



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

ESTIMACIÓN DEL UMBRAL PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ONCOLÓGICOS DE ALTO COSTO

INFORME TÉCNICO

Lima, noviembre 2022

Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - **DFAU**
Equipo de Uso Racional de Medicamentos - **EURM**



Catalogación hecha por la Biblioteca de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Estimación del umbral para productos farmacéuticos oncológicos de alto costo. Informe técnico / Ministerio de Salud. Viceministerio de Salud Pública. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Lima: Ministerio de Salud; 2022.

20 p. ilus.

SISTEMAS DE SALUD / ECONOMÍA DE LA SALUD / DOCUMENTOS NORMATIVOS / GESTIÓN EN SALUD / INFORMES TÉCNICOS

Estimación del umbral para productos farmacéuticos oncológicos de alto costo

Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Lida Esther Hildebrandt Pinedo

Directora General de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID

Maruja Crisante Núñez

Directora Ejecutiva de la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y uso - DFAU

Jenner Iván Solís Ricra

Jefe del Equipo de Uso Racional de Medicamentos – EURM

Responsables de la elaboración:

Jordan Arteaga Cano

Área de Selección y Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Héctor Ramírez Choque

Área de Selección y Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Fuente de financiación:

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-MINSA, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego 011-Ministerio de Salud.

Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte la elaboración del presente informe.

Correspondencia:

Para enviar sus comentarios sobre este documento, escriba a:

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID

Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU

Av. Parque de las Leyendas 240, San Miguel 32-Perú

www.digemid.minsa.gob.pe

© DIGEMID, noviembre, 2022

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid

Av. Parque de las Leyendas 240, San Miguel 32-Perú

Tel.: (51-1) 631-4300

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/>





TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 1

I. REVISIÓN DE LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL Y LOCAL..... 2

II. METODOLOGÍA PROPUESTA 3

 Un modelo base para el comportamiento del gasto en productos farmacéuticos 4

 1. Supuestos..... 4

 2. El modelo..... 5

 Las demandas individuales de productos farmacéuticos por parte de los pacientes 5

 La demanda agregada de productos farmacéuticos por parte de los pacientes 6

 El gasto agregado en productos farmacéuticos por parte de los financiadores 6

 El equilibrio de la demanda y gasto agregado en productos farmacéuticos 7

 3. Resultados y proposiciones del modelo..... 7

 Un modelo ampliado para el comportamiento del gasto en productos farmacéuticos 9

 1. Supuestos..... 9

 2. El modelo 10

 Las demandas individuales de productos farmacéuticos por parte de los pacientes 10

 La demanda agregada de productos farmacéuticos por parte de los pacientes 10

 El gasto agregado en productos farmacéuticos por parte de los financiadores 11

 El equilibrio de la demanda y gasto agregado en productos farmacéuticos 12

 3. Resultados y proposiciones empíricas del modelo 13

 4. Determinación del umbral de alto costo. 17

 Comentarios finales del modelo. 18

III. ESTIMACIÓN DEL UMBRAL ONCOLÓGICO..... 18

IV. PROPUESTA Y RECOMENDACIÓN 24

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 25





INTRODUCCIÓN

El Estado peruano reconoce el acceso a la salud como un derecho fundamental de las personas, en tal sentido, una de las condiciones necesarias para su promoción es que la población tenga acceso a bienes y/o servicios en salud de calidad. Sin embargo, una de las principales limitantes que restringe la consecución de este objetivo son los elevados costos que presentan algunas tecnologías sanitarias, además, dado que el país dispone de recursos limitados, en comparación a las ingentes necesidades y demandas que se presentan en el sector, se evidencia la necesidad de desarrollar procedimientos y/o herramientas de política que permitan al país lograr la mayor cobertura y atención en salud.

En el país uno de los principales financiadores de la salud es el Estado y entre las demandas más recurrente que atiende se destaca la provisión de productos farmacéuticos que los ciudadanos requieren para atender las patologías que puedan presentar, entre las cuales se destacan las enfermedades oncológicas, no solo por sus efectos severos sobre la salud de la población, sino también por sus elevados costos de tratamiento. En ese sentido, es preciso destacar que los productos farmacéuticos dirigidos a la atención de diagnósticos oncológicos (en adelante, productos farmacéuticos oncológicos) se suelen caracterizar por poseer precios elevados (tecnologías innovadoras y/o sujetas a patentes); así mismo, pueden ser tecnologías con limitada evidencia de eficacia y seguridad, motivo por el cual, la decisión de financiar este tipo de productos farmacéuticos deben ser adoptadas a la luz de la mejor evidencia posible y en concordancia con la realidad nacional.

En esta línea, durante los últimos años el Estado peruano viene impulsando normas y políticas públicas que buscan ampliar el acceso a productos farmacéuticos que podrían ser catalogados de alto costo como los oncológicos, entre ellas se destaca la Ley N.º 31336 (Ley Nacional del cáncer), con la cual se busca garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para los pacientes oncológicos con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación, así, por medio de su reglamento impulsa el uso de un umbral para determinar los productos farmacéuticos oncológicos de alto costo; de tal forma que, aquellos que superen este valor serán sujetos a un proceso de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS), a través del cual se podrá asegurar que los productos farmacéuticos que se logren emplear en el país presenten comprobada evidencia de eficacia, seguridad y costo efectividad.

Ahora bien, como se ha señalado en el párrafo anterior, entre las medidas que el Estado viene impulsando a favor del desarrollo del sector salud se encuentra el uso de umbrales para determinar cuándo un producto farmacéutico oncológico es de alto costo; sin embargo, en la revisión de las experiencias locales e internacionales que se detalla en la siguiente sección no se halló un procedimiento estandarizado que pueda ser utilizado en la estimación de este parámetro, motivo por el cual, el objetivo principal del presente documento es establecer una metodología estándar para la estimación de este tipo de umbrales y realizar una estimación para el caso específico de productos farmacéuticos oncológicos.

Entonces, tomando en cuenta lo anterior y considerando los objetivos señalados, el documento ha sido estructurado en cuatro secciones. En la primera se presenta la revisión de la experiencia internacional y local, en la segunda, se desarrolla la propuesta metodológica para la determinación de umbrales para productos farmacéuticos de altos costo, en la tercera, se presenta los resultados obtenidos para el caso particular de los productos farmacéuticos oncológicos y, finalmente, en la cuarta sección se presentan las propuestas y recomendaciones relacionados al umbral estimado para el caso particular.





I. REVISIÓN DE LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL Y LOCAL

La búsqueda de referencias internacionales evidenció que no existe un consenso sobre la definición de productos farmacéuticos de alto costo, mucho menos de una metodología estándar que permita calcular un valor a partir del cual un medicamento podría ser definido como tal y, por el contrario, se observa que cada país concibe este tipo de fármacos siguiendo criterios que combinan lo económico y clínico. Según la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2015), no existe una definición general sobre medicamentos de alto costo, debido a que el elevado precio no es un único criterio para catalogarlos como tal, pues presentan otros aspectos característicos como la demanda por el producto, el comportamiento monopólico que se puede presentar en la industria, los costos y duración del tratamiento y el uso terapéutico al que es destinado el fármaco. (WHO, 2015; Marín et al, 2011; Organización Panamericana de la Salud, 2016).

Con respecto a la experiencia en países de la región, Chile es uno de los pocos que ha definido el concepto de umbral de alto costo, concibiéndolo como aquel monto monetario que sirve como referencia para determinar a partir de donde se brindará cobertura al diagnóstico y tratamiento de enfermedades consideradas de alto costo. Sin embargo, el enfoque que sigue Chile dista del que se requiere para el caso peruano, en donde la perspectiva que se busca seguir a nivel local es la del pagador y no la del asegurado, motivo por el cual la metodología empleada en el país vecino no podría replicarse (Decreto 569 de 205, Reglamento que establece el procedimiento para fijar el umbral nacional de costo anual para determinar si un diagnóstico o un tratamiento son de alto costo. 23 de octubre de 2015. Chile).

En contraste, en países vecinos como Colombia se sigue un camino distinto al uso de umbrales y emplean listas con eventos de alto costo con la finalidad de reconocerlos y brindar protección financiera a los ciudadanos a través de una cobertura universal sobre la premisa del aseguramiento universal. En esa misma línea, en Uruguay existe una lista de tratamientos que son cubiertos por un fondo universal creado por el Estado (Fondo Nacional de Recursos, FNR), en el caso de los medicamentos de alto costo estos son considerados como tal si superan el costo anual de 2 PBI per cápita siendo financiados por el FNR. Para el caso mexicano, existe un fondo que busca brindar cobertura universal para enfermedades que genera altos costos, estas enfermedades se encuentran previamente definidas por un Consejo y poseen las características de tener altos gastos, alta complejidad y baja frecuencia. Así, en estos tres países mencionados se puede observar que no existe una definición operativa o metodología que permita reconocer medicamentos de alto costo, debido a que suelen ser fijados a través de múltiples criterios y consensos de expertos (Márquez, 2018, Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

Para el caso de países desarrollados se halló referencias en Australia, en donde se definió y estableció un monto para un umbral de medicamentos de alto costo, la definición para estos medicamentos fue la siguiente: “es aquel cuyo costo de adquisición es superior a 250 000 dólares australianos por paciente por curso de tratamiento en un año” (Government of Western Australia Department of Health, 2014; Y Lu et al, 2007). Así mismo, en Reino Unido, se considera que un medicamento será de alto costo cuándo su financiación supera el monto de 1.5 millones de libras por año. Un hecho importante a tener en cuenta es que para los países señalados no se hallaron detalles de las metodologías que utilizaron para el cálculo del monto a partir del cual definen los medicamentos de alto costo.





Finalmente, es conveniente destacar que, pese a la escasa información y nula existencia de metodologías para la estimación de umbrales de alto costo, a nivel nacional se han venido impulsando propuestas metodológicas, entre ellas se puede mencionar la desarrollada por la IAFA FISSAL, quienes, en el año 2021, empleando un procedimiento netamente estadístico de agrupamiento y ordenamiento calcularon el umbral de alto costo para enfermedades raras y huérfanas; sin embargo, pese al avance que significó esta propuesta, no establecieron un criterio ni procedimiento estándar para la identificación de los umbrales de alto costo.

Entonces, dada la necesidad de establecer un umbral para productos farmacéuticos oncológicos de alto costo y reconociendo la necesidad impulsar el desarrollo de metodologías para la obtención de este tipo de parámetros, más aún debido a la carencia de referencias metodológicas nacionales e internacionales. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), propone un marco metodológico basado en la modelización teórica del comportamiento del gasto en productos farmacéuticos, a partir de la cual se busca derivar condiciones de carácter empíricos y verificables que permitan reconocer y estimar umbrales de alto costo. El modelo que se plantea describe un esquema general para la determinación de umbrales del tipo señalado, el cuál posteriormente se emplea de forma particular para el caso de productos farmacéuticos oncológicos.

II. METODOLOGÍA PROPUESTA

Como se describió en la sección anterior, en la actualidad no existe una metodología estándar para la estimación de umbrales para productos farmacéuticos de alto costo, tanto por lo complejo que resulta caracterizar y definir de este tipo de productos, como por la limitada información para desarrollar un enfoque metodológico coherente que facilite su reconocimiento. Entonces, ante la carencia de referencias metodológicas, en esta sección se desarrolla y propone un marco metodológico basado en la modelización teórica del comportamiento del gasto en el consumo de productos farmacéuticos en el sector salud público peruano.

El enfoque adoptado fue elegido por el elevado nivel de complejidad que reviste el problema que se busca resolver, pues, explicar un hecho de la realidad requiere de teorías y ello demanda la simplificación de esta a través de supuestos y un proceso de abstracción. Los supuestos que se plantean constituyen el fundamento de la teoría científica, a partir de las cuales se pueden derivar proposiciones de carácter empíricas que podrán ser falsables con la realidad y así evaluar la pertinencia de la teoría propuesta. Es preciso tener en cuenta que, los supuestos de una teoría buscan construir un mundo abstracto para hacer comprensible el mundo complejo, lo que implica abstraer las variables supuestamente no esenciales y retener solo aquellas que si lo serían. Este es el papel de una teoría científica cuyo objetivo es construir un mundo abstracto que se asemeje lo mejor posible al mundo real complejo (Figuerola, 2016).

Entonces, en línea con lo mencionado respecto al enfoque elegido, el principal objetivo del modelo teórico que se propone es establecer criterios que permitan determinar un punto de corte o umbral, a partir del cual se definirá el valor monetario sobre el que se encontrarán los denominados productos farmacéuticos de alto costo. Estos criterios se obtendrán de las proposiciones empíricas que se derivarán del modelo teórico. Entre las principales ventajas del enfoque metodológico que se plantea se destaca el hecho de que permite dar respuesta a problemas de suma complejidad a partir de estudiar lo sustancial de la realidad. Así mismo,



como se mencionó previamente, las condiciones requeridas para obtener el umbral se derivarán de forma endógena de un modelo que recoge el comportamiento de los consumos en productos farmacéuticos. El hecho de que las condiciones sean derivadas de forma interna en el modelo teórico implica que la obtención del parámetro de interés no recurrirá a criterios *ad-hoc* para su determinación, ni tampoco a la eliminación de información por considerarlas atípicas u *outliers* cuándo dificulten la aplicación de metodologías netamente estadísticas.

En ese sentido, en la presente sección se plantea de forma teórica un escenario base, en el cual se establecen los supuestos sobre los que se fundamenta la modelización del consumo de productos farmacéuticos por parte de las principales IAFAS públicas (SIS, FISSAL y EsSalud), a partir del cual y modificando e incluyendo otros, se construye el modelo ampliado que se empleará finalmente para la obtención del umbral de alto costo. Así mismo, es preciso señalar que la determinación de este umbral se realizará a partir de la contrastación de las proposiciones empíricas que se derivarán del modelo teórico con las bases de datos de las instituciones señaladas.

Un modelo base para el comportamiento del gasto en productos farmacéuticos

1. Supuestos

- i. Existe un conjunto finito de pacientes de tamaño n que se atienden en el sistema de salud público: $\mathbf{P}_n = \{p_i\}_{i=1}^n$. Estos presentarán un diagnóstico médico específico, los cuales se encontrarán agrupados en un conjunto de tamaño similar al de los pacientes: $\mathbf{D}_n = \{d_i\}_{i=1}^n$.
- ii. La demanda de productos farmacéuticos de cada uno de los n pacientes, asociados a sus correspondientes diagnósticos dentro del conjunto \mathbf{D}_n , podrán ser expresadas en unidades monetarias y constituirán el conjunto de demandas individuales de productos farmacéuticos: $\mathbf{De}_n = \{de_i\}_{i=1}^n$.
- iii. Cada uno de los diagnósticos revestirán un nivel de complejidad similar y en el límite serán iguales, por ende, lo requerido para la atención de cada uno de ellos, en términos monetarios, se aproximará a un valor constante k : $De_1 \rightarrow De_2 \rightarrow \dots De_n \rightarrow k$.
- iv. El sector se encuentra fragmentado en m posibles financiadores (IAFAS): $\mathbf{I}_m = \{ia_i\}_{i=1}^m$. Estos poseerán recursos finitos en cada periodo que podrán utilizar para el uso o consumo de productos farmacéuticos: $\mathbf{F}_m = \{f_i\}_{i=1}^m$. La suma de estos recursos representará el fondo disponible para el uso en la atención de las demandas de los pacientes: $\mathbf{F} = f_1 + f_2 + \dots + f_m$.
- v. El fondo disponible para el consumo de productos farmacéuticos (\mathbf{F}) será distribuido y dirigido a la atención de cada una las n demandas individuales de los pacientes: $\mathbf{G}_n = \{g_i\}_{i=1}^n$. Luego, dada la equivalencia en la complejidad de los diagnósticos, este gasto se aproximará al valor constante k : $g_1 \rightarrow g_2 \rightarrow \dots g_n \rightarrow k$.
- vi. Todos los productos farmacéuticos que pueden ser adquiridos por las IAFAS para la atención de la demanda de los pacientes cuentan con evidencia de eficacia y seguridad comprobada.

vii. La condición de equilibrio en la distribución del gasto en el consumo de productos farmacéuticos quedará definida de la siguiente manera:

$$(1) \ De_i = g_i = k; \forall i \in \mathbf{De} \wedge \mathbf{G}_n$$

viii. El ente rector del sector salud busca maximizar el bienestar general de la población. Así, en el contexto del modelo, este objetivo se traduce en buscar maximizar una función objetivo que dependerá positivamente del número de pacientes cuyas demandas individuales por productos farmacéuticos son atendidas.

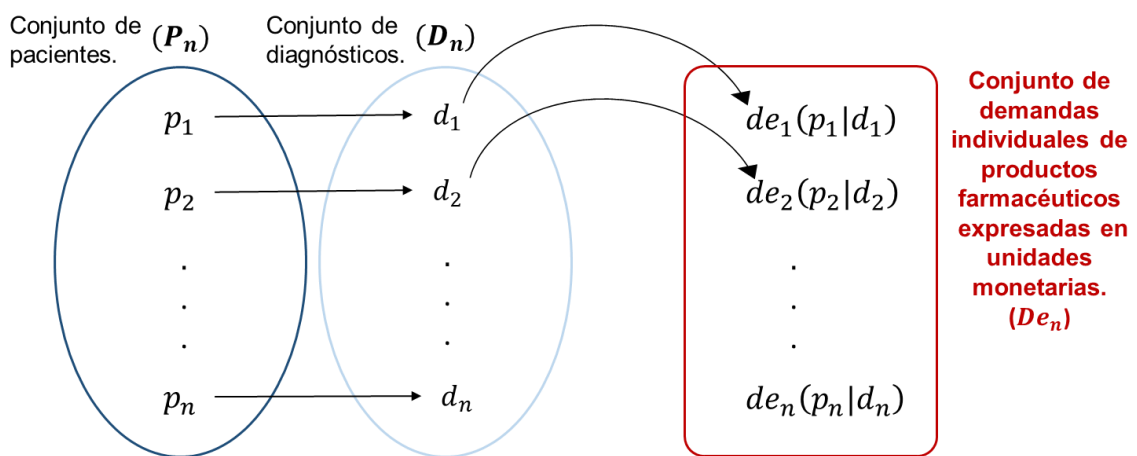
$$(2) \ \max_{p_i} \prod \left(\sum_{i=1}^n p_i \right), \Pi' > 0 \wedge \Pi''(\mathbf{p}_n) = 0; \mathbf{p}_n \text{ es un punto crítico.}$$

2. El modelo

Las demandas individuales de productos farmacéuticos por parte de los pacientes

Las demandas individuales de productos farmacéuticos, contenidas en el conjunto \mathbf{De}_n , definidas para cada uno de los pacientes agrupados en \mathbf{P}_n y asociados a sus respectivos diagnósticos del conjunto \mathbf{D}_n , para un periodo de tiempo específico, quedarán determinadas tal cual se aprecia en la figura 1.

Figura 1. Determinación de las demandas individuales de productos farmacéuticos.



Entonces, la demanda individual de productos farmacéuticos por parte de un paciente p_i , dado su respectivo diagnóstico d_i , durante un periodo de tiempo determinado, quedará expresada de la siguiente manera:

$$(3) \ de_i = de_i(p_i|d_i), \forall i = 1, 2, \dots, n$$

Nótese que, a pesar de no señalarse de forma explícita la posibilidad de que un mismo paciente cuente con más de un diagnóstico en el periodo de análisis, de presentarse este hecho se podrá considerar que el conjunto \mathbf{De}_n contará con, por ejemplo, dos valores diferentes, pero que estarán definidos para un mismo paciente: $de_i(p_i|d_i)$ y $de_j(p_i|d_j)$;

es decir, las demandas i y j harán referencia a un mismo paciente p_0 , pero a diferentes diagnósticos en el mismo periodo ($d_i \neq d_j$).

La demanda agregada de productos farmacéuticos por parte de los pacientes

La demanda agregada de productos farmacéuticos por parte de los pacientes (DA_n) se obtendrá como la suma de cada una de las demandas individuales de_i :

$$(4) DA_n = \sum_{i=1}^n de_i$$

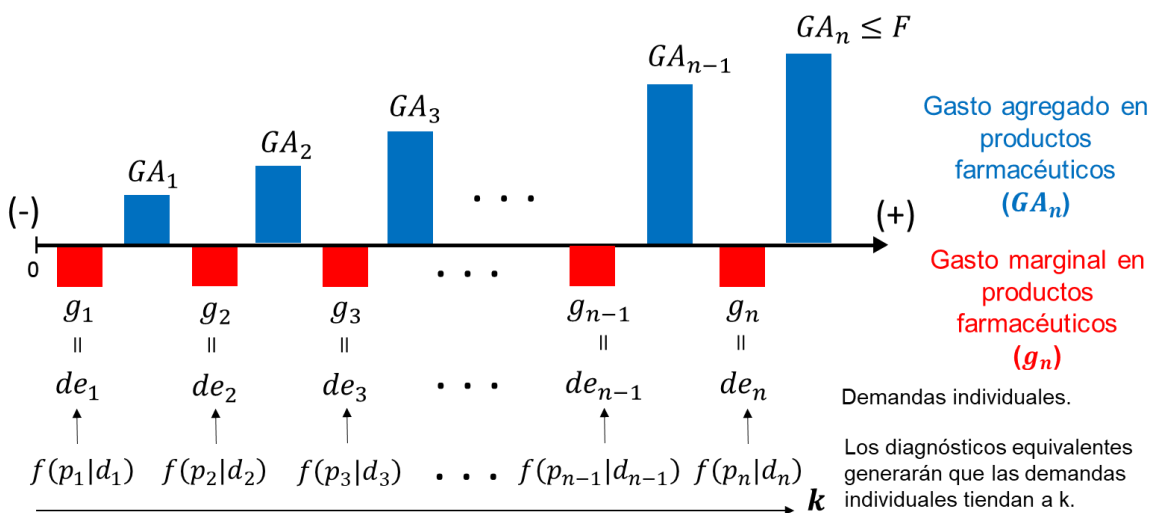
El gasto agregado en productos farmacéuticos por parte de los financiadores

El gasto agregado (GA_n), dirigido al consumo de productos farmacéuticos por parte de los m financiadores, es igual a la suma de los gastos realizados en la atención de las demandas individuales por estos productos de cada uno de los pacientes; en otros términos, es igual a la sumatoria de los gastos marginales en cada paciente:

$$(5) GA_n = \sum_{i=1}^n g_i \leq F$$

Donde, g_i representa el gasto marginal realizado por parte de los financiadores en la atención del paciente p_i . Ahora, como se observa en la ecuación 5, el gasto agregado será menor o igual a los fondos disponibles por parte de los financiadores (F); esto implica que, pese a la presencia de recursos limitados, en este modelo, bajo una distribución proporcional de los recursos y con la presencia de diagnósticos que tienden a un mismo nivel de complejidad, se podrá atender toda la demanda por productos farmacéuticos existente (DA_n). En el siguiente gráfico se puede apreciar lo descrito.

Figura 2. El gasto y la demanda agregada de productos farmacéuticos.



Como se puede observar en la figura 2, el comportamiento del GA_n es creciente y aumenta a un nivel constante e igual al valor del g_i . Así mismo, se aprecia que aquello que se gasta de forma marginal en un paciente hipotético i (g_i), es igual a lo que se

destinará individualmente en cada uno de los demás pacientes ($G_{n-i} = \{g_1, \dots, g_{i-1}, g_{i+1}, \dots, g_n\}$). Entonces, el gasto marginal en los pacientes, durante un periodo determinado, será igual a la constante k .

$$(6) \quad g_i = G_{n-i} = k; \quad \forall i = 1, 2, 3, \dots, n$$

El equilibrio de la demanda y gasto agregado en productos farmacéuticos

Considerando las ecuaciones 4, 5 y 6, en conjunto con supuestos planteados, se puede señalar que en este modelo todo lo requerido para atender las demandas individuales de los pacientes es menor o igual a los fondos que las IAFAS disponen efectivamente para su atención. Entonces, según el modelo planteado, en el equilibrio no existirán pacientes que vean limitadas sus demandas de productos farmacéuticos:

$$(7) \quad DA_n = GA_n = \sum_{i=1}^n g_i = n \times k \leq F$$

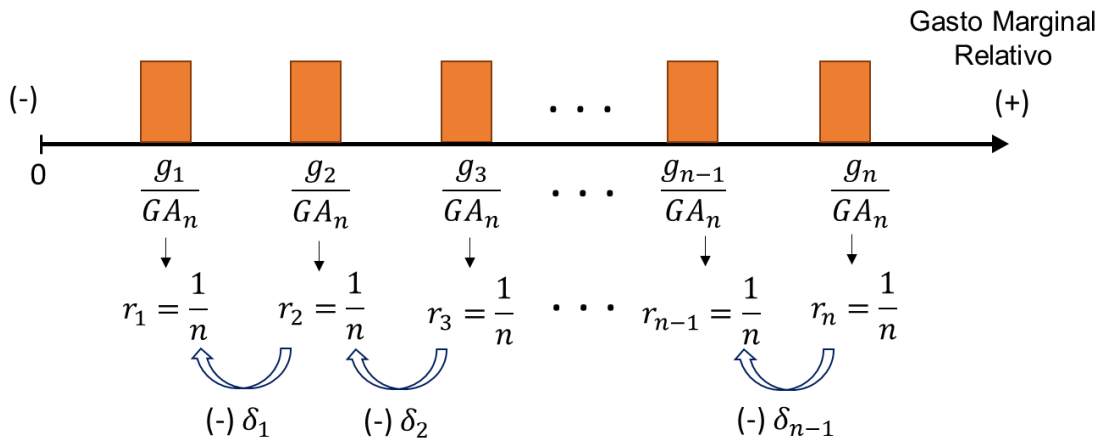
3. Resultados y proposiciones del modelo

A partir de las condiciones obtenidas entre la demanda y el gasto agregado en productos farmacéuticos se derivan un conjunto de resultados esperados para la realidad hipotética modelada, a partir de las cuales se plantean algunas proposiciones respecto al comportamiento esperado del gasto en productos farmacéuticos.

(i) El gasto marginal relativo en la demanda de cada paciente es constante:

El gasto marginal relativo o el peso de cada paciente en el gasto total, definido como la razón entre aquello que se gasta en cada paciente (g_i) respecto a todo lo que se utiliza para atender la demanda agregada de productos farmacéuticos (GA_n), tal cual se aprecia en la figura 3, será igual a un valor constante y la diferencia entre un paciente u otro será igual a cero ($r_i - r_j = 0, \forall i, j = 1, 2, \dots, n$), condición que se cumplirá siempre y cuando el grado de complejidad de los diagnósticos sean similares y con ello los gastos marginales en cada paciente.

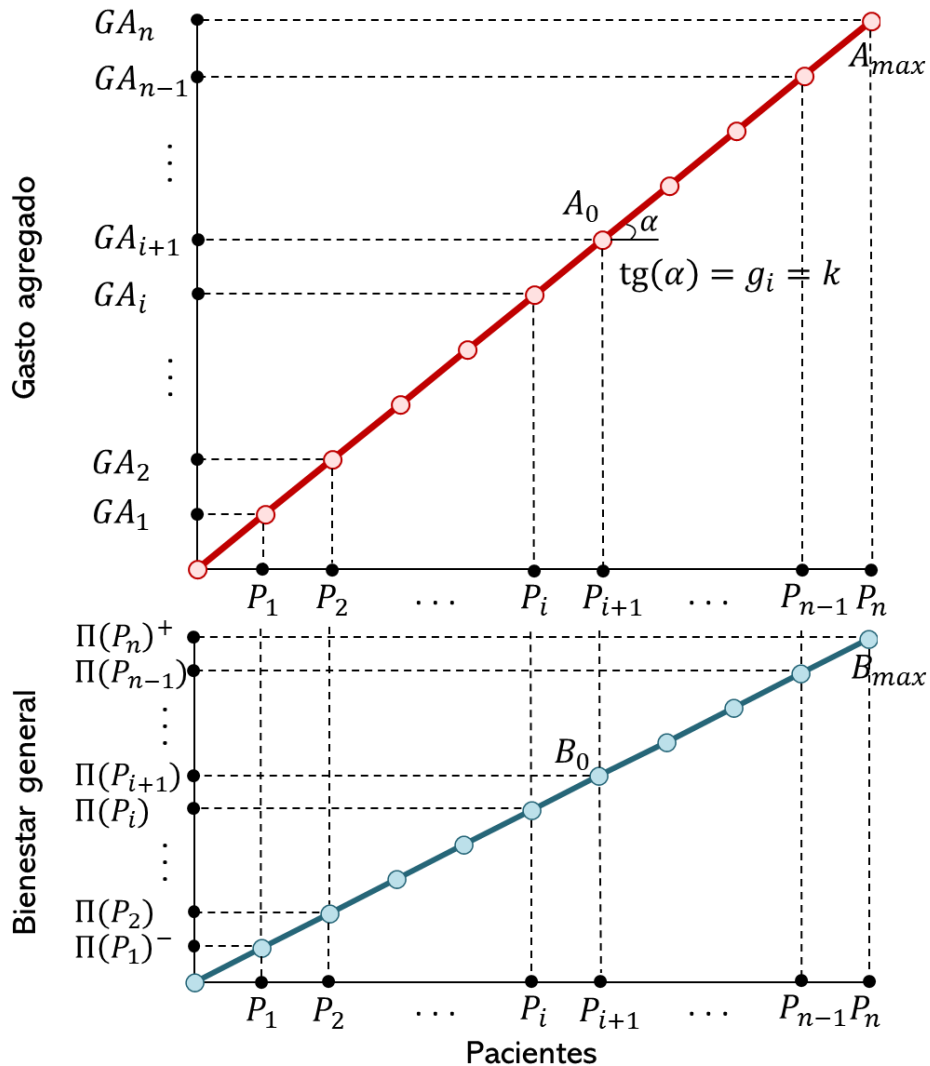
Figura 3. El gasto marginal relativo en cada paciente en el modelo base.



(ii) La atención de toda la demanda de productos farmacéuticos garantiza la obtención del máximo bienestar posible.

La ecuación de equilibrio implica que todos los pacientes (P_n) recibieron los productos farmacéuticos que demandaron durante el periodo, esto generará que la función objetivo a maximizar por el ente rector alcance su valor máximo ($\Pi(P_n)^+$).

Figura 4. Determinación del máximo bienestar posible en la población, relacionada a la atención de la necesidad de productos farmacéuticos.



Proposición 2:

En un contexto de equivalencia en el nivel de complejidad de los diagnósticos y en donde los fondos disponibles son suficientes para atender toda la demanda por productos farmacéuticos de los pacientes, el $G A_n$ crecerá a una tasa constante e igual a $\frac{1}{n-1}$ y, dado que se logra atender a toda la población demandante, el ente rector logra alcanzar al máximo bienestar posible en la población ($\Pi(P_n)^+$).



Un modelo ampliado para el comportamiento del gasto en productos farmacéuticos

El modelo base plantea una situación hipotética en donde se alcanza los mejores resultados posibles, tanto en la distribución de los recursos, como en la obtención del mayor bienestar en la población a través de satisfacer toda la demanda de productos farmacéuticos. Entre los supuestos claves para la consecución de estos resultados se destaca que los diagnósticos presentaban equivalencias en el nivel de complejidad y que los fondos disponibles son suficientes para atender toda la demanda; sin embargo, estos supuestos distan mucho de aquello que en la realidad se podría observar, motivo por el cual se extiende el modelo base y se construye una versión ampliada en donde los recursos no son suficientes para atender toda la demanda y coexisten diagnósticos de variada complejidad.

La modificación e inclusión de algunos supuestos permitirá estructurar un modelo más próximo a lo que podría observarse en el país con el gasto en el consumo de productos farmacéuticos. El objetivo de este modelo ampliado, tal cual se detalló previamente, es poder teorizar el comportamiento del gasto en productos farmacéuticos y a partir de ello identificar criterios para reconocer y definir un punto de corte o umbral, sobre el cuál se espera encontrar aquellos productos que podrán ser catalogados de alto costo.

1. Supuestos

- i. Idéntico al modelo base.
- ii. Idéntico al modelo base.
- iii. Los diagnósticos no revisten un nivel de complejidad similar, por ende, los requerimientos para la atención de cada uno de ellos, en términos monetarios, serán diferentes y los relacionados a enfermedades más complejas (mayor letalidad, prevalencia, cronicidad, enfermedades raras, entre otras) presentarán demandas individuales por productos farmacéuticos más costosas.
- iv. Idéntico al modelo base.
- v. El fondo disponible para el consumo de productos farmacéuticos (F) será dirigido a la atención de las demandas individuales de los pacientes: $G_N = \{g_i\}_{i=1}^N$. Sin embargo, dadas las necesidades ilimitadas, en comparación al fondo disponible, este monto siempre será menor a la demanda agregada por productos farmacéuticos. Así, la diferencia entre los N pacientes que los financiadores lograrán atender y los n demandantes, constituirán la demanda insatisfecha en el sector ($N < n$).
- vi. Existen productos farmacéuticos que podrán ser adquiridos por los financiadores que no contarán necesariamente con evidencia de eficacia y/o seguridad. Así mismo, la probabilidad de encontrar aquellos que sean eficaces y seguros a la vez es menor cuando se trata de productos que son utilizados para tratar diagnósticos de elevada complejidad.
- vii. El modelo no presenta una condición de equilibrio entre la demanda y el gasto agregado en productos farmacéuticos. Esto implica que, debido a la presencia de diagnósticos complejos y recursos limitados, no se logrará atender a la totalidad del conjunto de pacientes.



- viii. El ente rector del sector salud busca maximizar el bienestar general de la población. Así, en el contexto del modelo, este objetivo se traduce en buscar maximizar una función objetivo que dependerá directamente del número de pacientes cuyas demandas individuales de productos farmacéuticos son atendidas y, adicionalmente, estará influenciada por el hecho de que los productos utilizados presenten evidencia de eficacia y seguridad.

$$(8) \sup_{p_i} \prod \left(\sum_{i=1}^{N < n} \lambda_i p_i \right), \Pi' > 0 \wedge \Pi''(\mathbf{p}_m) = 0; \mathbf{p}_m \text{ es un punto crítico.}$$

Donde, λ_i será un factor multiplicativo que podrá tomar alguno de los siguientes valores: $L = \{l_1, l_2, l_3\}$; tal que: $l_1 = 1 > l_2 > l_3 > 0$. Luego, λ_i tomará el valor de l_1 cuándo el producto farmacéutico que se utilice cuente con evidencia de eficacia y seguridad, será l_2 cuándo tan solo sea eficaz o segura y l_3 cuándo no exista evidencia de eficacia y seguridad. Este factor λ_i ponderará el bienestar que se podría obtener, así, en la medida que los productos farmacéuticos que se utilicen no presenten evidencia suficiente que justifique su uso, el incremento en el bienestar general será menor.

- ix. Existirá un indicador del nivel de complejidad para cada uno de los diagnósticos y estarán agrupados en el conjunto $C_n = \{c_i\}_{i=1}^n$, el cual estará ordenado de forma ascendente, de menor a mayor complejidad y relacionada forma biunívoca con el conjunto de diagnósticos D_n y este a su vez con el de pacientes P_n . El ordenamiento del conjunto D_n permitirá identificar los diagnósticos de menor (D_a^-) y mayor (D_b^+) complejidad:

$$(9) D_n = \{d_i\}_{i=1}^n = \{D_a^-, D_b^+\}; a > b \wedge a + b = n. \text{ Si } d_k \in D_a^- \wedge d_l \in D_b^+ \Rightarrow c_k < c_l$$

2. El modelo

Las demandas individuales de productos farmacéuticos por parte de los pacientes

De forma análoga al modelo base, la demanda individual de un paciente p_i , dado su respectivo diagnóstico d_i y su correspondiente nivel de complejidad c_i , durante un periodo determinado, quedará expresada de la siguiente manera:

$$(10) de_i = de_i(p_i | d_i(c_i)), \forall i \in P_n, D_n \wedge C_n$$

La demanda agregada de productos farmacéuticos por parte de los pacientes

A diferencia de la ecuación derivada para el modelo base, ahora los diagnósticos no presentan un nivel de complejidad equivalente, por el contrario, se tiene la certeza de que existen algunos más complejos que otros. Este hecho descrito generará que la demanda agregada de productos farmacéuticos por parte de los pacientes dependa del diagnóstico y su nivel de complejidad:

$$(11) DA_n = \sum_{i=1}^n de_i(p_i | d_i(c_i)), \forall i \in P_n, D_n \wedge C_n$$

El gasto agregado en productos farmacéuticos por parte de los financiadores

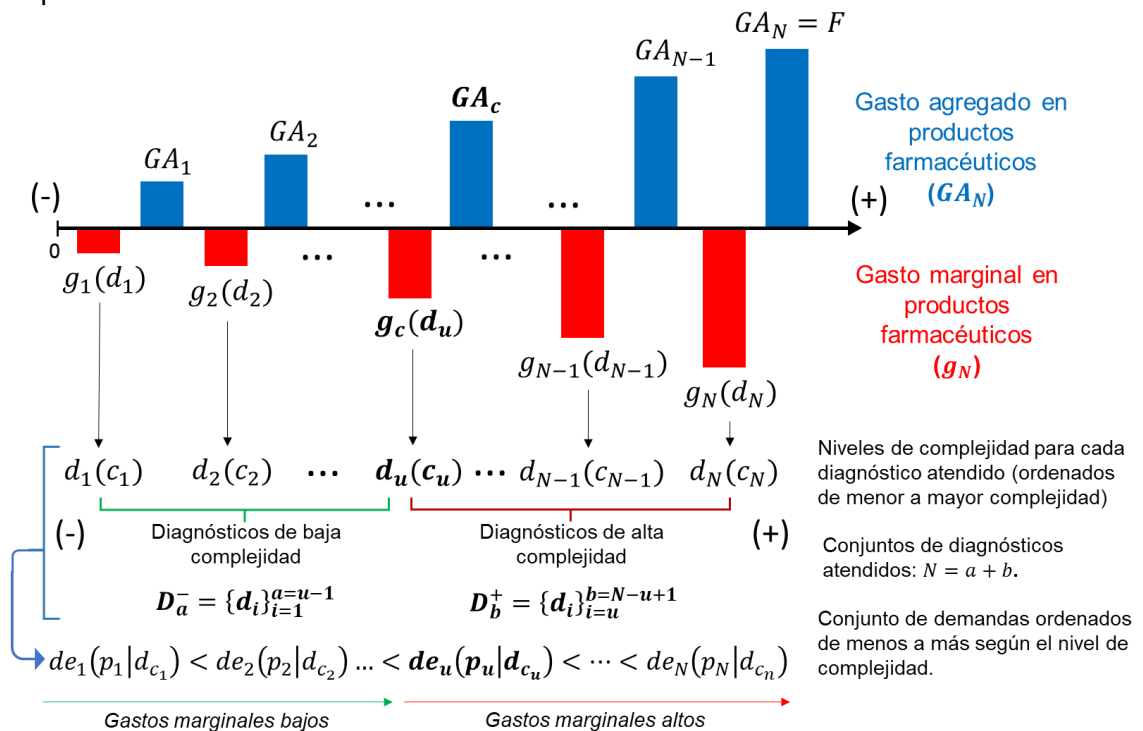
El gasto agregado (GA_N), dirigido al consumo de productos farmacéuticos por parte de los m financiadores, es igual a la suma de los gastos realizados en la atención de la demanda individual de los N pacientes que podrán atender dado el fondo disponible (F); en otros términos, es igual a la sumatoria de los gastos marginales en N pacientes:

$$(12) \quad GA_N = \sum_{i=1}^{N < n} g_i(p_i | d_i(c_i)) = F, \forall i \in P_n \wedge D_n \wedge C_n$$

Donde, $g_i(p_i | d_i(c_i))$ representa el gasto marginal realizado en el paciente p_i . En este modelo existirá una demanda insatisfecha de productos farmacéuticos, la misma que será de tamaño $(n - N)$ pacientes. Uno de los motivos que genera esta situación es la escasez de recursos; así mismo, y cómo se detallará a continuación, la presencia de diferentes niveles de complejidad agrava este hecho y complica que se pueda atender toda la demanda de productos farmacéuticos.

En la figura 5 se representa cómo el gasto marginal en cada paciente se modifica y aumenta en la medida que el diagnóstico que presentan sea de mayor complejidad. Para facilitar la comprensión de este hecho se define un nivel de complejidad $c_u \in C_n$, asociado a un diagnóstico $d_u(c_u) = d_{c_u}$, que permitirá distinguir los diagnósticos menos complejos de los más complejos. Así, todos los que se encuentre ubicados al lado izquierdo de d_{c_u} serán considerados los diagnósticos de menor complejidad y, aquellos que se sitúen al lado derecho, incluyendo d_{c_u} serán los de mayor complejidad.

Figura 5. El gasto y demanda agregada por productos farmacéuticos en el modelo ampliado



Como se aprecia en la figura 5, los gastos marginales más elevados se encuentran en el grupo de diagnósticos de mayor complejidad. Entonces, el gasto marginal en un paciente i (g_i) será diferente a lo que se destinará en la atención de los demás de forma individual (G_{n-i}), además, el tamaño de esta diferencia estará determinada por la complejidad del diagnóstico que presente cada paciente.

$$(13) \quad g_i \neq G_{n-i} \neq k; \forall i = 1, 2, 3, \dots, n$$

Finalmente, tener en cuenta que la incorporación del supuesto de la existencia de diferentes niveles de complejidad en los diagnósticos genera que los conjuntos P_n , D_n y De_n queden ordenados de forma ascendente, de menor a mayor complejidad en los diagnósticos y, como se señaló previamente, el punto de referencia para reconocer ambos subconjuntos quedará definida por un nivel c_u . Así, para un par de pacientes hipotéticos i y j , se cumplirá que $de_i(p_i|d_i(c_i)) < de_j(p_j|d_j(c_j))$, siempre que $d_{c_i} < d_{c_j}$. Así mismo, recalcar que asumir la existencia del nivel de complejidad c_u permite distinguir los subconjuntos de diagnósticos de baja (D_a^-) y alta (D_a^+) complejidad, los cuales determinarán que tan costosas serán las demandas por productos farmacéuticos.

El equilibrio de la demanda y gasto agregado en productos farmacéuticos

A partir de las ecuaciones 10, 11 y 12, en conjunto con los supuestos planteados, se puede señalar que en este modelo el resultado de "equilibrio" implica la existencia de una demanda insatisfecha de productos farmacéuticos, la misma que está relacionada a la presencia de recursos limitados (F) y de enfermedades de alta complejidad cuyos costos de tratamientos suelen ser elevados. Entonces, según el modelo planteado, siempre existirá un subconjunto de pacientes que verán limitada la atención de sus necesidades ($n - N$ pacientes):

$$(14) \quad DA_n = GA_N + DI_{(n-N)}; GA_N = F$$

Donde, $DI_{(n-N)}$ representa la demanda insatisfecha y es mayor o igual a cero ($DA_n - GA_N \geq 0$). La existencia de esta demanda no nula implica que el modelo presenta un resultado no óptimo, precisamente por las características del modelo planteado. Sin embargo, se observa que este resultado podría modificarse y acercarse a un resultado preferible u óptimo siempre que $DA_n - GA_N \rightarrow 0$. Esto podrá suceder en la medida que los financiadores adopten estrategias o políticas que impulsen el uso eficiente de los recursos se podría mejorar el resultado del modelo, ya sea ampliando la cobertura o impulsando el acceso a productos farmacéuticos con comprobada evidencia de eficacia y seguridad.

Esta demanda $DI_{(n-N)}$ estará constituida por una variada combinación de pacientes, desde aquellos que verán limitada su atención exclusivamente por la escasez de recursos, hasta aquellos que serán relegados a este conjunto porque se emplean productos farmacéuticos de elevado costo y que su vez no presentan necesariamente evidencia de eficacia y/o seguridad. Entonces, pese a que los principales motivos para la existencia de la demanda $DI_{(n-N)}$ son los fondos limitados y la elevada complejidad de algunos diagnósticos, esta situación se agrava cuando se emplean productos que no presenten evidencia favorable para su uso y que a su vez son de alto costo, esto restringe la capacidad de financiamiento de las IAFAS y limita el número de pacientes atendidos.

Ahora bien, como se puede colegir de lo anterior, la reducción del número de pacientes atendidos implicará que la función objetivo no alcance el máximo valor posible y, por ende, no se logre el mayor bienestar general en la población. Así mismo, dado que el valor alcanzado se encuentra ponderada por el tipo de productos farmacéuticos que se utilice, entonces, en la medida que se empleen solamente productos de comprobada eficacia y seguridad, los beneficios esperados sobre la vida o la salud de los pacientes serán mayores y con ello aumentaría el bienestar general. En cambio, de utilizarse productos con poco a nada de evidencia, los beneficios sobre los pacientes no son claros y ello se traduciría en menores beneficios y se reduciría el bienestar general.

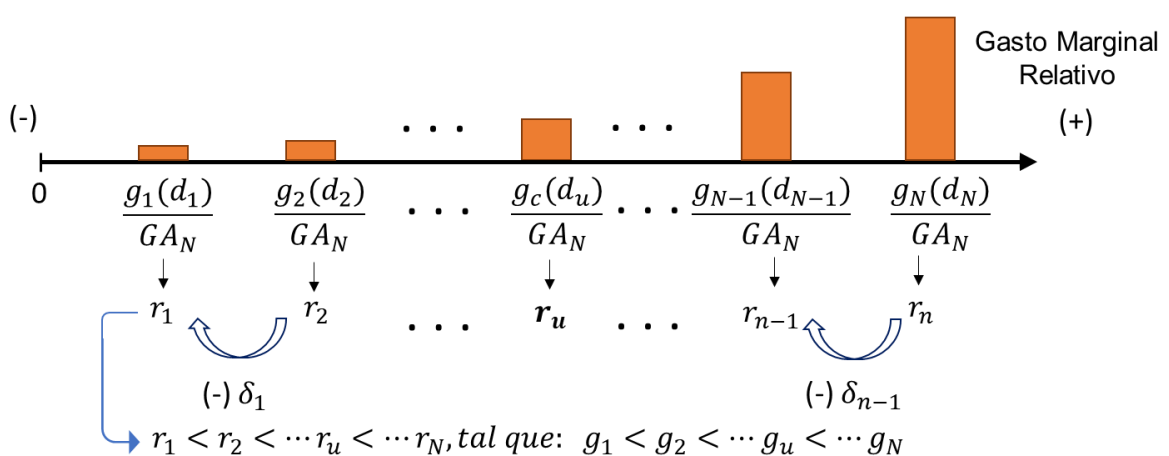
3. Resultados y proposiciones empíricas del modelo

De manera análoga a lo desarrollado para el modelo base, en lo sucesivo se exponen los resultados del modelo y se derivarán un conjunto de proposiciones empíricas respecto al comportamiento del gasto en productos farmacéuticos. El carácter empírico de las proposiciones que se derivan de este modelo permitirá que puedan ser contrastadas con los datos provistos por las IAFAS SIS, FISSAL y EsSalud; así, en la medida que estas proposiciones puedan ser verificables en la realidad podrán ser usadas para determinar el umbral de alto costo.

(i) El gasto marginal relativo en la demanda de cada paciente no es constante.

El gasto marginal relativo que realiza el financiador en un paciente i (r_i) no es constante, por el contrario, depende del nivel de complejidad del o los diagnósticos que presenta cada paciente. Es decir, tal cual se observa en la figura 6, a diferencia del modelo base, r_i incrementará en la medida que los diagnósticos que se atiendan revistan una mayor complejidad (figura 4), por ende, la diferencia de lo gastado marginalmente entre dos pacientes con diferentes niveles de complejidad será diferente de cero ($\delta_i \neq 0, \forall i = 1, 2, \dots, n$). Este resultado implica que los financiadores destinarán más recursos de forma marginal sobre aquellos pacientes que reporten una mayor complejidad en los diagnósticos que presentan. Entonces, el gasto marginal dispuesto por los financiadores para atender las demandas individuales de productos farmacéuticos dependerá directamente del nivel de complejidad del diagnóstico.

Figura 6. El gasto marginal relativo en cada paciente en el modelo ampliado.



Proposición 1:

El gasto marginal relativo en la atención de la demanda de productos farmacéuticos varía según el nivel de complejidad de los diagnósticos del paciente. Así, mientras mayor complejidad revista el diagnóstico de un paciente, se esperaría que el gasto marginal que se requerirá para su atención sea mayor y viceversa.

- (ii) La presencia de recursos limitados, una demanda insatisfecha e incertidumbre sobre la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos genera que no se alcance el máximo bienestar posible.**

Proposición 2:

La presencia de una demanda insatisfecha por productos farmacéuticos ($DI_{(n-N)}$), asociada a la existencia de recursos limitados y de diagnósticos complejos (elevada prevalencia, cronicidad, enfermedades raras, entre otras), generará que no se alcance el punto máximo de bienestar en la población ($\Pi(P_n)^+$), sino solamente un valor supremo ($\Pi(P_N)^{sup}$), determinado por la cantidad máxima de pacientes que podrán ver atendidas sus demandas P_N ($P_N \subset P_n$) y un factor λ_i que incrementará el bienestar en la medida que los productos farmacéuticos que se empleen presenten evidencia comprobada de eficacia y seguridad.

- (iii) El gasto agregado en productos farmacéuticos presenta un punto de inflexión que divide la curva entre aquellos de menor y mayor gasto marginal.**

En la figura 7 se presenta de forma gráfica y conjunta el comportamiento del gasto agregado que los financiadores requerirían para atender la demanda de los n posibles pacientes (punto A_n) y el efectivamente realizado en los N pacientes en base a los fondos disponibles (punto A_N). Así mismo se logra reconocer la demanda insatisfecha y los niveles máximos de gasto y bienestar dadas las condiciones establecidas en el modelo.

Como se puede apreciar en la figura 7, alrededor de A_1 existe un punto de inflexión en la curva del gasto agregado en productos farmacéuticos, esto implica que a partir de dicho punto la curva del gasto empieza a presentar una mayor pendiente. Así mismo, se puede observar que la obtención de las pendientes en cualquier punto de la curva, a partir de rectas tangentes o simplemente como una primera derivada (asumiendo que la curva sea diferenciable), arroja que estas son iguales al gasto marginal en la atención de la demanda individual de productos farmacéuticos¹.

¹ La pendiente en un punto de inflexión (A_1), empleando una recta tangente hipotética t , se obtendrá de la siguiente manera:

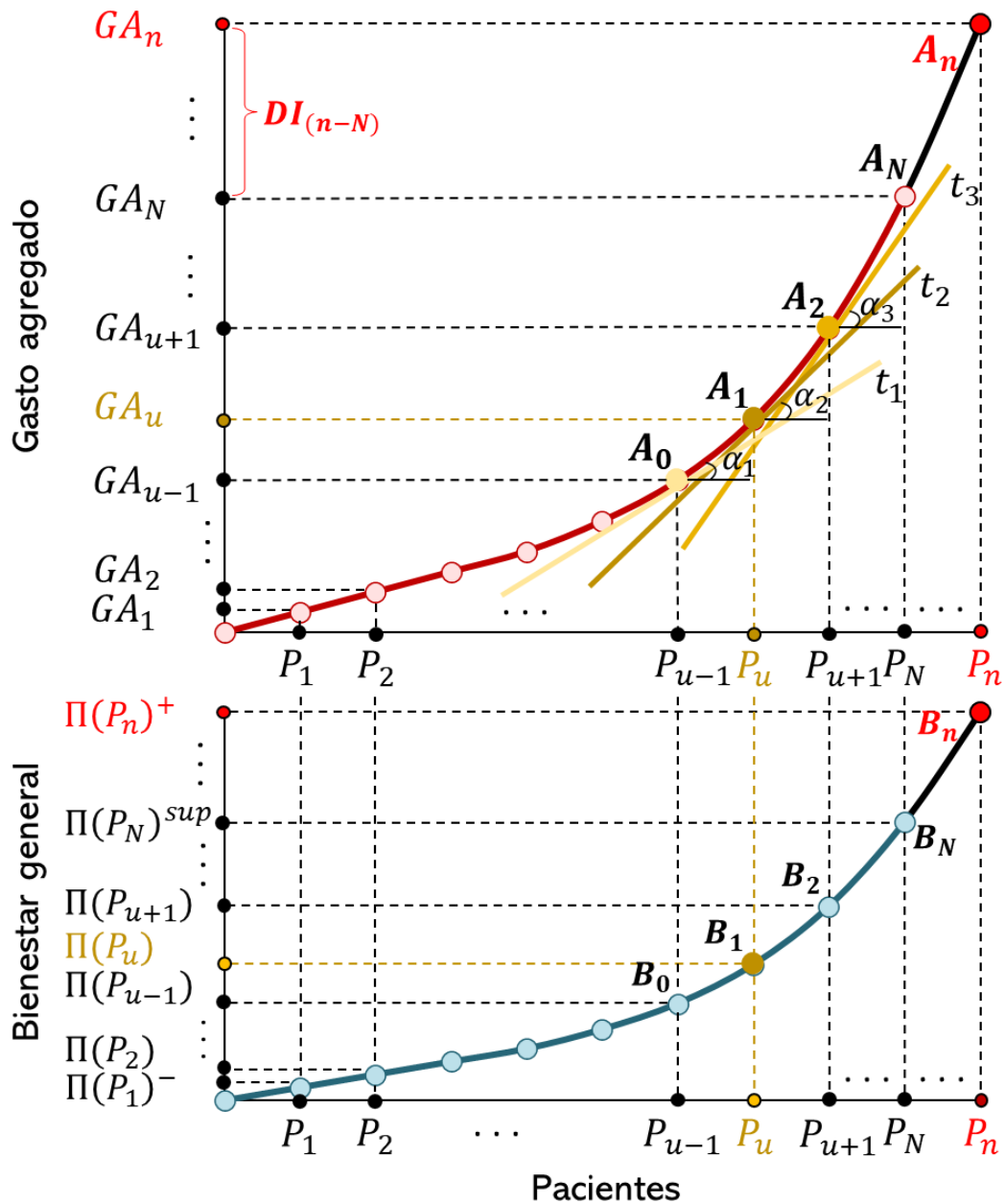
$$m_{E_I} = tg(\alpha_I) = \lim_{\Delta GA \rightarrow 0} \frac{GA_{I+1} + GA_I}{P_{I+1} - P_I}$$

Donde, $GA_I = g_1 + g_2 + \dots + g_I$; $g_i = g_i(p_i|d_i)$ y $P_I = p_1 + p_2 + \dots + p_I, \forall i = 1, 2, \dots, I$. Entonces, m_{E_I} será igual al gasto marginal en el paciente p_{I+1} , dado un diagnóstico y nivel de complejidad:

$$m_{E_I} = tg(\alpha_I) = g_1 + g_2 + \dots + g_I + g_{I+1} - g_1 - g_2 - \dots - g_I = g_{I+1}(p_{I+1}|d_{I+1})$$

Luego, para los puntos E_{I+1} y E_{I-1} , ubicados a la derecha e izquierda de E_I , respectivamente, las pendientes que se obtienen también son iguales al gasto marginal: $m_{E_{I+1}} = tg(\alpha_{I+1}) = g_{I+2}(p_{I+2}|d_{I+2})$ y $m_{E_{I-1}} = tg(\alpha_{I-1}) = g_I(p_I|d_I)$. Así mismo, dado que $d_I < d_{I+1} < d_{I+2}$, entonces: $g_I < g_{I+1} < g_{I+2}$; es decir: $m_{E_{I-1}} < m_{E_I} < m_{E_{I+2}}$.

Figura 7. El gasto agregado en productos farmacéuticos y el máximo bienestar posible.



Una característica a destacar del comportamiento del gasto agregado es que las pendientes de aquellos puntos que se encuentran por encima de A_1 presentan valores cada vez más elevados, esto se debería al hecho de que cada gasto marginal que se encuentra por encima de este punto estaría asociado a pacientes cuyos diagnósticos presentan una complejidad igual o mayor al nivel u_c . Entonces, se espera que las pendientes o gastos marginales incrementen de forma significativa en la medida que el nivel de complejidad se ubique por encima de u_c . Por lo tanto, la probabilidad de observar productos farmacéuticos que podrán ser catalogados de alto costo aumentará en la medida que el punto de corte o umbral se ubique a partir o por encima del punto de inflexión observado en A_1 .

Proposición 3:

La curva del gasto agregado en productos farmacéuticos presenta un punto de inflexión reconocible gráficamente, el cual estará asociado a la presencia de diagnósticos con un nivel de complejidad elevado, próximo o por encima del nivel u_c , a partir del cual los gastos marginales en cada paciente empiezan a ser más elevados. Entonces, a partir del punto de inflexión se podrán observar gastos cada vez más elevados; así, la probabilidad de observar productos farmacéuticos que podrán ser catalogados de alto costo aumentará en la medida que el punto de corte o umbral se ubique alrededor del punto de inflexión que la curva del gasto agregado define.

- (iv) El gasto realizado para atender las demandas individuales de los pacientes que se encuentran por debajo del punto de inflexión será menor a lo destinado para aquellos que se ubican por encima de dicho punto. En contraste, el número de pacientes por debajo del punto de inflexión serán mayores al total que se ubicará por encima.**

La existencia de pacientes con diagnósticos que revisten mayor complejidad que otros implica que los productos farmacéuticos utilizados en su atención son usualmente más costosos. Sin embargo, un hecho importante a tener cuenta es que el número de pacientes con este tipo de diagnósticos son menores que aquellos que no presentan esta característica dentro del conjunto D_n ($card[D_a^-] > card[D_b^+]$). Este hecho se aprecia en la figura 7, en donde, la distancia entre GA_u y GA_1 es menor a la que se presenta entre GA_n y GA_u ; es decir, el gasto acumulado es mayor a partir del punto A_2 y, en cambio, la cantidad de pacientes atendidos por encima de dicho punto ($P_n - P_u$) es mucho menor a la cantidad de pacientes que se encuentran por debajo ($P_u - P_1$).

Proposición 4:

En cuanto el punto de corte o umbral se establezca a partir o por encima del punto de inflexión que se identifique de la curva de gasto agregado en productos farmacéuticos, se observará que el gasto acumulado por encima del umbral será significativamente mayor a lo acumulado por debajo; así mismo, el número de pacientes atendidos por encima del punto de corte será menor al conjunto de pacientes ubicados por debajo.

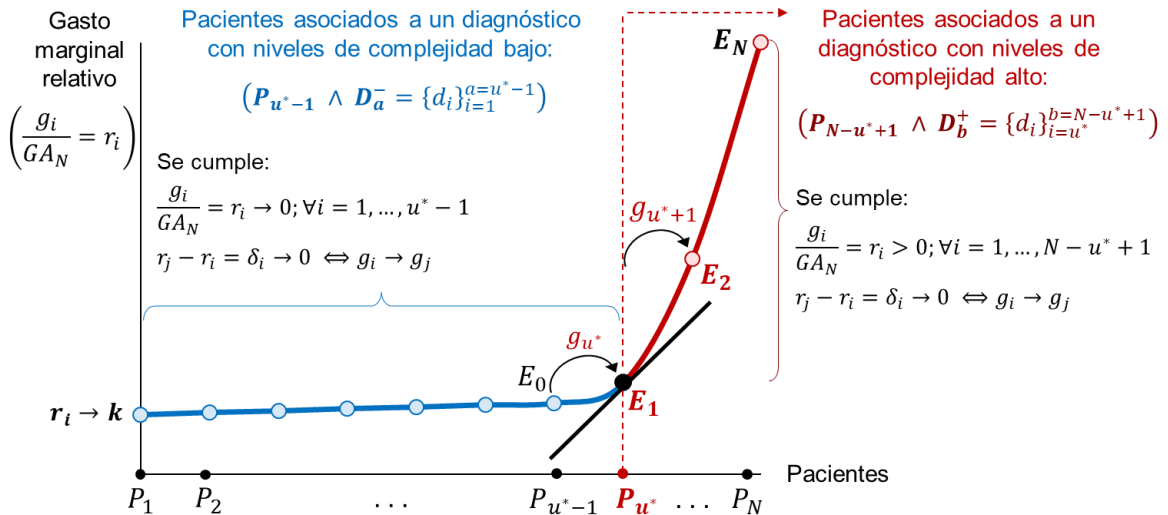
- (v) Los gastos marginales relativos, asociados a diagnósticos que revisten mayor complejidad, presentan un punto de corte que permitirá reconocer y definir el umbral de alto costo.**

El resultado expuesto en (iii) garantiza la existencia de un punto de quiebre en la curva del gasto agregado, sin embargo, esto se traduce en un espacio amplio de posibles valores para el establecimiento del umbral; motivo por el cual es necesario incluir un criterio adicional para acotarlo. En ese sentido, se busca identificar un punto de corte a partir del cual el incremento marginal en el gasto agregado genere un cambio o crecimiento pronunciado, en comparación con los demás gastos, de tal manera que este valor se pueda relacionar con lo necesario para solventar un tratamiento de alto costo.

El reconocimiento del punto mencionado parte del siguiente hecho: en el modelo se cumple que el peso que tiene cada paciente respecto al gasto agregado o simplemente el gasto marginal relativo (r_i), aumenta en la medida que los pacientes presenten diagnósticos de mayor complejidad. Así mismo, un hecho por destacar, tal cual se puede

apreciar en la figura 8, es que la diferencia de gastos marginales relativos entre los diagnósticos de baja complejidad es mínima y en el extremo tienden a cero (similar a lo observado en el escenario base); en cambio, mientras mayor es la complejidad, esta diferencia se aleja del cero y presenta un cambio notorio en la tendencia de la curva.

Figura 8. El gasto marginal relativo en productos farmacéuticos y el punto de corte.



Entonces, el cambio en el comportamiento en la curva de los gastos marginales relativos, visible a partir de E_1 , está asociado al hecho de que a partir de dicho punto, aquello que se destina para atender la demanda de los pacientes es significativamente más elevado que cualquier otro gasto marginal realizado previamente, por ello la razón r_i no solo se aleja del cero, sino empieza a crecer de forma significativa, configurándose así como el punto sobre el cuál se esperaría encontrar los denominados productos farmacéuticos de alto costo. Por lo tanto, el gasto marginal que genere este cambio en el comportamiento de las r_i será el punto de corte que se empleará para definir el umbral de alto costo (g_{u^*}).

Proposición 5:

El umbral de alto costo será igual al gasto marginal en productos farmacéuticos (g_{u^}) que genere que la razón r_i sea mayor a cero, empieza a describir un crecimiento constante y denote un cambio pronunciado en su tendencia.*

4. Determinación del umbral de alto costo.

La determinación del umbral parte de la contrastación de las proposiciones empíricas obtenidas en el modelo teórico con los datos. Este proceso de evaluación permite poner a prueba cada una de las predicciones señaladas en las proposiciones empíricas establecidas; así, en la medida que estas puedan ser contrastadas con los datos se podrán emplear para el establecimiento del umbral.

Entonces, obtener el umbral de alto costo implica verificar el cumplimiento de las proposiciones empíricas 3, 4 y 5. El procedimiento a seguir se describe a continuación:

- (i) **PASO 1:** definir la unidad de análisis como el gasto en productos farmacéuticos en el tratamiento de un paciente con un diagnóstico específico, durante un periodo determinado (de preferencia un año).
- (ii) **PASO 2:** graficar la estimación de la curva del gasto agregado en productos farmacéuticos siguiendo la notación propuesta en la ecuación (12) y verificar el cumplimiento de las proposiciones 3 y 4. La contrastación de estas proposiciones traerá consigo la verificación de la existencia de un punto de inflexión en la curva del gasto agregado, a partir del cual se observa un conjunto reducido de pacientes que presentarán gastos sumamente elevados, en comparación del resto de los pacientes.

La verificación de las proposiciones 3 y 4 garantizan el reconocimiento de un punto de inflexión a partir de cuál se podría posicionar el punto de corte o umbral; sin embargo, el espacio aún puede resultar muy amplio y por ello se requiere el siguiente paso.

- (iii) **PASO 3:** verificar el cumplimiento de la proposición 5. Esta contrastación permitirá acotar el espacio y determinar el punto de corte sobre el cuál se ubicará finalmente el umbral, para ello se estima y grafica el gasto marginal relativo en cada paciente (r_i), luego, se busca reconocer el valor del gasto marginal que genere que las razones r_i sean estrictamente mayores a cero, empiecen a incrementar de forma constante y describan un cambio en la tendencia de la curva. El reconocimiento de este valor supone determinar a cuánto asciende el monto sobre el cuál probablemente lo que se esté financiando sea dirigido a productos farmacéuticos de alto costo. Finalmente, el gasto marginal que genere este cambio en los gastos marginales relativos será el umbral de alto costo.

Comentarios finales del modelo.

Se debe tener en cuenta que el modelo busca caracterizar el comportamiento del gasto agregado que efectivamente fue realizado por las principales IAFAS públicas, no se incluyen consideraciones de impacto financiero, precisamente por lo particionado del sector y porque se priorizó la derivación del umbral a partir de cómo vienen distribuyendo y ejecutando sus gastos las IAFAS. Este énfasis se aplica debido a que no existe un criterio objetivo que permita establecer límites o puntos de corte, a menos que sean *ad-hoc* o de carácter subjetivo, por tal motivo, el presente modelo busca derivar estos criterios de forma endógena, reconociendo regularidades en la información provista por las IAFAS mencionadas.

III. ESTIMACIÓN DEL UMBRAL ONCOLÓGICO

Como se señaló al inicio del documento, en el marco de la aprobación de la Ley del cáncer y su reglamento, el Estado peruano requiere la estimación de un umbral para productos farmacéuticos oncológicos de alto costo (en adelante, umbral oncológico). En ese sentido, en esta sección se presentan los resultados obtenidos, a partir de la metodología descrita en la sección anterior. La información empleada proviene de las tres IAFAS públicas principales: SIS, FISSAL y EsSalud. La información solicitada a estas instituciones fueron los consumos anuales de productos farmacéuticos utilizados en pacientes atendidos por sus respectivas IPPRES, asociados al diagnóstico y al año de atención, durante el periodo comprendido entre los años 2019, 2020 y 2021.

Cuadro 1. Detalles de la información solicitada para la estimación del umbral oncológico.

VARIABLES	DESCRIPCIÓN
Año.	Año en el que se realizó el consumo del producto farmacéutico para la atención del paciente.
Identificador único de paciente.	Código que permite identificar a cada paciente en la base de datos sin revelar su identidad.
Código de diagnóstico clínico (CIE-10).	Código de diagnóstico empleando la codificación del CIE-10.
Detalles del código de diagnóstico.	Nombre detallado del diagnóstico atendido.
Código del producto farmacéutico (SISMED, SAP u otros).	Código del producto farmacéutico empleando el sistema de codificación SISMED, SAP o cualquier otro.
Detalle del código de productos farmacéuticos.	Nombre detallado del producto farmacéutico consumido.
Cantidad del producto farmacéutico.	Cantidad de cada producto farmacéutico consumido y empleado en el tratamiento del paciente.
Gasto o consumo del producto farmacéutico.	Consumo o gasto monetario en el producto farmacéutico utilizado en el tratamiento del paciente.

Elaboración: Equipo Técnico - DIGEMID.

A partir de esta información se realiza el procedimiento propuesto para la determinación del umbral oncológico que inicia por definir la unidad de análisis.

PASO 1: definición de la unidad de análisis:

Para la definición de la unidad de análisis se siguieron los siguientes pasos:

- Recopilación de la información:

Se coordinó con las instituciones mencionadas con la finalidad de homogeneizar los datos remitidos a esta Dirección General, todas cumplieron con lo requerido en el cuadro 1. Las instituciones brindaron información en distintos formatos (xlsx, txt y csv).

- Procesamiento de la información:

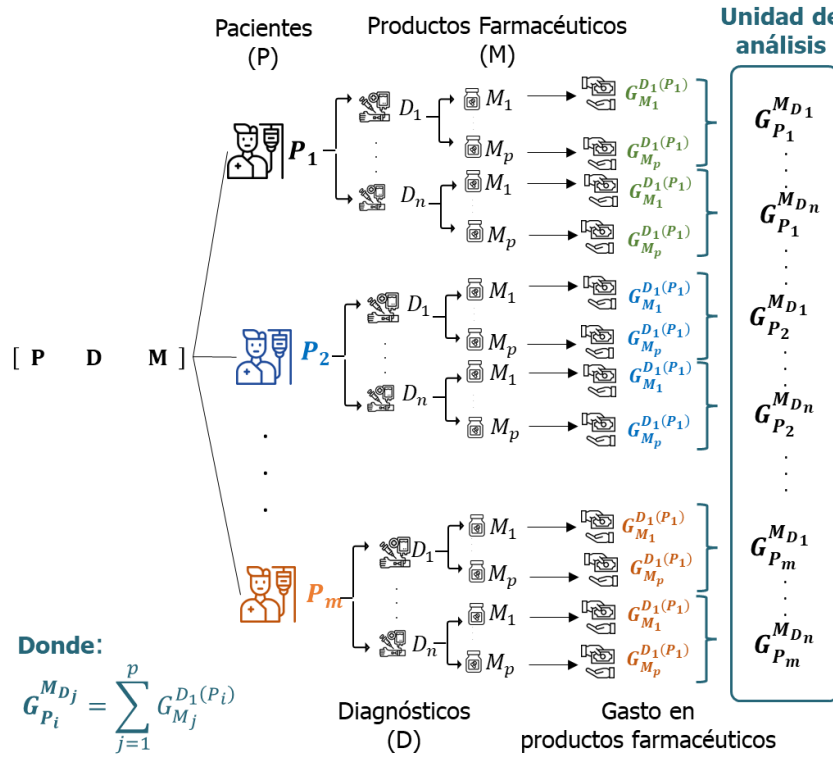
Esta etapa estuvo enfocada principalmente en la limpieza de datos. Se eliminaron registros que presentaban valores cero, no contaban con registros o consignaban información no numérica en la variable gasto total. Así mismo, se verificó y suprimió de la base información concerniente a dispositivos médicos, de tal forma que, la información utilizada en la estimación hará referencia de forma estricta al consumo de productos farmacéuticos.

- Determinación de la unidad de análisis:

Luego de la limpieza de la información, la base de datos fue colapsada empleando como variables para este procedimiento el identificador del paciente y los diagnósticos que fueron atendidos (solamente diagnósticos oncológicos). Así, el gasto en el consumo de productos farmacéuticos que se tendrá en la base de datos hará referencia al monto que se gastó en un paciente, durante un año determinado, para el tratamiento de un

diagnóstico oncológico específico. En la siguiente figura se representa la determinación de la unidad de análisis que se empleará en la estimación del umbral oncológico.

Figura 9. Determinación de la unidad de análisis para la estimación del umbral.



Elaboración: Equipo Técnico - DIGEMID

Ahora bien, es conveniente tener en cuenta que la unidad de análisis recoge múltiples posibilidades y combinaciones de pacientes (P) – diagnósticos (D) y productos farmacéuticos (M). Así, dentro de la base de datos se encontraron observaciones que presentaban combinaciones de P – D y un solo producto farmacéutico de alto valor monetario; así como también, combinaciones de P – D con más de un producto farmacéutico empleado en el tratamiento; sin embargo, pese a esta posible variedad de combinaciones, comparativamente, los valores monetarios de los productos farmacéuticos empleados para atender de forma exclusiva algún cuadro o sintomatología oncológica son significativamente mayores, por ello este hecho no afecta el ordenamiento de los gastos marginales para reconocer el punto de corte que se determinará más adelante para obtener el umbral oncológico.

- Análisis exploratorio de la base de datos:

La base de datos resultante luego del proceso de limpieza y determinación de la unidad de análisis muestra que, durante los tres años de información analizada, el SIS atendió a una mayor cantidad de pacientes (45.56%), seguido por EsSalud (36.22%) y finalmente el FISSAL (18.21%). Así mismo, se observó que el comportamiento de la variable gasto total en productos farmacéuticos utilizados en el tratamiento de un diagnóstico específico se distribuyó de la siguiente manera: EsSalud representó aproximadamente el 47.77%, seguido del SIS con 30.28% y luego el FISSAL con 21.96%. En el siguiente cuadro se resume la información de la base de datos.

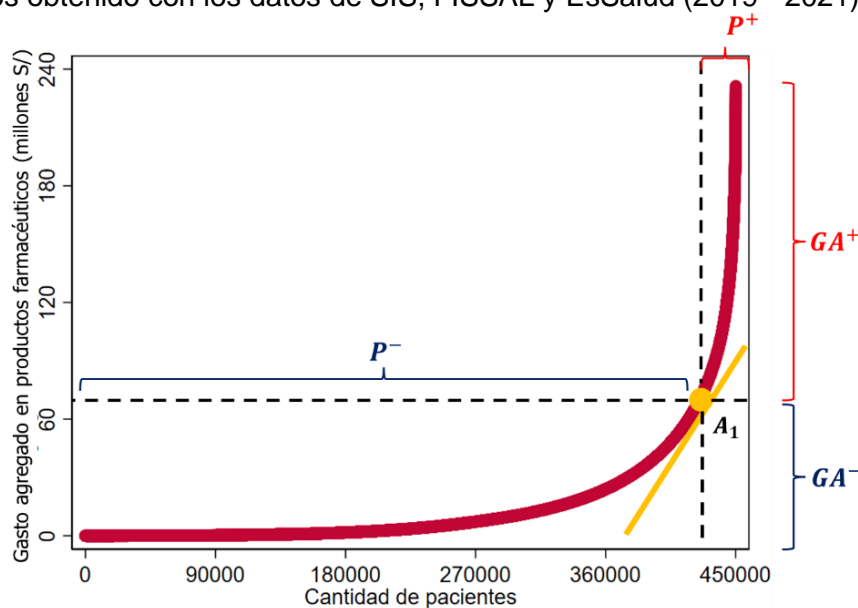
Cuadro 2. Detalles de la información utilizada para la estimación del umbral oncológico.

Año	Institución	Gasto mínimo	Gasto máximo	Gasto Medio	Gasto Promedio	Gasto Total	Pacientes
2019	EsSalud	0.01	212,477.03	22.66	316.49	15,088,693.79	47,675
2019	FISSAL	0.01	245,559.95	113.46	837.92	24,785,610.81	29,580
2019	SIS	0.01	177,018.98	52	426.28	38,230,339.01	89,683
2020	EsSalud	0.03	547,583.88	46.57	837.77	45,642,634.07	54,481
2020	FISSAL	0.02	86,960.34	113.89	683.98	16,793,718.39	24,553
2020	SIS	0.02	32,448.26	60.9	301.26	16,546,922.48	54,926
2021	EsSalud	0.02	593,058.50	78.61	816.74	49,728,801.87	60,887
2021	FISSAL	0.02	87,626.26	102	331.82	9,241,297.35	27,850
2021	SIS	0.01	21,777.88	54.4	252.9	15,289,079.42	60,455
Totales						231,347,097	450,090

Fuente: Estadísticas de consumos de productos farmacéuticos oncológicos (SIS, FISSAL y EsSalud).
 Elaboración: Equipo Técnico DIGEMID.

PASO 2 y 3: determinación del umbral oncológico:
- Evaluación del cumplimiento de las proposiciones 3 y 4:

Para evaluar el cumplimiento de la proposición 3 se debe analizar la gráfica del gasto agregado (figura 10). Se observa que a partir del punto A_1 la curva del gasto agregado cambia drásticamente su tendencia, entonces, este punto representa el denominado punto de inflexión que se esperaba que el gasto agregado presente, esto significa que a partir de A_1 los niveles de gasto marginal en la atención de la demanda por productos farmacéuticos de los pacientes empezarán a ser significativamente más elevados.

Figura 10. Gasto agregado en la atención de la demanda de productos farmacéuticos oncológicos obtenido con los datos de SIS, FISSAL y EsSalud (2019 - 2021).


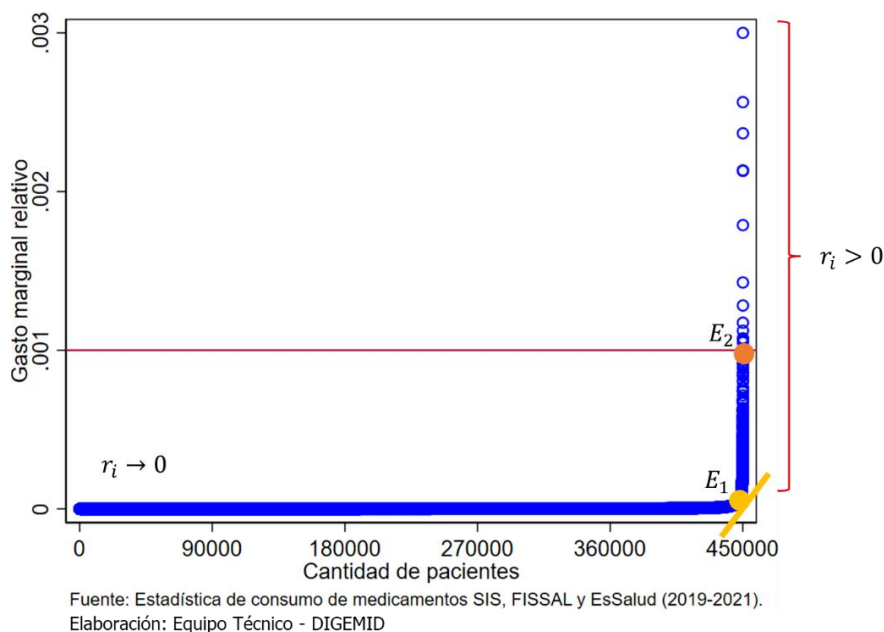
Fuente: Estadística de consumo de medicamentos SIS, FISSAL y EsSalud (2019-2021).
 Elaboración: Equipo Técnico - DIGEMID

Por otro lado, respecto a la evaluación de la proposición 4, se observa que esta se cumple perfectamente, pues se presenta que $GA^+ > GA^-$ y a su vez $P^+ < P^-$; es decir, el gasto acumulado por encima del punto de inflexión es significativamente mayor a acumulado por debajo y, en cambio, el número de pacientes atendidos será mucho menor al total de pacientes que estarán por debajo del punto A_1 . Por lo tanto, se puede concluir que la curva del gasto agregado en productos farmacéuticos oncológicos, obtenida a partir de la información recibida de las principales IAFAS públicas, corrobora lo planteado en las proposiciones 3 y 4.

- Evaluación del cumplimiento de la proposición 5:

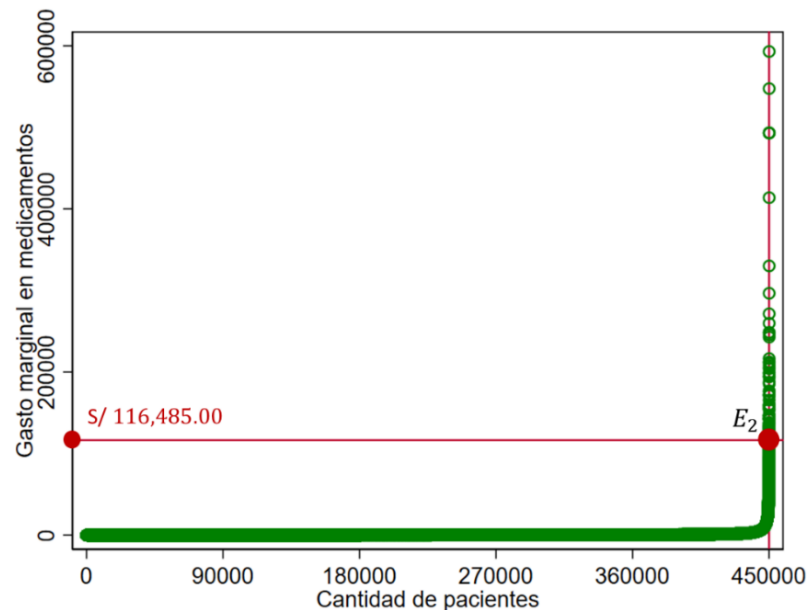
En la figura 11 se presenta la curva del gasto marginal relativo obtenida con la información recibida, se observa que el comportamiento que describe cumple con lo señalado en la proposición 5. Se aprecia que la curva presenta un punto de corte alrededor de E_1 , a partir del cual r_i empieza a ser mayor a cero, incrementa de forma constante y presenta un cambio en la tendencia. Sin embargo, se aprecia que este punto aún se encuentra muy próximo al cero, motivo por el cual se empleará E_2 como punto de corte, pues a partir de dicho punto se observa que los gastos marginales relativos empiezan a ser estrictamente mayores a cero.

Figura 11. El gasto marginal relativo en productos farmacéuticos y el punto de corte obtenido con los datos de SIS, FISSAL y EsSalud (2019 - 2021).



Entonces, tras la contrastación de la proposición 5 ahora queda reconocer a cuánto asciende el valor del gasto marginal que origina que r_i incremente forma significativa, para ello se debe realizar una gráfica que una las coordenadas del eje horizontal de la figura 11, con un eje vertical construido a partir de los gastos marginales y que se representa en la figura 12.

Figura 12. Determinación del umbral oncológico (2019 - 2021).



Fuente: Estadística de consumo de medicamentos SIS, FISSAL y EsSalud (2019-2021).
Elaboración: Equipo Técnico - DIGEMID

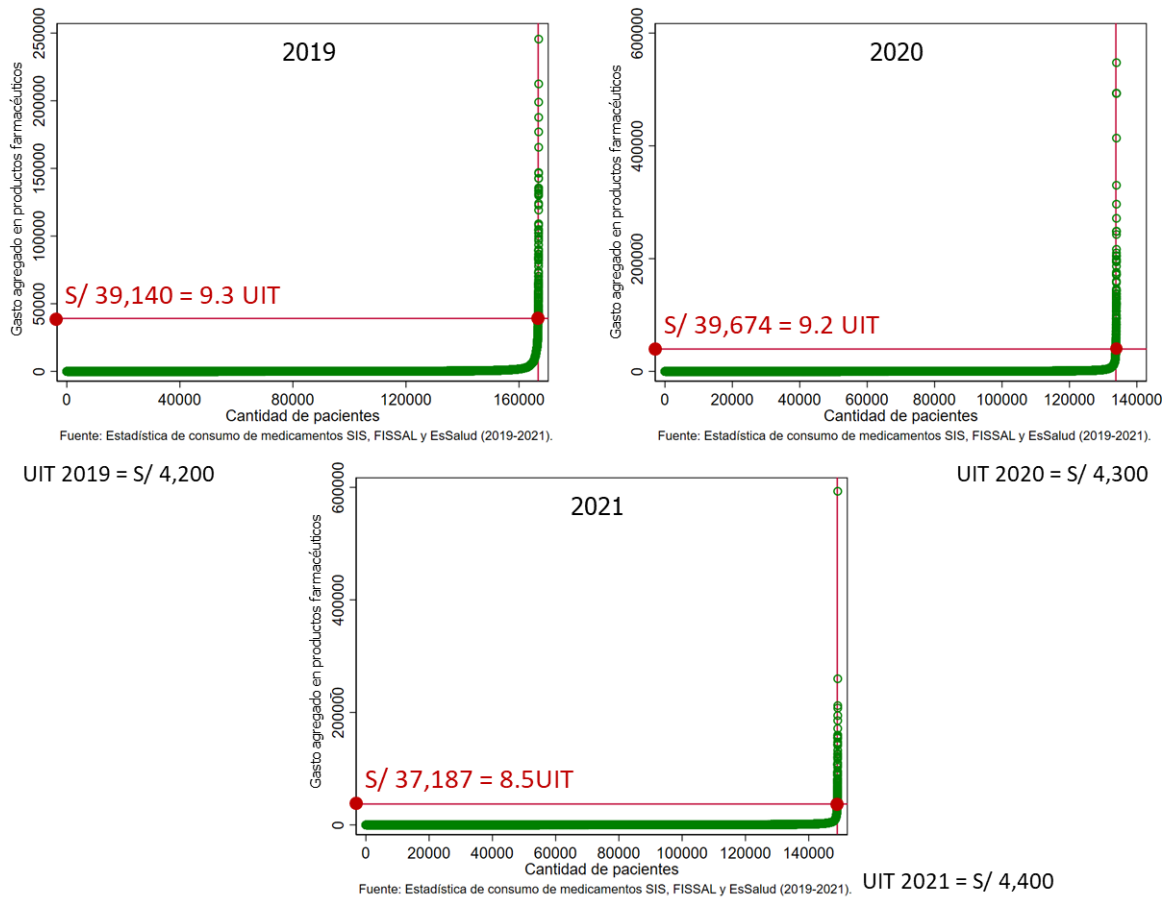
En la figura 12 se observa que la intersección en el punto E_2 relaciona el gasto marginal que precisamente propicia que la razón r_i empiece a incrementar de forma significativa con el paciente (y su respectivo diagnóstico) que genera este cambio en el comportamiento de la curva.

Entonces, siguiendo lo señalado en la proposición 5, el punto E_2 será el denominado punto de corte a partir del cual se definirá el umbral oncológico. Por lo tanto, el gasto marginal que propicia el cambio en el comportamiento de r_i asciende a S/ 116,485.00 que expresado en Unidades Impositivas Tributarias (UIT promedio de los años 2019, 2020 y 2021) asciende a 27.09 UIT; sin embargo, debido a que la base de datos empleada incluye información para 3 años consecutivos, se prorratea este valor y se obtiene que el umbral oncológico anual sería de aproximadamente 9.03 UIT.

Finalmente, con el objetivo de corroborar que efectivamente el umbral oncológico más plausible asciende a 9 UIT, según el comportamiento del gasto agregado en productos farmacéuticos registrados por las principales IAFAS públicas, se presenta en la figura 13 la determinación del umbral para cada año analizado. Se observa que para el 2019 el umbral oncológico fue de aproximadamente 9.3 UIT; así mismo, para el 2020 este umbral fue de 9.2 UIT y para el año 2021 este umbral ascendió a 8.5 UIT. Por lo tanto, se puede inferir que el umbral oncológico, independientemente del año de estudio, se encuentra próximo a las 9 UIT, motivo por el cual, este sería el valor recomendado para el umbral de productos farmacéuticos oncológicos de alto costo.



Figura 13. Determinación del umbral oncológico para los años 2019, 2020 y 2021.



Elaboración: Equipo Técnico - DIGEMID

IV. PROPUESTA Y RECOMENDACIÓN

Se propone una metodología estándar para la estimación de umbrales de alto costo, basada en la modelización del comportamiento del gasto agregado en productos farmacéuticos. A partir de esta metodología y empleando información relacionada a diagnósticos oncológicos para los años 2019, 2020 y 2021, provista por las IAFAS públicas SIS, FISSAL y EsSalud, se estimó que el umbral para productos farmacéuticos oncológicos de alto costo es de 9 UIT, por lo tanto, se recomienda la adopción de este valor. Así mismo, se recomienda que esta estimación sea actualizada cada dos (02) años.





V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bokhari, F., Gai, Y., & Gottret, P. (2007). Government health expenditures and health outcomes. *Health economics*, 16(3), 257-273.
- Figuroa, A. (2016). *Rules for scientific research in economics: The alpha-beta method*. Springer. Palgrave Macmillan Cham. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-30542-4>
- Government of Western Australia Department of Health, 2014. WA statewide medicines formulary framework. Disponible en: http://www.watag.org.au/wasmf/docs/141124_SMF_Framework.pdf.
- Lu, C. Y., Williams, K. M., & Day, R. O. (2007). The funding and use of high-cost medicines in Australia: the example of anti-rheumatic biological medicines. *Australia and New Zealand health policy*, 4, 2. <https://doi.org/10.1186/1743-8462-4-2>.
- Marín, G. & H, Polach, M. A. (2011). Medicamentos de alto costo: análisis y propuestas para los países del Mercosur. *Rev Panam Salud Pública*; 30(2) 167-176, agosto 2011. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000800009
- Márquez, S. (2018). *Método para identificar los medicamentos que pueden ser considerados de alto impacto financiero en Colombia*. Bogotá, Colombia: Universidad del Rosario.
- Ministerio de Salud y Protección Social (2014). *Criterios para identificar patologías de alto costo en Colombia*. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/CAC/ALTO_COSTO_FINAL_070911.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. (2016). *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo*. Washington. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/acceso-uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-sanitarias-estrategicos-alto-costo>
- Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación. *Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas*. Washington, DC: OPS, & copy; 2009. (Serie Técnica No. 1. Medicamentos esenciales, acceso, e innovación)
- Pérez, A. & Gonzales V. N. (2012). *El desafío de los medicamentos biológicos en Uruguay*. Ministerio de Salud Pública. *Boletín Farmacológico*, Vol. 3, nro 2. Disponible en: <https://www.colibri.udelar.edu.uy/jspui/bitstream/20.500.12008/11212/6/medicamentos-biologicos-uruguay.pdf>
- WHO Regional Office for Europe. (2015). *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*. Copenhagen.

