del mismo.

b) Alineación estratégica: Incluir una descripción de cómo su adquisición contribuiría a la consecución de los objetivos y estrategias establecidos en el Plan Nacional de Desarrollo y los programas sectoriales, institucionales, regionales y especiales, así como al mecanismo de planeación al que hace referencia el artículo 34 fracción I de la Ley;

c) Localización geográfica: Deberá describir la ubicación geográfica (entidad o entidades federativas) y las características de la unidad de salud en la que se localizará el dispositivo y su zona de influencia;

d) Calendario de actividades: Deberá incluir la programación de las principales actividades e hitos que serían necesarias para adquisición del dispositivo;

e) Monto total de inversión: Deberá incluirse el calendario de inversión por año y la distribución del monto total entre sus principales componentes o rubros. Asimismo, deberá desglosarse el impuesto al valor agregado y los demás impuestos que apliquen;

f) Financiamiento: Deberán indicar las fuentes de financiamiento del dispositivo;

g) Capacidad instalada que se tendría con la adquisición del dispositivo y su evolución en el horizonte de evaluación;

h) Metas anuales y totales de producción de servicios cuantificadas en el horizonte de evaluación;

i) Vida útil: Deberá considerarse como el tiempo de operación del dispositivo médico evaluado en condiciones reales de campo expresado en años;

j) Descripción de los aspectos más relevantes para determinar la viabilidad de la adquisición del dispositivo médico evaluado; las conclusiones de la factibilidad técnica, legal, económica y ambiental

k) Análisis de la Oferta a lo largo del horizonte de evaluación, considerando la adquisición del dispositivo médico en alguna de las instituciones del sector salud;

l) Análisis de la Demanda a lo largo del horizonte de evaluación la adquisición del dispositivo médico en alguna de las instituciones del sector salud; y

m) Diagnóstico de la interacción de la oferta-demanda a lo largo del horizonte de evaluación: Consiste en describir y analizar la interacción entre la oferta y la demanda del mercado, considerando la implementación del programa o proyecto de inversión. Dicho análisis deberá

incluir la estimación de la oferta y de la demanda total del mercado y la explicación de los principales supuestos, metodología y herramientas utilizadas en la estimación.

v. *Evaluación del dispositivo médico*.

Deberá incluirse la evaluación del dispositivo médico, en la cual debe compararse la situación sin dispositivo optimizada con la situación con dispositivo, considerando los siguientes elementos:

a) Identificación, cuantificación y valoración de los costos del dispositivo: Deberán considerar el flujo anual de costos del mismo, tanto en su etapa de ejecución como la de operación. Adicionalmente, se deberá explicar de forma detallada cómo se identificaron, cuantificaron y valoraron los costos, incluyendo los supuestos y fuentes empleadas para su cálculo;

b) Identificación, cuantificación y valoración de los beneficios del dispositivo: Deberán considerar el flujo anual de los beneficios del dispositivo bajo la perspectiva establecida en el componente económico de la presente guía, tanto en su etapa de ejecución como de operación. Adicionalmente, se deberá explicar de forma detallada cómo se identificaron, cuantificaron y valoraron los beneficios, incluyendo los supuestos y fuentes empleadas para su cálculo;

c) Cálculo de los indicadores de rentabilidad: Deberán calcularse a partir de los flujos netos a lo largo del horizonte de evaluación, con el fin de determinar el beneficio neto y la conveniencia de realizar el programa o proyecto de inversión. El cálculo de los indicadores de rentabilidad incluye: VPN, TIR, y la TRI.

d) Análisis de sensibilidad: A través del cual, se deberán identificar los efectos que ocasionaría la modificación de las variables relevantes sobre los indicadores de rentabilidad del dispositivo médico: el VPN, la TIR y, en su caso, la TRI. Entre otros aspectos, deberá considerarse el efecto derivado de variaciones porcentuales en: el monto total de inversión, los costos de operación y mantenimiento, los beneficios, la demanda, el precio de los principales insumos y los bienes y servicios producidos, etc.; asimismo, se deberá señalar la variación porcentual de estos rubros con la que el VPN sería igual a cero; y

e) Análisis de riesgos: Deberán identificarse los principales riesgos asociados al uso del dispositivo en sus etapas de ejecución y operación, dichos riesgos deberán clasificarse con base en la factibilidad de su ocurrencia y se deberán analizar sus impactos sobre la ejecución y la operación del programa o proyecto de inversión en cuestión, así como las acciones necesarias para su mitigación.

vi. Conclusiones.

vii. *Anexos*. Son aquellos documentos y hojas de cálculo, que soportan la información y estimaciones contenidas en la evaluación socioeconómica.

viii. *Bibliografía*. Es la lista de fuentes de información y referencias consultadas para la evaluación socioeconómica.

Anexo 3. Cuestionario de calidad sugerido para el desarrollo de los Análisis Costo-Utilidad: EuroQoL

El EQ-5D es un instrumento de medición genérico de la CVRS que clasifica estados de salud mediante una **escala de tres o cinco niveles tipo Likert** para **cinco dimensiones.** El EQ-5D puede utilizarse tanto en población general (individuos relativamente sanos) como en grupos de pacientes con diferentes padecimientos, además que funciona muy bien para población de niños y adolescentes. Es un instrumento corto que facilita su administración y ofrece resultados de diferentes dimensiones de la salud, así como un valor o índice que se puede utilizar para evaluar el estado de salud. El individuo valora su propio estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo). La Tabla 12 muestra la medición de las dimensiones en tres niveles (EQ-5D-3L). Se presenta esta versión anterior del EuroQol por cuestiones de derechos de autor y dado que es la versión que se encuentra validada en la versión en Español. Sin embargo, el Grupo EuroQol recomienda usar la última versión de 5 niveles (EQ-5D-5L) disponible en su plataforma. [73]

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

Tabla 12. Cuestionario de Salud EQ-5D-3L.

Movilidad	
• No tengo problemas para caminar	
• Tengo algunos problemas para caminar	
• Tengo que estar en la cama	
Cuidado personal	
• No tengo problemas con el cuidado personal	
• Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme	
• Soy incapaz de lavarme o vestirme	
Actividades cotidianas (p. ej. Trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)	
• No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	
• Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	
• Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	
Dolor/Malestar	
• No tengo dolor ni malestar	
• Tengo moderado dolor o malestar	
• Tengo mucho dolor o malestar	
Ansiedad/depresión	
• No estoy ansioso ni deprimido	
• Estoy moderadamente ansioso o deprimido	
• Estoy muy ansioso o deprimido	

Fuente: Herdman M, Badia X. y Berra S. (2001)

En cada dimensión del EQ-5D-3L, los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es «no (tengo) problemas»; con un 2 si la opción de respuesta es «algunos o moderados problemas»; y con un 3 si la opción de respuesta es «muchos problemas». [73] La combinación de los valores de todas las dimensiones genera números de 5 dígitos, resultando en 243 combinaciones –**estados de salud**– posibles, que pueden utilizarse como perfiles.

Por ejemplo, un individuo que señale que no tiene problemas para caminar (1), tiene algunos problemas con el cuidado personal (2), tiene algunos problemas para realizar sus actividades cotidianas (2), tiene moderado dolor o malestar (2) y no está ansioso o deprimido (1), se ubica en el perfil de estado de salud (1,2,2,2,1). Nótese que el perfil de estado de salud perfecto es (1,1,1,1,1).

Un segundo elemento valioso del EQ-5D es el conjunto de ponderadores sociales que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento. Dichos ponderadores se estiman mediante estudios en población general, la cual valora varios estados de salud utilizando un método de equivalencia o transacción temporal como el *time trade-off* (TTO). Los ponderadores sociales se encuentran entre 1 (mejor estado de salud) y 0 (muerte). A veces toman valores negativos para estados de salud que se valoran peor que la muerte. Estos ponderadores pueden utilizarse directamente o combinarse con los años de vida para calcular los AVAC.

Los ponderadores sociales se utilizan para ajustar el valor de cada uno de los cinco estados de salud incluidos en el EQ-5D. Su aplicación práctica se presenta en el siguiente ejemplo:

Se tienen calculados los ponderadores sociales de los cinco estados de salud para España y Reino Unido (ver Tabla 13a). Se tienen varios perfiles de estado de salud para personas Españolas y personas del Reino Unido (ver Tabla 13b). La aplicación de los ponderadores sociales para el perfil del estado de salud sigue la fórmula:

$$U_{es} = 1 - C - (\sum_{i=1}^{5} pi) - N3$$

Donde

- U_{es} es el valor de utilidad asociado a un perfil de estado de salud
- 1 representa el valor de utilidad asociado al perfil de estado de salud perfecto
- C es una constante generada al momento de calcular los ponderadores sociales del país
- *pi* es el valor de ponderador social para cada una de las dimensiones en donde el nivel seleccionado es distinto a 1 (sin problema de salud).
- $N3 \in (0, C^*)$ es una constante C^* generada al momento de calcular los ponderadores sociales del país que se aplica sólo una vez en caso de que el perfil del estado de salud incluya al menos un nivel extremo (valor 3 en el ejemplo o valor 5 en el EQ-5D-5L).

En el ejemplo expuesto en la Tabla 13b se tienen los perfiles (3,1,1,1,1) y (1,1,1,3,1) para personas Españolas y del Reino Unido. Al calcular el valor de utilidad de cada perfil para las poblaciones de España y Reino Unido se obtienen valores de utilidad que indican lo siguiente en términos de calidad de vida:

- Los Españoles tienen **menor calidad de vida (menor utilidad)** cuando tienen un problema de **movilidad**. Los Británicos tienen **menor calidad de vida (menor utilidad)** cuando tienen un problema de **dolor.**

Tabla 13. Ponderadores sociales para España y Reino Unido.

a) Ponderadores

Dimensión	España[1]	RU[2]
Constante	0.150	0.081
Movilidad		
Nivel 2	0.090	0.069
Nivel 3	0.179	0.314
Autocuidado		
Nivel 2	0.101	0.104
Nivel 3	0.202	0.214
Actividad habitual		
Nivel 2	0.055	0.036
Nivel 3	0.110	0.094
Dolor/malestar		
Nivel 2	0.060	0.123
Nivel 3	0.119	0.386
Ansiedad/depresión		
Nivel 2	0.051	0.071
Nivel 3	0.102	0.236
N3	0.212	0.269

b) Estados de salud

Dimensión	Problema de salud: Movilidad			Problema de salud: Dolor/malestar		
	Perfil	España	RU	Perfil	España	RU
		1	1		1	1
Constante	-	0.150	0.081	-	0.150	0.081
Movilidad	**3 -**	**0.179**	**0.314**	1 -	0	0
Autocuidado	1 -	0	0	1 -	0	0
Actividad habitual	1 -	0	0	1 -	0	0
Dolor/malestar	1 -	0	0	**3 -**	**0.119**	**0.386**
Ansiedad/depresión	1 -	0	0	1 -	0	0
N3	-	0.212	0.269	-	0.212	0.269
U_{es}	=	**0.459**	**0.336**	=	**0.519**	**0.264**

Fuente: 1. Badia X. et al. (2001); 2. Dolan, Gudex, Kind y Williams (1995) referenciado en Drummond et al (2005)

Los resultados de utilidad indican que los ponderadores sociales son específicos por país. De lo anterior las mejores prácticas internacionales especifican que no es recomendable utilizar los ponderadores sociales de otro país para realizar el cálculo de utilidad en el contexto mexicano.

Considerando la importancia de contar con los ponderadores sociales para el contexto mexicano es necesario establecer una colaboración entre el Sector Salud de nuestro país y el Grupo EuroQol que permita estimarlos y tenerlos disponibles para su uso antes de que la presente guía entre en vigor.

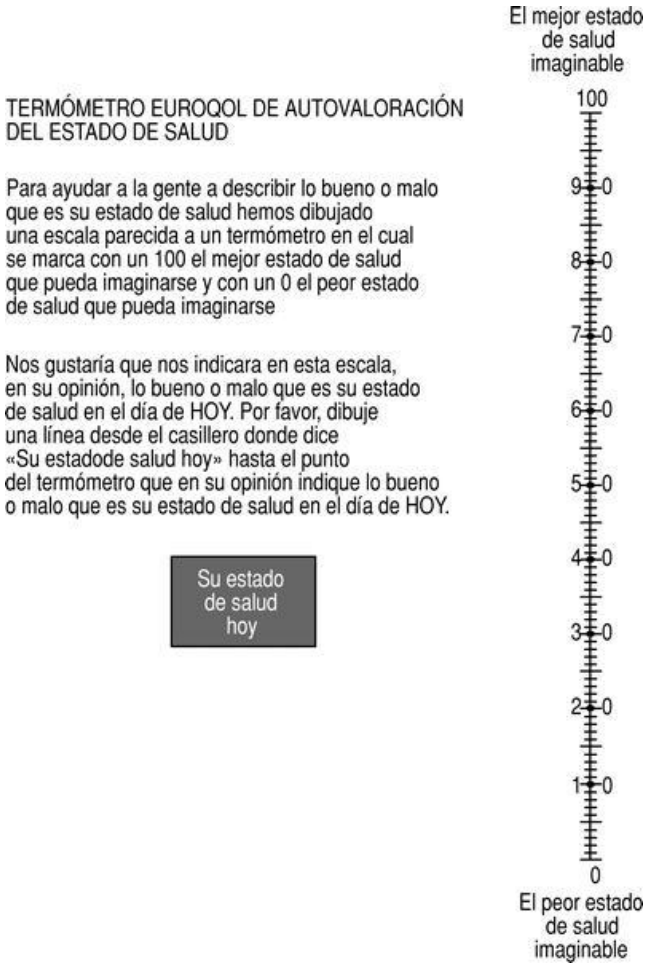
Finalmente, los ponderadores sociales se combinan con datos de supervivencia para calcular los AVAC. Siguiendo con los ejemplos de perfiles de estados de salud de España y Reino Unido supongamos que se tiene el siguiente perfil de estado de salud (2,1,2,3,1) asociado a pacientes con un cierto tipo de cáncer. Se propone al Sector Salud de España y de Reino Unido aceptar un medicamento que demuestra alargar la vida de dichos pacientes por 5 años.

La utilidad asociada al perfil de estado de salud en el caso de España es de 0.374, mientras que la utilidad en el caso de Reino Unido es de 0.159. Con los datos anteriores los AVAC generados por el medicamento en el caso de España son 1.9 equivalente a 1 año 11 meses y en el caso de Reino Unido son 0.8 equivalente a 10 meses. Lo anterior indica que de no ajustar los años de vida por los ponderadores sociales puede sobrestimar de manera importante los efectos/beneficios del uso de un tratamiento en una población.

Una sección adicional del cuestionario es la escala visual analógica (EVA) que complementa al sistema descriptivo de la evaluación que hace el entrevistado sobre su propio estado de salud. La sección tiene el objetivo de validar la consistencia de las respuestas obtenidas en el sistema descriptivo del cuestionario. Esta escala de 20 centímetros muestra los milímetros entre 0 a 100 que representan el "peor estado de salud

imaginable" y el "mejor estado de salud imaginable". En esta parte el entrevistado marca el punto en la línea vertical que represente mejor la valoración de su estado de salud el día en que se le aplica el cuestionario.

Figura 3. Escala visual analógica del EQ-5D.



Fuente: Herdman M, Badia X. y Berra S. (2001)

Dada la creciente utilización del cuestionario EQ-5D, se recomienda su uso en la elaboración de los AVAC para el análisis de ACU en esta guía.

Anexo 4. Metodología para la estimación de los AVAD

Para calcular los AVD generalmente se utiliza para los años de vida perdidos por cada muerte la Esperanza de Vida a la edad de cada muerte [28]. De manera agregada se calcula de la forma siguiente:

$$AVAD = AVD + AVP$$

Donde para cada causa, edad y sexo se calcula:

AVD: Años Vividos con Discapacidad

AVP: Años de Vida Perdidos debido a muerte prematura

$$AVP = N * E$$

donde:

N: Número de muertes

E: Esperanza de Vida Estándar a la edad de la muerte en años

Para calcular los AVD para una causa particular en un periodo de tiempo dado, se estima como sigue:

$$AVD = P * PD$$

donde:

P: número de casos prevalentes

PD: peso de discapacidad

Los PD miden la severidad de la enfermedad y ponderan la discapacidad entre valores de 0 (salud perfecta) y 1 (máxima discapacidad o equivalente al estado de muerte). El procedimiento adoptado para establecer las escalas de severidad que sirven para ponderar los distintos estados de salud o enfermedades es el de Equivalencia de personas [29]. Estas ponderaciones pueden tomarse de los pesos más recientes calculados por la OMS: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/daly_disability_weight/en. [30]

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

CENETEC-SALUD