



Revisión sistemática de alcance de las metodologías de fijación de precios basadas en valor

Diciembre de 2020



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

Autores

Vaca Claudia Patricia. Química farmacéutica. Maestría en Farmaco-epidemiología y efectividad clínica. Centro de Pensamiento para la equidad, acceso y uso racional de medicamentos y bioterapéuticos. Universidad Nacional de Colombia.

Gómez Ramírez Olga. Enfermera Jefe. Magíster en enfermería. Doctorado en enfermería. Directora de proyecto. Gerente editorial grupo Cochrane STI. Instituto de Investigaciones Clínicas. Facultad de Medicina Universidad Nacional de Colombia.

Gaitán-Duarte Hernando. Médico Gineco-Obstetra. MSc en Epidemiología clínica. Asesor metodológico. Director grupo Cochrane STI. Instituto de Investigaciones Clínicas. Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Colombia.

Castaño Duque Sebastián. Ingeniero Químico. Joven Investigador e Innovador. Profesional de soporte metodológico grupo Cochrane STI. Universidad Nacional de Colombia.

Abisambra, Alejandro. Abogado y economista. Centro de Pensamiento para la equidad, acceso y uso racional de medicamentos y bioterapéuticos. Universidad Nacional de Colombia.

Andía Tatiana. Economista e historiadora. Maestría en ciencias con mérito en estudios de desarrollo. Doctora en sociología. Centro de Pensamiento para la equidad, acceso y uso racional de medicamentos y bioterapéuticos. Universidad Nacional de Colombia.

Vahos Juanita. Química Farmacéutica. Joven Investigadora e Innovadora. Proyecto DIME. Centro de Pensamiento para la equidad, acceso y uso racional de medicamentos y bioterapéuticos. Universidad Nacional de Colombia.

Moreira Silva Rodrigo. Economista senior. Centro de Pensamiento para la equidad, acceso y uso racional de medicamentos y bioterapéuticos. Universidad Nacional de Colombia.

Agradecimientos

Álvaro Morales, Economista. Por el apoyo en la revisión de artículos sobre metodologías de precios basados en valor.



Equipo Metodológico Instituto de Evaluación Tecnológico en Salud (IETS)

Estrada Orozco, Kelly Patricia. Médico, MSc en epidemiología clínica, MSc en Neurociencias y biología del comportamiento, Experta en mejoramiento continuo de la Calidad, PhD en Salud Pública (actual), PhD Epidemiología Clínica (actual). Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS.

León Guzmán Érika. Odontóloga. Especialista en Epidemiología. MSc Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud- IETS

Revisores

Orjuela Tatiana. Química Farmacéutica. MSc Efectividad Clínica. Dirección de medicamentos y tecnologías en Salud. Ministerio de Salud y Protección Social.

Entidad que solicita la evaluación

Ministerio de Salud y Protección Social

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato 568 de 2020

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de esta revisión sistemática de alcance.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de esta revisión sistemática de alcance, así como sus conclusiones, se realizan de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas. En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido de este sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.

Citación

Vaca C, Gómez O, Gaitán-Duarte H, Castaño S, Abisambra A, Andia T, Moreira R, Vahos J, Estrada-Orozco K, León E Revisión sistemática de alcance de las metodologías de fijación de precios basadas en valor. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2020.



La salud
es de todos

Minsalud

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49 A # 91-91
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
contacto@iets.org.co

© Ministerio de Salud y Protección Social, 2020



Tabla de contenido

Lista de abreviaturas y siglas	6
1. Introducción.....	8
2. Alcance y objetivos	9
2.1. Objetivo Primario.....	9
2.2. Objetivos Secundarios.....	9
3. Preguntas de la revisión	9
4. Metodología	10
4.1. Criterios de elegibilidad.....	10
4.1.1. Tipos de participantes	11
4.1.2. Concepto.....	11
4.1.3. Contexto.....	11
4.1.4. Tipos de fuentes de evidencia	12
4.2. Métodos de búsqueda para identificación de estudios	12
4.2.1. Búsqueda en bases de datos indexadas	13
4.2.2. Búsqueda en las agencias reguladoras y entidades internacionales	13
4.2.3. Búsqueda en el motor de búsqueda Google.....	15
4.2.4. Búsqueda en otras fuentes de información.....	15
4.3. Tamizaje y selección de documentos.....	15
4.3.1. Tamizaje de texto completo.....	15
4.4. Extracción de resultados.....	16
4.5. Análisis	16
5. Resultados	17
5.1. Búsqueda, tamización y selección de resultados	17
5.2. Resultados pregunta n° 1	22
5.3. Resultados pregunta n°2	27
6. Discusión.....	35
7. Recomendaciones para Colombia.....	36
8. Conclusiones.....	37
9. Referencias	38
10. Anexos.....	43



Lista de abreviaturas y siglas

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)
CMED	Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos)
CEA	Análisis de Costo Efectividad (Cost-effectiveness análisis)
CONITEC	Comisión Nacional de Incorporación Tecnológica (National Commission of Technologic Incorporation - CONITEC)
DNP	Departamento Nacional de Planeación
ETS	Evaluación de Tecnologías en Salud
HTAi	Evaluación Internacional de Tecnologías Sanitarias (Health Technology Assessment International)
ICER	Instituto de Revisión Clínica y Económica (Institute for Clinical and Economic Review)
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
ISPOR	Sociedad en Farmacoeconomía e Investigación de Resultados (Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research)
JBÍ	Joanna Briggs Institute
MinSalud	Ministerio de Salud y Protección Social
NICE	Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (National Institute for Health and Clinical Excellence)
OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
PBV	Precio basado en valor



PBVT	Precios basados en su valor terapéutico
PCC	Población, contexto y concepto
PPRI	Información sobre precios y reembolsos de productos farmacéuticos (Pharmaceutical pricing and reimbursement information)
VBP	Value based pricing
QUALY	Año de vida ajustado por calidad



1. Introducción

En el artículo 72 del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 (Ley 1753 de 2015), se estableció un mecanismo para definir el precio de los nuevos medicamentos que ingresan al sistema de salud y al mercado colombiano. Este se conoce como el mecanismo de precios basados en su valor terapéutico (PBVT). En el año 2015, el Departamento Nacional de Planeación DNP, el Ministerio de Salud y Protección Social MSPS Y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS, suscribieron el convenio 619 de 2015, con el fin de aunar esfuerzos que permitirán identificar la metodología para la determinación de precios a la entrada al país de medicamentos, dispositivos médicos, el arreglo institucional para procedimientos y la propuesta de negociación en el marco de los artículos 71 y 72 de la Ley 1753 de 2015, Plan Nacional de Desarrollo “Todos por un Nuevo País”. Como resultado de este convenio en el 2015 se realizó una revisión de lo que hasta ese momento se encontraba publicado, con el fin de proponer una metodología para Colombia de un mecanismo de negociación centralizada de precios.

Posteriormente, el Decreto 433/2018 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018) estableció un marco de referencia para la evaluación y clasificación del valor terapéutico y económico de estos nuevos medicamentos. Se estableció además que los medicamentos nuevos deben ser clasificados según su aporte terapéutico relativo respecto a los ya existentes antes de ingresar al mercado y al sistema de salud.

Así mismo, se definieron seis categorías de valor terapéutico para nuevos medicamentos o fármacos innovadores en Colombia, que van desde los que presentan el más alto desempeño hasta los de menor, con una sexta categoría para los que no pueden ser clasificados. Aquellos medicamentos que ofrezcan mejores resultados que los competidores que ya están en el mercado podrán ser cobrados a un mayor precio, mientras que los que ofrezcan resultados inferiores tendrán un precio más limitado. Por disposición del mencionado decreto, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS, es la entidad responsable de determinar la categoría de cada nuevo medicamento.

A partir de esta reglamentación, se pretendió dotar a Colombia de un mecanismo de regulación para contener los precios crecientes de los fármacos innovadores, dentro de una estrategia que contribuye al control del gasto en salud y, por esa vía, coadyuvar en el fortalecimiento, la eficiencia y sostenibilidad financiera del sistema de salud. Sin embargo, a pesar de estos desarrollos, aún no se ha puesto en marcha un sistema de PBVT en el país. Desde esta perspectiva, resulta de suma importancia conocer la evidencia disponible en diversas fuentes de información así como documentar la experiencia acerca de la implementación de mecanismos de PBVT en la regulación de precios de medicamentos en otros países y sus sistemas de salud, a partir de las ventajas, desventajas, dificultades y obstáculos que esos países encontraron, de manera que se puedan obtener lecciones de política pública para Colombia que permitan avanzar en mejorar la política nacional de regulación de precios de medicamentos, en concordancia, entre otras, con la Política Farmacéutica Nacional consignada en el documento CONPES 155/2012 (Departamento Nacional de Planeación, 2012).

En esta vigencia 2020, se propone realizar una revisión sistemática de alcance de la literatura que se ha producido desde el año 2015 a nivel internacional, para la asignación de precios de medicamentos basadas en valor terapéutico y además analizar los resultados históricos de implementación de las mismas en los países



referenciados.

2. Alcance y objetivos

Este documento presenta una revisión de alcance que buscó identificar y sintetizar la información disponible relacionada con las metodologías existentes para la asignación de precios de tecnologías sanitarias basadas en valor, así como resultados de implementación de estas metodologías a nivel internacional, para lo cual se empleó la metodología del Instituto Joanna Briggs (Peters et al. 2020). Teniendo en cuenta que esta revisión es de alcance, con un abordaje sistemático en la búsqueda y revisión exhaustiva de la literatura, no se realizó una limitación de las fuentes de información por diseño o tipo de publicación.

2.1. Objetivo Primario

Describir las metodologías existentes actualmente a nivel internacional para la asignación de precios de tecnologías sanitarias mediante los mecanismos de asignación de precios basados en valor (PBV) y los resultados de implementación de las mismas.

2.2. Objetivos Secundarios

Identificar los artículos, documentos de política pública, manuales y estándares de las metodologías existentes para la asignación de precios de tecnologías sanitarias mediante los mecanismos de asignación de PBV, reportados en bases de datos especializadas, entes internacionales reguladores y literatura gris.

Realizar el mapeo de resultados de las metodologías existentes para la asignación de precios de tecnologías sanitarias mediante los mecanismos de asignación de PBV a nivel mundial.

Sintetizar y describir la información identificada en relación a los resultados de la implementación de las metodologías existentes para la asignación de precios de tecnologías sanitarias mediante los mecanismos de asignación de PBV.

3. Preguntas de la revisión

La revisión sistemática fue orientada a través de dos (2) preguntas. Estas preguntas se listan a continuación:

1. ¿Cuáles son las metodologías para la regulación de precios a tecnologías sanitarias (medicamentos y dispositivos) con base en el mecanismo de asignación de precios basados en valor que se encuentran disponibles a nivel internacional?
2. ¿Cuáles son los resultados de implementación de las metodologías de regulación de precios de tecnologías sanitarias (medicamentos y dispositivos) basada en el mecanismo de asignación de precios basados en valor?

La pregunta n°2. se complementa con los ocho (8) resultados de implementación esperados, los cuales se listan y se describen a continuación:

i. Aceptabilidad: la percepción entre las partes interesadas (por ejemplo, consumidores, proveedores, gerentes, responsables políticos) de que una



intervención es aceptable.

ii. Adopción: La intención, decisión inicial o acción para tratar de emplear una nueva intervención.

iii. Adecuación: el ajuste percibido o la relevancia de la intervención en un entorno o para un público objetivo (por ejemplo, proveedor o consumidor) o problema.

iv. Viabilidad: la medida en que una intervención puede llevarse a cabo en un entorno u organización.

v. Fidelidad: el grado en que se implementó una intervención tal como se diseñó en un protocolo, plan o política original.

vi. Costo de implementación: el costo incremental de la estrategia de entrega (por ejemplo, cómo se entregan los servicios en un entorno). El costo total de implementación también incluiría el costo de la intervención misma.

vii. Cobertura: el grado en que la población que es elegible para beneficiarse de una intervención la recibe.

viii. Sostenibilidad: la medida en que una intervención se mantiene o institucionaliza en un entorno determinado.

4. Metodología

Para la presente revisión de alcance con un abordaje sistemático en la búsqueda y revisión exhaustiva de la literatura, se utilizó el marco metodológico para las revisiones de alcance de Arksey y O'Malley, contenido en el Manual del Instituto Joanna Briggs. Las revisiones de alcance se enfocan en mostrar la amplitud de la evidencia existente, así como encontrar vacíos de conocimiento, como parte de un trabajo exploratorio de mapeo de la literatura indexada y no indexada.

4.1. Criterios de elegibilidad

Los criterios de elegibilidad fueron estructurados con base en el tipo de participantes (población), el concepto, el contexto (estrategia PCC) y los tipos de fuentes de evidencia (Peters, y otros, 2020). Estos criterios fueron validados desde el principio de la revisión para guiar el proceso de selección de los documentos recuperados. Algunos documentos que demostraron carecer de información adicional al título y resumen fueron excluidos de la revisión. No hubo exclusión por idioma ni tipo de estudio.

De igual forma para dar respuesta a la pregunta número 2, se llevó a cabo una búsqueda sistemática de literatura amplia para optimizar el mapeo exploratorio de la evidencia disponible en cuanto a los resultados de implementación esperados.

No se incluyeron documentos involucrados en metodologías de reembolso en el ámbito hospitalario ni en procedimientos médicos o quirúrgicos ya que no hacen parte del alcance de la presente revisión.

Se excluyeron los documentos de aplicación de las metodologías PBV en otros aspectos como los sistemas de salud, la medición de la calidad de la atención y el



pago por desempeño a profesionales e instituciones de salud (Paris and Belloni, 2013).

Igualmente se realizó un proceso de revisión de documentos financiados por la industria o que reportaron conflictos de interés. Al considerar que esta situación podría representar un sesgo en el reporte de las metodologías, se decidió excluirlas para el análisis de este tipo de documentos.

4.1.1. Tipos de participantes

Al ser una revisión de alcance cuyo enfoque se estructura en aspectos de Salud Pública, los participantes de esta revisión están constituidos por las tecnologías sanitarias y los medicamentos nuevos o grupos farmacológicos para patologías relacionadas con las metodologías de asignación de PBV.

4.1.2. Concepto

La fijación de precios basada en valor (PBV) propone vincular los pagos por productos farmacéuticos, servicios de atención en salud y tecnologías sanitarias a evaluaciones de valor basadas en la evidencia para los pacientes, sus familiares y la sociedad en su conjunto (Paris and Belloni 2013). En otras palabras, el precio de una tecnología en salud se fija de acuerdo al valor que ofrece respecto a sus comparadores, evaluando la efectividad, la seguridad y la costo-efectividad de una intervención en relación a sus comparadores existentes (Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2016). Para reunir las metodologías de regulación y asignación de PBV se incluyeron documentos relacionados al proceso o metodologías utilizadas para la asignación o estimación del precio de una tecnología sanitaria basados en su valor, así como también aquellos acerca de los resultados de la implementación de dichas metodologías a nivel internacional.

Se determinaron dos (2) tipos de desenlaces. Un desenlace primario que contempla el mecanismo o metodología empleada para la asignación de precios basados en valor para una tecnología sanitaria (medicamentos y dispositivos) y un desenlace secundario constituido por los resultados de la implementación de metodologías para la asignación de precios basados en valor de una tecnología sanitaria.

Para esta revisión los fenómenos de interés fueron: las metodologías empleadas o las propuestas para la asignación o estimación de precios de tecnologías sanitarias, entendidos como el proceso analítico y estructurado de determinación del precio de una tecnología sanitaria según los beneficios percibidos por el consumidor.

4.1.3. Contexto

Mediante la Ley 1753 de 2015 en su artículo 72 se estableció que el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) es el encargado diseñar y ejecutar las políticas en salud según la Ley Estatutaria en Salud. Una de esas políticas es la de organización y racionalización de los procesos de entrada de tecnologías sanitarias al sistema de salud y la regulación de sus precios. Es por esto que se estableció un mecanismo para definir el precio de los nuevos medicamentos que ingresan al sistema de salud y al mercado colombiano. Este se conoce como el mecanismo de precios basados en su valor terapéutico (PBVT). En el año 2015, el Departamento Nacional de Planeación



DNP, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS, suscribieron el convenio 619 de 2015, con el fin de aunar esfuerzos que permitirán identificar la metodología para la determinación de precios a la entrada al país de medicamentos, dispositivos médicos, el arreglo institucional para procedimientos y la propuesta de negociación en el marco de los artículos 71 y 72 de la Ley 1753 de 2015, Plan Nacional de Desarrollo.

Hacen parte del contexto las metodologías para la regulación de precios desarrollados a nivel internacional en los que se determinan los costos basados en valor de tecnologías sanitarias, ya sea medicamentos o dispositivos, sin importar su nivel de complejidad. No se incluyeron documentos involucrados en metodologías de reembolso en el ámbito hospitalario ni en procedimientos médicos o quirúrgicos ya que no hacen parte del alcance de la presente revisión.

4.1.4. Tipos de fuentes de evidencia

En esta revisión se incluyeron estudios de cualquier tipo de diseño (ensayos clínicos controlados, estudios descriptivos, estudios de casos y controles) así como informes, guías, documentos de política pública o manuales relacionados con los mecanismos o metodologías basadas en valor propuestas y los resultados de su implementación llevados a cabo en diferentes escenarios geográficos.

4.2. Métodos de búsqueda para identificación de estudios

Para cumplir este fin, se estructuró una estrategia de búsqueda con la especialista en información del Grupo Cochrane del Instituto de Investigaciones Clínicas de la facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia. Posteriormente se condujo la búsqueda sistemática de la literatura en bases de datos indexadas y otras fuentes de información publicada y no publicada (literatura gris) teniendo en cuenta los criterios de elegibilidad establecidos para la presente revisión.

En cumplimiento de lo establecido en el *Capítulo 11: Revisiones sistemáticas del Manual de Síntesis de evidencia del JBI (2020)* se condujo una estrategia de búsqueda con una alta sensibilidad, buscando a través de términos amplios y sin limitaciones por tipo de estudio, idioma o tipo de tecnologías que pudiese afectar la sensibilidad de la búsqueda. Se accedió a fuentes de evidencia primaria publicada y no publicada (literatura gris) por consulta directa o bola de nieve.

Se contó con una búsqueda especializada (Ver Anexo 1) siguiendo los parámetros del Capítulo 4 del *Manual para revisiones sistemáticas de intervenciones de Cochrane (2020)*. Estos parámetros establecen la necesidad de contar con una estrategia de búsqueda rigurosa acorde con las preguntas de la revisión y los criterios de elegibilidad, determinando los términos estandarizados para que la búsqueda sea reproducible como elemento de calidad del reporte. Otro parámetro cumplido para este tipo de revisión fue conducir una búsqueda lo más extensa posible para reducir el sesgo de reporte por lo que no se incorporaron límites en las bases de datos y una búsqueda activa en los portales y agencias consultadas.



Dada la naturaleza de la información a recuperar, se abordaron bases de datos indexadas, búsquedas directas y focalizadas en agencias reguladoras y entidades internacionales de salud pública y de políticas alrededor de la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos. Dentro del proceso de búsqueda, inicialmente se realizó una exploración en MEDLINE y EMBASE para determinar y validar los términos exactos que tenían relación con el tema y eran reproducibles en todas las bases de datos. Posteriormente se procedió a realizar la ecuación de búsqueda con estos términos en todos los portales considerados importantes para recuperar información complementaria.

4.2.1. Búsqueda en bases de datos indexadas

Se realizaron búsquedas en las bases de datos *MEDLINE* (vía *Ovid*), *EMBASE* (vía *EMBASE.com*), el *Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados de Cochrane (CENTRAL)* y *Epistemonikos*.

Se construyeron las estrategias de búsqueda adaptadas para cada motor de búsqueda a partir de la pregunta en formato PCC utilizando operadores booleanos, de truncamiento y de proximidad; se utilizaron tanto términos en texto libre como vocabulario controlado (Medical Subject Headings [MeSH] anotados para MEDLINE, Emtree [EMB] anotados para Embase). Para cada búsqueda se generó una bitácora o reporte para garantizar la reproducibilidad y transparencia, las cuales se muestran en detalle en el Anexo 1.

4.2.2. Búsqueda en las agencias reguladoras y entidades internacionales

Se realizaron búsquedas relacionadas con los componentes PCC incluyendo (Ver Anexo 1. Búsqueda en las agencias reguladoras y entidades internacionales). Esta búsqueda fue realizada principalmente en agencias o entidades internacionales de referencia para el fenómeno de interés; de igual forma, se hizo búsqueda enfática en las agencias de países con mayor experiencia en el planteamiento e implementación de mecanismos de regulación para asignación de precios basados en valor, incluso realizando búsquedas en el idioma nativo de los países referidos. Las agencias, organizaciones y portales especializados donde se enfocó la búsqueda se evidencian en la Tabla 1.

Tabla 1. Reporte de agencias, organizaciones y portales especializados consultados en la revisión de alcance.

ID	Entidad / Portal / Agencia	Página WEB	País
1	Instituto de Revisión Clínica y Económica (Institute for Clinical and Economic Review – ICER)	https://icer-review.org/	Estados Unidos
2	Sociedad en Farmacoeconomía e Investigación de Resultados (Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – ISPOR)	https://www.ispor.org/	Internacional
3	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos OCDE (OECD)	https://www.oecd.org/	Internacional
4	Organización Mundial de la Salud OMS (WHO)	https://www.who.int/	Internacional



5	Health Policy Watch	https://healthpolicy-watch.news/	Internacional
6	STAT NEWS	https://www.statnews.com/	Internacional
7	Heat Informatics	https://heatinformatics.com/	Internacional
8	Información sobre precios y reembolsos de productos farmacéuticos (Pharmaceutical pricing and reimbursement information - PPRI)	https://ppri.goeg.at/	Internacional
9	HealthEconomics.Com	https://www.healtheconomics.com/	Internacional
10	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa)	https://www.gov.br/anvisa/p t-br	Brasil
11	Comisión Nacional de Incorporación Tecnológica (National Commission of Technologic Incorporation - CONITEC)	http://conitec.gov.br/es-es/	Brasil
12	Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED)	https://www.gov.br/anvisa/p t-br/assuntos/medicamentos/cmcd	Brasil
13	Centro belga de conocimientos sobre asistencia sanitaria (Belgian Health Care Knowledge Centre)	https://kce.fgov.be/en	Bélgica
14	La Agencia Noruega de Medicamentos (The Norwegian Medicines Agency Legemiddelverket)	https://legemiddelverket.no/English	Noruega
15	Agencia de Beneficios Dentales y Farmacéuticos (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency TLV)	https://www.tlv.se/in-english.html	Suecia
16	Consortio de Medicina Escocesa (Scottish Medicine Consortium)	https://www.scottishmedicines.org.uk/	Escocia
17	Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE)	https://www.nice.org.uk/	Inglaterra
18	Alta autoridad para la salud (Haute Autorité en Santé)	https://www.has-sante.fr/	Francia
19	Instituto de calidad y eficiencia en la asistencia sanitaria (Institute for quality and efficiency in health care)	https://www.iqwig.de/	Alemania
20	Evaluación Internacional de Tecnologías Sanitarias (Health Technology Assessment International - HTAi)	https://htai.org/	Internacional



21	Red internacional de agencias para la evaluación de tecnologías sanitarias (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA)	https://www.inahta.org/	Internacional
22	Commonwealth Fund	https://www.commonwealthfund.org/	Estados Unidos

Fuente: Elaboración propia.

4.2.3. Búsqueda en el motor de búsqueda Google

Se realizó una búsqueda de contenido relacionado con el fenómeno de interés mediante bases de datos indexadas, agencias de tecnologías y otras fuentes de información y literatura gris. De estas se tamizaron los resultados encontrados en las primeras 10 páginas del buscador. Ver Anexo 1

4.2.4. Búsqueda en otras fuentes de información

Se realizó una búsqueda complementaria de otras fuentes como portales de noticias, páginas WEB de agencias reguladoras de diferentes nacionalidades. (Ver Tabla 1)

4.3. Tamización y selección de documentos

Una vez obtenidas las bitácoras y los resultados de la búsqueda, se cumplieron dos etapas para la tamización de resultados:

1. La tamización de resultados por título y resumen y
2. La tamización de resultados en texto completo.

Ambas etapas se realizaron de forma secuencial, es decir, la tamización de resultados en texto completo se llevó a cabo con los documentos seleccionados de la revisión de título y resumen que fueron seleccionados.

La revisión de los artículos por título y resumen fue realizada por dos (2) revisores de manera independiente para identificar los documentos que cumplieran con los criterios de elegibilidad. Las discrepancias o conflictos fueron resueltos por un tercer revisor. El procedimiento de tamización se realizó en la herramienta Rayyan.

Posteriormente se obtuvo el texto completo de todos los documentos clasificados como potencialmente elegibles. Se excluyeron los documentos que no lograron ser recuperados en texto completo.

4.3.1. Tamización de texto completo

El texto completo de los artículos incluidos preliminarmente fue revisado por un solo evaluador para verificar su pertinencia de acuerdo al cumplimiento de los criterios de elegibilidad y registrar las razones de exclusión, según el caso (Ver Anexo 2). Este proceso fue sistematizado en una tabla estandarizada y parametrizada de acuerdo a los criterios metodológicos con el fin de que fuese insumo en el mapeo de la literatura revisada.



El proceso de evaluación y selección de estudios se documentó en un diagrama de flujo de acuerdo a la Declaración de elementos de informe preferidos para revisiones sistemáticas extensión para revisiones de alcance (PRISMA-ScR), el cual incluyó el motivo y el número de referencias excluidas luego de su valoración en texto completo.

4.4. Extracción de resultados

Una vez realizada la tamización en texto completo, los registros fueron transferidos a la matriz de extracción de resultados. Todo el proceso se realizó por un revisor experto del grupo desarrollador y complementado con un control de calidad por un segundo revisor, comparando los resultados incluidos en el informe de evaluación con los resultados presentados en el documento original.

La extracción de resultados se realizó por los integrantes del equipo de autores en una hoja de cálculo estandarizada, la cual contiene los siguientes componentes:

- a. Nombre del primer autor
- b. Año de publicación
- c. Título
- d. Nombre de la revista o Nombre de la agencia, organización o portal web
- e. Tipo de fuente
- f. Tipo de documento
- g. Objetivo del documento
- h. Participantes o población
- i. Países o geografías donde de aplicación
- j. Hallazgos clave del objeto del estudio. Mecanismos de asignación de precios basados en valor.
- k. Hallazgos clave del objeto del estudio. Metodologías para la regulación de precios pregunta 1.
- l. Hallazgos clave del objeto del estudio. Mecanismos de asignación de precios basados en valor pregunta 2.
- m. Hallazgos clave del objeto del estudio. Resultados de la implementación de metodologías para a la regulación de precios basados en valor

La extracción de datos se realizó teniendo en cuenta la recomendación del Joanna Briggs Institute que establece los criterios de extracción de datos y la estructuración de una matriz de extracción de todos los datos relevantes para responder las preguntas así como los objetivos primarios y secundarios de la revisión.

La presentación de resultados y análisis se presenta como un mapa descriptivo de los resultados extraídos de los documentos incluidos en un descriptivo de los elementos asociados con las preguntas de la revisión. También se presentan la distribución de las fuentes por geografías, año y otros datos complementarios.

4.5. Análisis

El marco de análisis con el que se condujo la revisión se presenta de forma descriptiva. No se construyó un análisis cualitativo interpretativo exhaustivo, dada la naturaleza del fenómeno y la poca evidencia de estudios que permitieran lograr este fin. Dada la naturaleza de la información, se realizó un análisis cualitativo, de tipo descriptivo, utilizando tablas de resumen y un mapa de información. Para el caso de la información



relacionada con resultados de implementación proveniente de fuentes primarias tanto de literatura como expertos, se generaron categorías de análisis temático que permitieron capturar la totalidad de aspectos relevantes sobre este tópico.

5. Resultados

5.1. Búsqueda, tamización y selección de resultados

Se trabajó con un total de 739 documentos de los cuales se removieron 32 duplicados, 529 fueron excluidos (75 de estos por no lograr su recuperación en texto completo) y 178 documentos fueron tenidos en cuenta para la revisión de texto completo. A través de la búsqueda en bases de datos indexadas, se recuperaron 596 documentos. El primer filtro por título y resumen finalizó con 471 registros excluidos y 125 incluidos. Adicionalmente se recuperaron 81 registros a través de la búsqueda en agencias y portales. De estos 81 registros, 47 fueron excluidos y se incluyeron 34, por título y resumen. La búsqueda en el motor de Google permitió la recuperación de 25 registros. Durante la revisión de título y resumen se excluyeron 11 y se incluyeron 14 documentos. Finalmente fueron incluidos 5 documentos por recuperación directa que fueron entregados por el IETS. El proceso de búsqueda y las razones de exclusión se encuentran detalladas en el diagrama PRISMA en el Anexo 2.

Partiendo de los 178 documentos se procedió a la revisión de texto completo. El equipo de expertos revisó y descartó los documentos que fueron excluidos de la revisión. En total fueron excluidos 120 documentos porque no contaban con la información suficiente para dar respuesta a las preguntas de la revisión ($n=30$), porque no cumplían con los criterios de elegibilidad ($n=61$), porque estaban por fuera del rango de tiempo (inferior al 2010) ($n=4$) y por otras razones entre las que se encuentran: documentos duplicados que, con el uso de la herramienta de Mendeley, no lograron ser retirados; documentos que son comentarios de otros ya incluidos en la revisión y otros documentos que sí lograron ser recuperados pero que contaban con información parcial. Al finalizar el ejercicio de tamización por texto completo se seleccionaron 58 documentos para análisis.

Del total de 58 documentos, se excluyeron siete (7) por presentar conflictos de interés o financiación por parte de la industria, hecho que podría sesgar la información reportada y no aportar a las preguntas de investigación planteadas, los cuales se reportan con detalle en el Anexo 3.

En la Tabla 2 se detalla la información general de los 58 documentos que fueron tenidos en cuenta para la presente revisión, contando los documentos que presentaron conflictos de interés para dejar constancia de su revisión exhaustiva.



Tabla 2. Matriz descriptiva de los documentos incluidos en la revisión derivados del proceso de revisión en texto completo.

ID	Nombre del primer autor	Año de publicación	Nombre de Revista o Entidad	Tipo de documento	Participantes o población	Países o geografías donde se aplica la metodología
1	Peter B. Bach	2015	Autor corporativo. Instituto de Revisión Clínica y Económica (Institute for Clinical and Economic Review - ICER)	Otros reportes	No aplica	Estados Unidos
2	Chapman, R	2019	Autor corporativo. Instituto de Revisión Clínica y Económica (Institute for Clinical and Economic Review - ICER)	Estudios primarios cualitativos	Patologías de alto costo	Global
3	Alec Miners	2013	National Institute for Health and Care Excellence - NICE	Documento de política	General	Reino Unido
4	No informa	No informa	National Institute for Health and Care Excellence - NICE	Documento de política	General	Reino Unido
5	Patricia M. Danzon	2020	Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research - ISPOR	Otros reportes	Patologías de alto costo	Global
6	N/A	2019	Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research - ISPOR	Otros reportes	General	Global
7	Valérie Paris	2013	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos OCDE (OECD)	Estudios de investigación primaria	General	Países miembros de la OCDE
8	Autor corporativo. World Health Organization (WHO)	2020	Organización Mundial de la Salud OMS (WHO)	Documento de política	General	Global
9	Steven Pearson	2018	Health Economics.com	Documento de política	General	Estados Unidos
10	Santiago G. Moreno	2016	N/A	Otros reportes	General	Global
11	Jennifer Ohn, MPH, Anna Kaltenboeck, MS,	2018	Health Management, Policy & Innovation - HMPI	Otros reportes	No aplica	Estados Unidos
12	Laura Prieto Pinto	2020	Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research - ISPOR	Estudios primarios cualitativos	General	Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Alemania, Suecia, Francia
13	Amit Dang	2016	Health Economics and Outcomes Research (HEOR) Consulting	Estudios primarios cualitativos	General	India
14	Roger van den Heuvel	2019	KPMG	Otros reportes	General	Global
15	Daniel A. Goldstein	2015	JAMA Oncology	Estudios de investigación primaria	Patologías de alto costo	Global



16	Burns TM	2020	Muscle and Nerve	Otros reportes	General	Estados Unidos
17	Campbell JD	2018	Health Affairs	Otros reportes	Medicamentos cardiovasculares	Estados Unidos
18	Chalkidou K	2020	Gates Open Research	Documento de política	General	Global
19	Felgner S	2018	Value in health	Estudios primarios cualitativos	Médicos	Alemania
20	Gandjour A	2015	Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research	Documento de política	General	Europa
21	Gandjour A	2020	BMC Health Services Research	Documento de política	General	Global
22	Garattini L	2020	Applied Health Economics and Health Policy	Otros reportes	General	Global
23	Garner S	2018	PharmacoEconomics	Otros reportes	General	Países LMIC
24	Garrison LP	2019	Journal of Managed Care and Specialty Pharmacy	Otros reportes	Otros aspectos (terapias de reemplazo génico)	US / UK
25	Godman B	2013	Applied Health Economics & Health Policy	Otros reportes	General	Suecia, Austria, Francia, Alemania, Noruega, Polonia, Croacia.
26	Hawkins N	2011	Health Economics	Documento de política	Patologías de alto costo (ECV / cáncer.)	Global
27	Hwang TJ	2017	JAMA - Journal of the American Medical Association	Documento de política	General	Estados Unidos
28	Jommi C	2020	Clinical Therapeutics	Otros reportes	General	Analiza 5 países europeos y Estados Unidos
29	Kaltenboeck A	2018	JAMA - Journal of the American Medical Association	Otros reportes	General	Estados Unidos
30	Levaggi R	2020	Health Economics	Estudios de investigación primaria	Patologías específicas	No aplica
31	Levaggi R	2020	Applied Health Economics and Health Policy	Estudios de investigación primaria	Patologías de alto costo	No aplica
32	Mejía A	2018	Value in Health Regional Issues	Otros reportes	General	América Latina
33	Neyt M	2018	PharmacoEconomics	Otros reportes	General	No aplica



34	Parmar A	2020	Cancer Medicine	Estudios de investigación primaria	Medicamentos oncológicos	Canadá
35	Persson U	2010	European Journal of Health Economics	Experiencias de caso	Patologías específicas (Obesidad)	Suecia
36	Petrou P	2017	Pharmacological Research	Estudios de investigación primaria	No aplica	Chipre
37	Petrou P	2014	Cost Effectiveness and Resource Allocation	Estudios de investigación primaria	No aplica	Chipre
38	Raftery J	2013	BMJ (Online)	Estudios primarios cualitativos	No aplica	Global
39	Shafie AA	2017	PharmacoEconomics	Estudios de investigación primaria	Otros aspectos (Vacunas)	Malasia
40	Shah ED	2019	Clinical Gastroenterology and Hepatology	Estudios de investigación primaria	Patología específica: síndrome de colon irritable con diarrea	Estados Unidos
41	Shaker M	2018	JAMA Network Open	Experiencias de caso	Patologías específicas	Estados Unidos
42	Shiomiwa T	2020	International Journal of Technology Assessment in Health Care	Documento de política	General	Japón
43	Wan X	2019	Breast	Experiencias de caso	Patologías específicas	China
44	Wan XM	2017	Cancer	Experiencias de caso	Patologías específicas	China
45	Brandes A	2015	BMC Health Services Research	Estudios de investigación primaria	Dispositivos médicos	Alemania
46	Coyle D	2020	Health Economics (United Kingdom)	Otros reportes	General	No aplica
47	Dranitsaris G	2010	Value in health	Estudios de investigación primaria	Patologías de alto costo	Canadá
48	Pearson SD	2019	Value in health	Estudios de investigación primaria	Patologías ultra-raras de origen genético	Global
49	Rahimi F	2018	Tropical Medicine and International Health	Experiencias de caso	Patologías de alto costo (Esclerosis Múltiple)	Irán
50	Stollenwerk B	2016	Value in health	Experiencias de caso	Patologías específicas (hiperparatiroidismo)	Estados Unidos
51	Sussex J	2013	PharmacoEconomics	Documento de política	General	Reino Unido



52	Vogler S	2017	Applied Health Economics & Health Policy	Otros reportes	General	Europa
53	Wettstein DJ	2019	Applied Health Economics and Health Policy	Otros reportes	General	Países OCDE
54	Zettler PJ	2017	American Journal of Managed Care	Documento de política	General	Estados Unidos
55	Zargar M	2018	Oncologist	Experiencias de caso	Patologías de alto costo (cáncer escamoso metastásico de cuello y cabeza)	Canadá
56	Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	2016	Gobierno de Colombia	Documento de política	General	Colombia
57	Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	2016	Gobierno de Colombia	Documento de política	Medicamentos y dispositivos médicos	Colombia
58	Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG	2020	Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG	Documento de política	Dispositivos médicos	Brasil

Fuente: Elaboración propia.

En cuanto a las geografías escenario de los estudios, veintinueve documentos se refieren a un solo país. La mayoría son de Estados Unidos (n=11), Canadá (n=3) y Reino Unido (n=3). Otros países que se plantearon como escenarios en menos de tres documentos, incluyeron: Alemania, China, Chipre, Brasil, Colombia, India, Malasia, Japón, Irán y Suecia. Catorce estudios tienen un enfoque Global, un estudio hace referencia a los países de bajos y medianos ingresos y dos (2) a los países miembro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Siete documentos hacen referencia a grupos de países clasificados así: América Latina (n=1); Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Alemania, Suecia, Francia (n=1); Europa (n=3) y Estados Unidos y Reino Unido (n=1); Europa y Estados Unidos (n=1). Finalmente, cuatro de los documentos no hacen referencia a ninguna jurisdicción o grupo de jurisdicciones en especial.

Treinta y un (31) documentos se refieren a una población general. Once documentos hacen referencia a patologías de alto costo (n=11), terapias de reemplazo de genes (n=1), patologías ultra-raras de origen genético (n=1), vacunas (n=1), a la población médica (n=1), dispositivos médicos (n=2). Cinco tienen una población relacionada con patologías específicas así: obesidad (n=1), síndrome de colon irritable con diarrea



(n=1), patologías cardiovasculares (n=1), alergias a alimentos (n=1) e hiperparatiroidismo (n=1). En cinco de estos documentos no se establece con claridad una población.

Cincuenta documentos fueron publicados a partir del año 2013 en adelante, un número reducido (n=3) tienen fechas anteriores o no se identifica el año de publicación (n=1). Quince (15) de los documentos incluidos en la revisión corresponden a documentos de política pública, once (11) estudios de investigación primaria, siete (7) experiencias de caso y cinco (5) estudios primarios cualitativos. El resto de los documentos (n=20) corresponden a otras tipologías de documentos como artículos de opinión, reportes de agencias, documentos de perspectiva política, artículos de revisión y artículos que recopilan información sobre la asignación de precios basadas en valor que no se pueden clasificar en los parámetros anteriores. Algunos de los documentos incluidos en la revisión se recuperaron directamente de las agencias regulatorias e instituciones de salud pública como el ICER (n=2); NICE (n=2); ISPOR (n=3); OMS (WHO) (n=1); OCDE (OECD) (n=1); DNP, MinSalud e IETS de Colombia (n=2) y de la Gerencia de Estudios Económicos e Inteligencia Regulatoria de Brasil GECOR / GGREG (n=1). Los demás documentos fueron recuperados de revistas indexadas o portales WEB.

5.2. Resultados pregunta n° 1

De los cincuenta y un (51) documentos seleccionados, respecto a metodología se encontraron los siguientes hallazgos:

Dieciocho (18) documentos reportan explícitamente una metodología para establecer precios basados en valor (PBV) (Ver Tabla 3). Se destaca el trabajo realizado por Valerie Paris de la OECD (Paris, Belloni, 2013), el cual resume y describe los métodos utilizados por los países de la OECD para el proceso de reembolso y regulación de precios entre los que se incluye el PBV. Respecto a este último, las metodologías utilizadas consisten en evaluaciones económicas, bajo la perspectiva del pagador, con medición de desenlaces a partir de QALYS y la consideración del impacto presupuestal.

El método mayormente utilizado es el análisis de costo-efectividad (CEA), este consiste en la evaluación del beneficio adicional de una terapia en comparación con un tratamiento estándar, en donde por medio de análisis de sensibilidad, se establece el PBV (Petrou, 2017; Petrou, Talias, 2014; Shaker, Greenhawt, 2018; Brandes, Sinner, Kääb, Rogowski, 2015; Shah, Saini, Chey, 2019; Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2016). Los CEA utilizan principalmente la razón incremental de costo-efectividad (ICER) para establecer los precios, y en algunos casos también es utilizado el beneficio neto incremental (Shiroiwa, 2020).

Se identificaron dos documentos que proponen modificaciones a los estudios tradicionales de CEA con el fin de incorporar otros aspectos considerados relevantes en la medición y determinación de valor de una tecnología, como lo son aspectos de heterogeneidad entre pacientes y el valor de la innovación (Moreno & Ray, 2016; Hawkins & Scott, 2011).

Respecto a los umbrales de costo-efectividad establecidos, tres documentos referencian la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que corresponde a 3 veces el valor del Producto Interno Bruto (PIB) (Petrou, 2017; Wan, Zhang, Ma, Tan, Zeng, Peng, 2019; Dranitsaris, Truter, Lubbe, Spirovski, Cottrell, Edwards; 2010). En otros casos los umbrales son propuestos como disposición a pagar



(Zargar, McFarlane, Chan, Wong, 2018) o solo se menciona el valor sin especificar su origen o justificación de selección (Parmar, Jiao, Saluja, Chan; 2020).

Se destacan 2 documentos los cuales aplican la metodología PBV previo a la aprobación de comercialización del medicamento, como se plantea en el escenario colombiano (Wan, Zhang, Ma, Tan, Zeng, Peng, 2019; Wan, Peng, Ma, Li; 2017).

Otras de las metodologías reportadas consisten en modelos matemáticos alternativos a los utilizados en las análisis de costo- efectividad (Gandjour, 2020; Levaggi, Pertile, 2020a) y la propuesta metodológica para la determinación de precios de medicamentos y dispositivos médicos a la entrada al mercado colombiano a partir del valor terapéutico realizada por el IETS en 2016 (Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2016).



Tabla 3. Matriz de resultados simplificada para la pregunta n°1.

Nombre del primer autor	Año de publicación	Descripción de Conflictos de Interés	Metodología Identificada			Detalles/Descripción
			1. Evaluaciones económicas	2. Modelos Matemáticos	3. Esquemas Basados en Preguntas	
Valérie Paris	2013	Documento de la OCDE, financiado por los estados miembros. No expresan conflictos de interés.	x	-	-	El documento describe los métodos utilizados por los países de la OCDE para el proceso de reembolso y regulación de precios. Respecto a VPB se recomienda utilizar perspectivas del pagador, bajo cualquiera de los métodos de evaluación económica presentados, medición de desenlaces a partir de QALYS, la consideración del impacto presupuestal.
Gandjour A	2020	No financiado, sin conflictos de interés. Autor asociado a Frankfurt School of Finance and Management.	-	x	-	Fórmulas matemáticas para determinar el costo de nuevas intervenciones basadas en la relación de costos y beneficios incrementales.
Hawkins N, Scott DA	2011	Sin conflictos de interés o financiación. Autores asociados a Oxford Outcomes, Oxford.	x	-	-	Análisis de Costo efectividad bajo un umbral de 20000 libras/años de vida salvados. Determinación del beneficio neto incremental (calculado como la resta entre el costo incremental/umbral y el efecto incremental). El precio de las tecnologías corresponde al establecido por el fabricante.
Levaggi R, Pertile P	2020	No contiene declaración de conflictos de interés	-	x	-	Modelo matemático para determinar precios basados en valor marginales y promedios. Se aplica este modelo al ejemplo del activador tisular del plasminógeno. Podría tener interés para refinar el análisis, no es aplicable en este contexto pues es desde la perspectiva del productor.
Parmar A, Jiao T, Saluja R, Chan KKW	2020	No tiene declaración de conflicto de interés	x	-	-	Análisis de costos perdidos y QALYS partidos ante la ausencia de estrategias de VBP. Análisis utilizando beneficios netos incrementales de salud desde la perspectiva del sistema de salud (cobertura con recursos públicos) utilizando umbral precios basados en el valor de \$ 50 000 / QALY, \$ 100 000 / QALY, y \$ 150 000 / QALY.
Petrou P	2017	El autor no informa de relaciones que pudieran interpretarse como un conflicto de intereses.	x	x	-	Modelos de Markov, costos tomados a partir de reportes públicos. El umbral de disposición a pagar fue tomado de acuerdo a consideraciones realizadas por la OMS, tomando el valor de GDP más alto.
Petrou P, Talias MA	2014	Los autores declaran que no tienen intereses.	x	x	-	Perspectiva del Sistema de salud. Se creó un modelo probabilístico de Monte Carlo de cadena de Markov para simular la progresión de la enfermedad renal avanzada. cáncer de células para la comparación de sorafenib con la mejor atención de apoyo estándar. Se realizó revisión de la literatura y Los datos de eficacia se transfirieron de un ensayo histórico publicado, mientras que las listas de precios oficiales y las guías clínicas para el cálculo de costos se utilizaron el Ministerio de Salud de Chipre. Sobre la base del umbral de disposición a pagar propuesto, Se evaluó el precio máximo de sorafenib para la indicación del cáncer de células renales de segunda línea.
Shah ED, Saini SD, Chey WD	2019	Conflictos de intereses Q3 Estos autores revelan lo siguiente: El Dr. Saini se ha desempeñado como consultor de FMS, Inc. El Dr. Chey es consultor de Ironwood Pharmaceuticals y Allergan. El autor restante no revela ningún conflicto. Financiamiento Q4 El Dr. Shah recibió financiamiento de la Beca de Capacitación NIH T32 en Epidemiología y Servicios de Salud (DK062708).	x	-	-	Se evalúa la costo efectividad a los precios actuales del medicamento. Determinación del precio máximo al que la rifaximina es considerado costo-efectivo utilizando diferentes valores de umbrales



Shaker M, Greenhawt M	2018	El Dr. Shaker informó tener un hermano que es el director ejecutivo de Altrix Medical. El Dr. Greenhawt cuenta con el apoyo de una subvención de la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Atención Médica (5K08HS024599-02); es miembro del panel de expertos y del comité coordinador de las Pautas para la prevención de la alergia al maní patrocinadas por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas; es miembro de los consejos médicos / asesores médicos de Aimmune Therapeutics, DBV Technologies, Nutricia, Kaleo Pharmaceutical, Nestlé, Monsanto y la Asociación Internacional de Enterocolitis por Proteínas Alimentarias; ha recibido honorarios por conferencias de Thermo Fisher, Before Brands, sociedades de alergias de varios estados, ha recibido honorarios personales de Kaleo durante la realización del estudio; ha recibido subvenciones de la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Atención Sanitaria; ha recibido honorarios personales y apoyo no financiero del Colegio Estadounidense de Alergia, Asma e Inmunología.	x	-	-	Microsimulación que compara el uso de epinefrina en niños con alergia al maní con un grupo que no usa la intervención. Modelo de Markov con tiempo horizonte de 80 años. Costos reportados a partir de encuestas y reportes en la literatura.
Shirowa T	2020	No declaran conflictos de interés	x	-	-	El precio oficial de los nuevos medicamentos en Japón se determina utilizando métodos de comparación o cálculo de costos para medicamentos con una eficacia similar. El método de comparación se aplica cuando ya se han incluido medicamentos similares en términos de eficacia y propiedades farmacológicas y se fija al mismo precio que el del comparador. Si el nuevo medicamento es innovador, el MHLW agrega una prima que oscila entre el 5 y el 120 por ciento del precio del comparador. Esta prima se llama prima de utilidad o innovación.
Wan X, Zhang Y, Ma J, Tan C, Zeng X, Peng L	2019	XM Wan declara que no tiene ningún conflicto de intereses. YC Zhang declara que no tiene ningún conflicto de intereses. JA Ma declara no tener ningún conflicto de intereses. CQ Tan declara que no tiene ningún conflicto de intereses. XH Zeng declara que no tiene ningún conflicto de intereses. LB Peng declara que no tiene ningún conflicto de intereses.	x	-	-	Se desarrolló un modelo de simulación de eventos discretos para modelar las secuencias de tratamiento entre pacientes con ABC. Se estimaron los años de vida (LY), los LY ajustados por calidad (QALY) y los costos de por vida. Los costos se estimaron para los sistemas sanitarios chinos. Tres veces el producto interno bruto (PIB) per cápita de China 2016 (\$ 24,360) y tres veces el PIB per cápita de la ciudad de Beijing 2016 (\$ 53,384) se utilizaron como el umbral de disposición a pagar. Se realizaron análisis probabilísticos de sensibilidad.
Wan XM, Peng LB, Ma JA, Li YJ	2017	Este trabajo fue apoyado por la National Natural Science Foundation of China (grant 81173028). Los autores no revelan algún conflicto de interés.	x	-	-	El modelo de sobrevivencia particional se construyó para estimar los costos de vida, los años de vida y los años de vida ajustados por calidad (AVAC). Los costos se estimaron para EE. UU. y sistemas sanitarios chinos. Se realizaron análisis de sensibilidad unidireccionales y probabilísticos.
Brandes A, Sinner MF, Kaab S, Rogowski WH	2015	La investigación se lleva a cabo en nombre del Helmholtz Zentrum München. Helmholtz Zentrum München es una organización independiente financiada por los gobiernos de Alemania y Baviera. La investigación para este artículo fue financiada por una subvención del Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania (subvención número 01KQ0902V). Los autores no manifiestan ningún conflicto de intereses con respecto al proyecto.	x	-	-	Modelo económico utilizando un árbol de decisión. Perspectiva para el innovador público y el sistema de reembolso público. Comparador "Vascular closure device". Costos establecidos a partir del sistema de reembolso nacional. Determinación de VBP a partir de ICER
Dranitsaris G, Truter I, Lubbe M, Spirovski B, Cottrell W, Edwards J	2010	Este estudio deja explícito que no tuvo financiación externa, sino que formó parte de una tesis doctoral.	x	-	-	Evaluación de cobertura del bevacizumab por parte del sistema de salud canadiense. se calculó un precio por dosis de bevacizumab utilizando un umbral objetivo de 117 000 dólares canadienses por año de vida ajustado por calidad ganado, que es tres veces el PIB per cápita canadiense



Zargar M, McFarlane T, Chan KKW, Wong WWL	2018	Este estudio deja explícito que no tiene conflictos de interés.	-	x	-	Modelo matemático de cohortes. Perspectiva del pagador. Costos utilizados a partir de reportes públicos. El resultado primario de interés fue el ICER, definido como el costo incremental para ganar un año de vida ajustado por calidad (\$ / QALY). Todos los costos y beneficios se descontaron al 1.5% anual. aliado, según las directrices CADTH [12]. Usamos una disposición a pagar (DAP) de \$ 100,000 por QALY para la rentabilidad.
Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	2016	Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este estudio. Recibe financiación del Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Convenio Interadministrativo de Asociación 619 de 2015.	x	-	-	Estimación de ahorros potenciales por medio estudios de análisis de costo-efectividad
Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	2016	Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este estudio. Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS. Convenio Interadministrativo de Asociación 619 de 2015.	-	-	x	Se propone una escala de valor para Colombia a partir de la revisión de experiencias en países seleccionados. Así como los pasos para la correlación entre precio y valor.
Santiago G. Moreno	2016	Esta publicación es una investigación independiente de los autores. SM y JR trabajan para F. Hoffmann-La Roche Ltd pero no recibieron financiación.	x	-	-	Alternativa para incorporar dentro de VBP el valor de la innovación.

Fuente: Elaboración propia.



5.3. Resultados pregunta n°2

Treinta y ocho (38) documentos presentan análisis relacionados con la implementación del PBV para diferentes jurisdicciones (Ver Tabla 4). Los documentos consideran aspectos relacionados con los resultados desde la aceptabilidad (n=15), la adopción (n=20), la adecuación (n=16), la viabilidad (n=12), los costos de implementación (n=2), la cobertura (n=1) y la sostenibilidad (n=6). Ninguno considera aspectos relacionados con la fidelidad.

Se identificaron once (11) documentos (Pearson, 2018; Dang, Mendon, & Desiredy, 2016; Burns, Crowell & Smith, 2020; Garner, Rintoul, Andrew, & Hill, 2018; Mejía, Gilardino, Børlum Kristensen, & Garrison, 2018; Petrou & Talias, 2014; Raftery, 2013; Shirowa, 2020; Vogler, Paris, Ferrario, Wirtz, de Joncheere, Schneider, Pedersen, Dedet, & Babar, 2017; Zettler, 2017; Felgner, Ex & Henschke, 2018; Coyle, 2020) que describen dificultades y barreras para la implementación efectiva de PBV. Entre estas se destacan la dificultad para medir los valores sociales y de innovación; dificultad para establecer equipos de trabajo interdisciplinarios; no logra capturar la heterogeneidad de costos de oportunidad en diferentes países de acuerdo con su nivel de ingresos y capacidades; y la asimetría de la información.

Por otro lado, trece (13) referencias (Bach, 2015; Chapman, R, 2019; Danzon, 2020; Value-Based Pricing Working Party #1: Briefing for DH presentation, 2019; Van den Heuvel, 2019; Hwang, Kesselheim & Sarpatwari, 2017; Neyt, 2018; Parmar, Jiao, Saluja, Chan, 2020; Rahimi, Rasekh, Abbasian, & Peiravian, 2018; Jommi, Armeni, Costa, Bertolani & Otto, 2020; Persson, Willis & Ödegaard, 2010; Brandes, Sinner, Kääb, Rogowski, 2015) proponen alternativas y estrategias para facilitar el proceso de implementación de las metodologías basadas en PBV. Entre ellas, la aplicación de la metodología previo a la entrada al mercado de las tecnologías sanitarias (Ohn & Kaltenboeck, 2018; Petrou, 2017)

Adicionalmente, es importante mencionar que durante el proceso de implementación de PBV, tres (3) documentos destacan la relevancia y a su vez dificultad para establecer este tipo de metodologías en tratamientos que curan o en terapias personalizadas (Garattini & Freemantle, 2020; Levaggi & Pertile, 2020a; Pearson, Ollendorf, & Chapman, 2019). Otro hallazgo relevante, considera que las metodologías de PBV hasta el momento no son claras, existe la necesidad de aumentar la transparencia y asignar políticas públicas para su implementación efectiva (Paris, Belloni, 2013; Wettstein, Boes, 2019; Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG, 2020).

Finalmente, durante el proceso de revisión se destacan las siguientes referencias por el nivel de información que proveen y sus aportes a la discusión y análisis de las metodologías para establecer e implementar PBV (Hwang, Kesselheim, Sarpatwari, 2017; Shirowa, 2020; Wan, Zhang, Ma, Tan, Zeng, Peng, 2019; Wan, Peng, Ma, Li, 2017; Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2016; Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG, 2020).



Tabla 4. Matriz de resultados simplificada para la pregunta n°2.

Nombre del primer autor	Año de publicación	Descripción de Conflictos de Interés	Mensajes Clave	1. Aceptabilidad	2. Adopción	3. Adecuación	4. Viabilidad	5. Fidelidad	6. Costo de implementación	7. Cobertura	8. Sostenibilidad
Peter B. Bach	2015	Sin conflictos de interés, autores pertenecen a ICER y al Health Outcomes Research Group del Memorial Sloan Kettering Cancer Center. El Dr. Bach se ha desempeñado como asesor principal de políticas sobre el cáncer en el Centro de servicios de Medicare y Medicaid en 2005 y 2006.	Posibles opciones políticas para la incorporación de VBP en los procesos de regulación y reembolso. Se identifican oportunidades para los gobiernos y los pagadores para permitir la entrada de VBP.	-	x	x	-	-	-	-	-
Chapman, R	2019	Sin conflictos de interés, revisión realizada por ICER, en conjunto con University of Colorado School of Pharmacy	El documento presenta alternativas para resolver aspectos que dificultan la adopción de PBV en terapias potencialmente curativas	-	x	-	-	-	-	-	-
No reporta	No reporta	Revisión por NICE, no hay nombres de autores	Establece unos "terminos de referencia" a considerar durante la implementación de VBP	x	-	-	-	-	-	-	-
Patricia M. Danzon	2020	Sin conflicto de interés, revisión realizada por ISPOR, sin ánimos de lucro	El documento presenta alternativas para resolver aspectos que dificultan la adopción de PBV en medicamentos de alto costo	-	x	-	-	-	-	-	-
No reporta	2019	Sin conflicto de interés, revisión realizada por ISPOR, sin ánimos de lucro	El documento resume y propone estrategias para incluir aspectos que resuelvan incertidumbres asociadas a PBV, así como la inclusión de valores sociales al proceso de determinación de precios	-	x	x	-	-	-	-	-
Valérie Paris	2013	Documento de la OCDE, financiado por los estados miembros. No expresan conflictos de interés.	Se describe la experiencia de los países y las diferencias entre cada uno para la implementación de PBV. Es importante considerar la severidad de la condición para la cual está indicada la tecnología, y asignar grados de valor The perspective adopted affects the implementation of a value-based pricing approach and has therefore been the subject of animated debates in the academic community and among stakeholders, advocated for the adoption of a societal perspective.	-	x	x	-	-	-	-	-
World Health Organization (WHO)	2020	Este trabajo fue financiado por el Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido (DFID). No reportan conflictos de interés.	"La OMS sugiere el uso de precios basados en el valor para los medicamentos para respaldar la fijación de precios y la toma de decisiones de reembolso cuando sea apropiado, bajo las siguientes condiciones: - Los precios basados en el valor se utilizan junto con otras políticas de precios, como la negociación de precios, y precios de referencia externos y políticas para promover el uso de medicamentos genéricos y biosimilares de calidad garantizada; - Se dispone de recursos adecuados y personal capacitado para implementar precios basados en el valor; - La fijación de precios basada en el valor mediante la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) debe incluir un análisis sobre el impacto presupuestario y la asequibilidad desde la perspectiva del pagador y el paciente; - Existe una estructura de gobernanza bien establecida para la fijación de precios basada en el valor que utiliza la ETS para garantizar que los procesos sean transparentes y que los informes de evaluación y las decisiones se difundan públicamente; - El método y la perspectiva para determinar el valor son explícitos; - Las decisiones y las pruebas deben revisarse y evaluarse periódicamente".	x	x	-	-	-	x	-	x
Steven Pearson	2018	Documentos producido en el marco de una asociación de Asuntos de Salud con apoyo del Commonwealth Fund y el Memorial Sloan Kettering Cancer Center.	Se describen los aspectos que relacionados con el valor de la innovación pueden representar una barrera para el proceso de implementación de PBV y propone estrategias derivadas de PBV para la regulación del precios y reembolso	-	x	x	-	-	-	-	-
Jennifer Ohn	2018	Ambas autoras pertenecen al Memorial Sloan Kettering Cancer Center. No reportan conflicto de interés ni financiación	Para trabajar eficazmente sobre el ciclo de vida, los precios deben establecerse al entrar en el mercado. A medida que se disponga de pruebas posteriores a la aprobación, el precio debe ajustarse en consecuencia para garantizar que los beneficios para la salud continúen siendo capturados y la innovación incentivada acorde a la situación.	-	-	x	-	-	-	-	-
Amit Dang	2019	Autores asociados a MarksMan Healthcare Solutions - Health Economics and Outcomes Research (HEOR) y a la Facultad de Medicina de Osmania, No reportan financiación ni conflictos de interés.	Descripción de la implementación de VBP en el mundo, necesidad de uso en la India y barreras para su establecimiento.	x	x	-	x	-	-	-	-
Roger van den Heuvel	2019	Autores asociados a El Grupo de Estrategia Global de KPMG trabaja con organizaciones privadas, públicas y sin fines de lucro. No menciona conflictos de interés.	Presentación de criterios y retos a la hora aplicar VBP. Así como "tips" para facilitar su implementación	-	x	x	-	-	-	-	-
Burns TM	2020	"El Dr. Burns no informa ningún conflicto. El Dr. Crowell no informa ningún conflicto. El Dr. Smith se ha desempeñado como consultor remunerado de Alexion, Argenx, Regeneron y Disarm Therapeutics".	Rol de la innovación como externalidad positiva en el análisis VBP basado en QALYs y CE (ICER). Consideran que VBP es una metodología limitada en tanto no reconoce los aportes de "innovación y spillovers" más allá del valor terapéutico estrictamente considerado. Esto hará, dicen, que la innovación en el largo plazo sea desincentivada.	x	-	-	-	-	-	-	x
Chalkidou K	2020	Este trabajo ha sido financiado por la Fundación Bill y Melinda Gates [ID de inversión OPP1202541].	Value based pricing captura el valor terapéutico-social de un medicamento, de acuerdo con los criterios de cada agencia, pero no logra capturar la heterogeneidad de costos de oportunidad que un mismo medicamento tiene en diferentes países de acuerdo con su nivel de ingresos y capacidades del sistema de salud. Por esa razón, los autores proponen y defienden un modelo de Tiered-VBP que incorpore los costos de oportunidad en cada jurisdicción en el proceso de definición de umbrales de precios aceptables.	x	-	-	-	-	-	-	-



Felgner S	2018	Financiado a través del Centro de Investigación en Economía de la Salud de Berlín por el Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania (subvención nº 01EH1604A). Patricia Ex tiene una beca Cusanuswerk para realizar investigaciones para su doctorado.	Percepciones de médicos sobre decisiones de cobertura y precios basados en valor. Los médicos mostraron apoyo a los objetivos de VBP y su necesidad, pero mostraron algunas críticas con respecto a la escasez de evidencia al momento de entrada al mercado y como eso dificulta el value assessment. Se concentra en dispositivos médicos.	x	-	-	-	-	-	-	x
Gandjour A	2015	No financiado, sin conflictos de interés. Autor asociado a Frankfurt School of Finance and Management.	Analizar efectos de la adopción generalizada de VBP y de IRP en la estrategia de launch and pricing de las farmacéuticas.	-	-	x	x	-	-	-	x
Garattini L	2020	No financiado, sin conflictos de interés. Autores asociados al Institute of Clinical Trials and Methodology, University College London y al Centre for Health Economics, Institute for Pharmacological Research Mario Negri IRCCS.	Los autores comentan que es difícil creer que el enfoque VBP sea apropiado para fijar el precio de medicamentos personalizados, independientemente del tipo de indicación promedio /marginal. El uso de VBP ahora parece promocionar más un producto que promocionar la competencia de precios.	-	x	x	-	-	-	-	-
Garner S	2018	"Los autores son todos empleados de la OMS y no tienen intereses económicos o comerciales." No financiado, sin conflictos de interés	Los riesgos del uso de PBV es que no se consideran aspectos como prevalencia, asequibilidad y necesidad.	x	-	-	x	-	-	-	x
Hwang TJ	2017	Todos los autores han completado y enviado el formulario ICMJE para la divulgación de posibles conflictos de intereses. El Sr. Hwang informa sobre empleos anteriores en Blackstone y Bain Capital, que han invertido en empresas de atención médica.	Da el contexto de la necesidad de este tipo de negociación en la adquisición/reembolso de medicamentos y ejemplos de potenciales descuentos y ahorros para un grupo de medicamentos (hepatitis c, artritis reumatoidea, esclerosis múltiple)	x	x	-	-	-	-	-	-
Jommi C	2020	Los autores han indicado que no tienen ningún conflicto de intereses con respecto al contenido de este artículo.	Aunque no trata de una aplicación determinada, hace referencia a la adaptación o adecuación, pues analiza si la forma como se aplica el PBV establece un vínculo claro entre el valor añadido y un precio superior y la transparencia en la conversión del valor añadido en ese precio superior. En general establece que para estos países es difícil determinar si el precio es impulsado principalmente por el valor (relación calidad-precio) o el impacto en presupuesto (sostenibilidad). En países donde se aplica costo/efectividad y un umbral es más claro conocer la forma como se establece el precio. Lo contrario sucede en el análisis multicriterio que es poco transparente la forma cómo el valor se transforma en un precio razonable. Dentro de las conclusiones establece que el PBV se define para un paciente individual, independientemente del volumen de pacientes, lo que significa que no incorpora el objetivo poblacional. Por lo que sugiere que algunos defensores del PBV proponen considerar el impacto presupuestal como un segundo determinante de la negociación de precios.	-	x	x	-	-	-	-	-
Kaltenboeck A	2018	Todos los autores han completado y enviado el formulario ICMJE para la divulgación de posibles conflictos de intereses. El Dr. Bach informa haber recibido subvenciones de Kaiser Permanente, la Fundación Laura y John Arnold y la subvención básica de los Institutos Nacionales de Salud PS CA 008738; honorarios personales de la Sociedad Estadounidense de Farmacia Hospitalaria, Gilead Pharmaceuticals, WebMD, Goldman Sachs, Defined Health, Vizient, Foundation Medicine, Anthem, Excellus Health Plan, Hematology Oncology Pharmacy Association, Novartis Pharmaceuticals, Janssen Pharmaceuticals, Third Rock Ventures y JMP Securities . La Sra. Kaltenboeck informa que recibió una subvención de la Fundación Laura y John Arnold y Kaiser Permanente y que fue empleada por el grupo de consultoría IMS desde abril de 2015 hasta mayo de 2016	El comentario menciona como mecanismos emergentes como: I) la definición de precios del mismo medicamento de manera diferente según la indicación. II) Modificación del mecanismo de pago de medicamentos (contratos basados en resultados, hipotecas). III) Alineación demanda/valor (seguros basado en valor) Concluye que la fijación de precios basados en el valor se promueve como una respuesta a los precios altos de los medicamentos. Pero a medida que el término gana fuerza, se debe distinguir bien los métodos y garantizar que la probabilidad de mejorar la alineación de precios con el valor se garantice.	-	x	x	-	-	-	-	-
Levaggi R	2020	Rosella Levaggi y Paolo Pertile no tienen conflictos de intereses que sean directamente relevantes para el contenido de este artículo.	El documento identifica dos asuntos que en los medicamentos personalizados son relevante y requieren especial atención: la asimetría de información y la competencia. En un entorno dinámico y competitivo, con alternativas terapéuticas, aumentan los incentivos del fabricante para revelar la información relativa a la heterogeneidad en las respuestas de los pacientes. En este caso, gracias a la combinación competencia y regulación, los PBV permite a los pagadores extraer esa información. Sorprendentemente, se han realizado pocas investigaciones hasta ahora sobre cómo la combinación de información asimétrica y la competencia afectan la definición de precios de medicamentos personalizados.	-	x	-	-	-	-	-	-
Mejía A	2018	Los autores han indicado que no tienen ningún conflicto de intereses con respecto al contenido de este artículo.	En la mesa se recomienda considerar la aproximación de la definición del PBV muy cercana a la entrada al mercado, como Colombia lo definió. Las barreras que se destacan son la asimetría de la información, la ausencia de evidencia del desempeño de medicamentos en la vida real, la ausencia de umbrales definidos en la región. Las oportunidades incluyen la existencia de RedETSA y la colaboración.	x	x	-	-	-	-	-	-



Neyt M	2018	Mattias Neyt ha indicado que no tienen ningún conflicto de intereses con respecto al contenido de este artículo.	Para facilitar superar las críticas a PBV propone iniciativas adicionales que deben ser adoptadas por los gobiernos, por ejemplo participación activa (responsable) en el campo de investigación y desarrollo. Mayor influencia en la agenda de investigación con financiación pública, tanto en términos de necesidades terapéuticas como sociales, a la vez que producción de genéricos de interés.	-	x	-	-	-	-	-	-
Parmar A	2020	No tiene declaración de conflicto de interés	Hay una discusión interesante (p. 8) sobre los umbrales de costo-efectividad. Recomiendan utilizar umbrales basados en el lado de la oferta, es decir, a partir de características específicas de cada país.	-	-	-	x	-	-	x	-
Persson U	2010	No tiene declaración de conflicto de interés	La evaluación de costo efectividad les permitió tomar decisiones de cobertura basadas en IMC de los pacientes, generando una mayor eficiencia en el gasto.	-	-	x	x	-	-	-	-
Petrou P	2017	El autor no informa de relaciones que pudieran interpretarse como un conflicto de intereses.	El documento presenta un resumen de la experiencia de uso de PBV en Chipre. Los autores concluyen que el PBV puede ser utilizado como alternativa en el proceso de regulación de precios, pero que el mismo precio dependerá del momento en el cual la herramienta sea utilizada, es decir si antes de entrar al mercado o posterior a ella.	-	-	x	x	-	-	-	-
Petrou P	2014	Los autores declaran que no tienen intereses.	El uso de PBV requiere la conformación de equipos de trabajo multidisciplinarios que puede ser difícil de crear y sostener en países pequeños	-	-	x	-	-	-	-	x
Rafferty J	2013	Los autores declaran que no tienen intereses.	El documento discute aspectos que fundamentan el proceso de PBV y la medición de aspectos de costo-efectividad, con otros aspectos de importancia como el valor social y la demanda de los pacientes que no son considerados en un principio en el desarrollo de PBV.	x	-	-	x	-	-	-	-
Shiroiwa T	2020	No declaran conflictos de interés	Durante la implementación de prueba, se evaluaron trece productos y sus precios. El proceso formal del nuevo sistema, se implementaría en 2019 y requiere entre 15 y 18 meses para completar después de la lista de los productos seleccionados por el Departamento de Salud Nacional. Para mejorar el sistema, se necesitan discusiones inmediatas sobre: (a) La aplicación de la costo-efectividad en el proceso de toma de decisiones. b) La expansión de los productos objetivo incluyendo los comparadores (c) El objetivo de ajuste de precios. La reforma del sistema de ETS ayudará a promover tanto la innovación como la sostenibilidad del sistema sanitario con transparencia. Además, hay pocos expertos en evaluación económica en Japón con la experiencia de evaluación relevante. Necesitamos crear mayor capacidad académica para mejorar este sistema. Los productos objetivo se seleccionan principalmente en función del volumen de ventas y el grado de innovación. Primero, un fabricante envía los datos de rentabilidad, que luego son revisados por el Centro de Investigación de Resultados y Evaluación Económica para la Salud en colaboración con académicos. El método se asimilará a la fijación de precios basada en valor. Los fabricantes insistieron en que la costo efectividad solo era informativa y se opusieron a una influencia de la misma en el precio final. Esta puede ser una de las razones de que al final tenga un menor peso en comparación con otros países. Muchos fabricantes no están dispuestos a revelar sus costos reales detallados (debido a la confidencialidad) cuando envían sus cálculos de costos. Esta situación fue criticada por algunos como carentes de transparencia. Por lo tanto, se introdujo el concepto de "nivel de divulgación en el cálculo de costos". Si no hay pruebas suficientes para más de la mitad de los costos totales, la tasa de beneficio también se reduce en función de los resultados de la rentabilidad evaluación. Si no existe un comparador apropiado, se utiliza el método de cálculo de costos. El costo se calcula sumando los costos de fabricación, administración, marketing, ganancias e IVA. Desde el año fiscal 2018, una prima (del 5 al 120 por ciento de todos costos) a los costos en función del grado de innovación, seguridad y eficacia.	x	x	x	x	-	-	-	-
Brandes A	2015	La investigación se lleva a cabo en nombre del Helmholtz Zentrum München. Helmholtz Zentrum München es una organización independiente financiada por los gobiernos de Alemania y Baviera. La investigación para este artículo fue financiada por una subvención del Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania (subvención número 01KQ0902V). Los autores no manifiestan ningún conflicto de intereses con respecto a el proyecto.	Pudiera ser usado un mecanismo de PBV para desarrollos con recursos públicos y como incentivo de innovación directa. Se sugiere que parece factible desarrollar recomendaciones para precios basados en valor y estrategias de diseño de productos para dispositivos de cierre valvular novedosos. En el proceso de evaluación temprana, se identifican potenciales ahorros. Los fabricantes deben considerar negociar el reembolso y acuerdos basados en los beneficios de ahorros por reducción de complicaciones hemorrágicas.	x	-	-	-	-	-	-	-
Coyle D	2020	No contiene declaración de conflictos de interés. Los autores hacen parte de las universidades de Universidad de Ottawa (Canadá) y Universidad de Brunel (Reino Unido).	En conclusión el editorial establece que la adopción de PBV de la forma como se sugiere, puede generar mayores beneficios en la población de pacientes considerada, pero no aumentar la salud de la población incluso cuando se considera la eficiencia dinámica. Por lo tanto, la adopción de PBV parece únicamente beneficiar al fabricante y posiblemente a la población específica de pacientes considerada, pero no beneficiará a la población como un todo.	-	-	x	-	-	-	-	-
Pearson SD	2019	No contiene declaración de conflictos de interés. Es de ICER.	Limitación de la Costo Efectividad para establecer un precio basado en valor de los tratamientos que curan. "Nuestra comparación inicial de posibles enfoques alternativos nos lleva a favorecer la consideración de algún tipo de enfoque de" ahorros compartidos ". Independientemente de los métodos que se busquen para los nuevos enfoques basados en CEA para la fijación de precios de curas basados en el valor, todavía es muy posible que CEA serán rechazados por los legisladores por estar demasiado desconectados de las realidades de los imperativos percibidos, como los presupuestos a corto plazo y los objetivos de ganancias. La principal alternativa probablemente sería algún tipo de fijación de precios más relacionada con el impacto presupuestario y los márgenes de ganancia "razonables" (...) Es posible que el ACE no pueda modificarse lo suficiente para adaptarse a las necesidades de los responsables políticos que se enfrentan a la enorme escala de beneficios para la salud y compensaciones de costos que ofrecen las curas.	-	-	-	x	-	-	-	-



Rahimi F	2018	No contiene declaración de conflictos de interés.	Se encontró que el valor más alto de disposición a pagar (US \$ 222,63) correspondió a un cambio en la eficacia del tratamiento de media a alta seguida de efectos secundarios (US \$ 181,61) y facilidad de aplicación (US \$ 135,96) (...). En la mayoría En los casos, los precios estimados fueron más bajos que sus valores de mercado actuales, mientras que para cuatro marcas fueron más altos según el modelo propuesto. De acuerdo con el sistema de precios propuesto, un nuevo IFN-β que puntúe alto en todos los atributos podría tener un precio mensual de US \$ 651. Es esencial que el método de evaluación del resultado del tratamiento centrado en el paciente tenga en cuenta la posibilidad de elegir o reemplazar medicamentos en función de factores médicos de la enfermedad y parámetros económicos como el nivel de ingresos.	x	-	x	-	-	-	-	-
Vogler S	2017	Este estudio deja explícito que no tuvo financiación externa para la redacción del manuscrito.	La fijación de precios basada en el valor ha resultado difícil de implementar. Estos marcos no proporcionan una regla sencilla para establecer el precio de un nuevo medicamento. VBP también presenta oportunidades para la industria farmacéutica para "gaming", en particular en relación con la elección del comparador y el umbral. Aún así, también puede resultar en un acceso limitado, o diferido, debido al carácter intensivo en recursos y tiempo de las evaluaciones de valor subyacentes, y discusiones entre la autoridad y el fabricante sobre diferentes percepciones de valor.	-	-	-	x	-	-	-	-
Wettstein DJ	2019	Este estudio deja explícito que no tuvo financiación externa para la redacción del manuscrito. No se recibió financiación para el estudio. Solo uno de los autores tiene conflictos de interés (empleado de Takeda)	Perspectiva del sistema de salud. "La falta de pruebas sobre las políticas de fijación de precios basadas en el valor es consternante, incluso alarmante. Concluimos que existe una gran necesidad de generar evidencia sobre políticas de precios efectivas. En particular, las políticas emergentes de fijación de precios basados en valores y los acuerdos de entrada administrada deben evaluarse continuamente sobre una base científica para informar los procesos de formulación de políticas.	-	x	-	x	-	-	-	-
Zettler PJ	2017	Este estudio deja explícito que no tuvo financiación externa para la redacción del manuscrito.	"Las aseguradoras de salud privadas no están diseñadas para tener en cuenta la rentabilidad a largo plazo de una terapia dada porque los pacientes con frecuencia cambian de pagador. Los pagadores son quienes soportan los altos costos a corto plazo de una cura rentable, por lo tanto, rara vez se darán cuenta de la Beneficios económicos a largo plazo. Esta incapacidad para capturar los beneficios financieros reduce los incentivos de los contribuyentes para pagar incluso el precio basado en el valor de las curas. Los beneficios de las curas rentables son "bienes públicos"; en otras palabras, el pagador que asume el costo no puede excluir a otros de obtener los beneficios económicos de la cura debido a la rotación en el mercado de seguros de EE. UU. El desafío es cómo financiar en forma privada el bien público de las curas de alto precio. En ausencia de una solución considerada, la respuesta de facto es para pagadores gubernamentales y privados para limitar el acceso a la terapia en un tipo de racionamiento basado en la gravedad de la enfermedad y la capacidad de pago. Perversamente, el racionamiento de tales terapias puede resultar en un exceso evitable de morbilidad, mortalidad, y el gasto en salud que se distribuye de manera desigual, y quizás injustamente.	-	-	-	x	-	-	-	-
Autor corporativo. Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud	2016	Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este estudio. Recibe financiación del Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Convenio Interadministrativo de Asociación 619 de 2015.	Los escenarios de adopción, o la distribución esperada de los medicamentos dentro de la población que potencialmente los usaría, da preferencia a aquellas tecnologías de menor precio cuando la efectividad es similar, incrementar el precio del medicamento menos costoso, disminuye significativamente el ahorro potencial. Esta situación se observa con mayor magnitud al usar promedio simple como medida de tendencia central. Se estimaron los ahorros para las categorías de valor c2 y c3. El ahorro potencial de las seis inclusiones al POS 2013, asciende a \$52.269.398.200 al usar el criterio la mediana simple del grupo, para las tecnologías clasificadas en C3. Al utilizar el valor mínimo del grupo para esta misma categoría, el ahorro potencial asciende a \$262.987.848.532.	x	x	-	-	-	-	-	-
Autor corporativo. Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GREG	2020	No contiene declaración de conflictos de interés. Es de ANVISA.	Análisis de las distorsiones y dispersión de precios de insumos para la salud en Brasil, las posibilidades y competencias regulatorias de Anvisa, la regulación de dispositivos en otros países y la viabilidad y costos de la adopción del monitoreo y regulación.	x	x	-	-	-	x	-	-

Fuente: Elaboración propia.



Hallazgos a resaltar frente a las metodologías para asignación de PBV reportadas en la literatura

La fijación de precios basados en el valor se promueve como una respuesta a los precios altos de los medicamentos, utilizando principalmente análisis de costo-efectividad con el fin de determinar si un medicamento debe ser cubierto por el sistema de salud y a qué precio. Analíticamente, las metodologías de PBV pueden dividirse en tres sub-componentes: establecimiento del valor terapéutico-social del medicamento, establecimiento del umbral de costo-efectividad aceptado, establecimiento específico del precio del medicamento o del valor de reembolso en el respectivo sistema de salud. Esta nota de hallazgos se concentra principalmente en el último elemento (establecimiento del precio) y sólo se ocupa de los otros elementos en la medida en que tienen un impacto directo sobre la definición del precio del medicamento, desde la perspectiva del pagador, y específicamente del pagador público.

El hallazgo más relevante tiene que ver con la nula existencia en la revisión de la literatura de artículos que describan una metodología general normativa para el control de precios o para establecer un precio de reembolso. No se encontró ningún artículo que explicara cómo hace un país, un gobierno local o incluso un pagador, ya sea público o privado, para determinar el precio de los medicamentos luego de someterlos a una evaluación de tecnologías. No se encontró una metodología general, como la que tendría que expedir la Comisión Nacional De Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos en cumplimiento del artículo 72 de la ley 1753 de 2015.

Adicionalmente, existe muy poca evidencia que se ocupe directamente de presentar la manera específica mediante la cual, los pagadores fijan el precio o valor de reembolso para un medicamento (18 de 51 documentos), una vez que este medicamento ya ha sido evaluado y se ha determinado que se encuentra por debajo del umbral de costo-efectividad aceptado en la respectiva jurisdicción. En este caso se trata de aproximaciones caso a caso y no de una metodología general.

En relación con este punto, vale la pena mencionar que una parte de la evidencia encontrada, es producida por la industria farmacéutica (ver Tabla 3). Es decir, la industria contrata a expertos para que establezcan un precio sugerido a partir de análisis de costo-efectividad. En esos casos sí se describe con algún nivel de detalle cómo se obtuvo el precio. Muchos de esos artículos (aunque no todos), sin embargo, sugieren que el precio basado en valor resultante, debería o podría ser más alto que el precio al que se vende el medicamento en el mercado del país de análisis.

Un segundo hallazgo es que en la mayoría de los lugares del mundo respecto de los cuales se encontró información, las metodologías de PBV son utilizadas para establecer valores de reembolso y no para controlar los precios ni definir precios de mercado a nivel nacional. De hecho, hasta donde hemos podido establecer, únicamente Colombia y Brasil utilizarían mecanismos de PBV para regular precios nacionales, en lugar de valores de reembolso.

Un tercer hallazgo es que las metodologías de PBV no representan utilidad para medicamentos con mucho valor agregado. Son sobretudo útiles para lograr el objetivo de controlar el gasto farmacéutico de un sistema de salud en el caso de medicamentos que presentan un incremento marginal moderado en el valor terapéutico respecto de la



alternativa de tratamiento (Kaltenboeck & Bach, 2018).

En contraste, para medicamentos con grandes contribuciones terapéuticas respecto del comparador, los mecanismos de PBV resultan en precios exageradamente altos que no logran evitar gastos farmacéuticos desbordados y se chocan con la realidad de presupuestos limitados. En ese caso la literatura recomienda modular el PBV con análisis de impacto presupuestal (Pearson, Ollendorf, Chapman, 2015) (Garattini & Freemantle, 2020) (Danzon, 2020).

En la misma perspectiva de este hallazgo hay un grupo de documentos que destacan las dificultades de la aplicación de PBV en los países de bajo y medio ingreso, dado el costo de oportunidad y el impacto en el presupuesto público y porque no logra capturar la heterogeneidad y capacidades del sistema de salud; por lo que proponen mecanismos de fijación de precios basados en valor desde las siguientes perspectivas: precios diferenciados por países (Chalkidou, Claxton, Silverman, & Yadav, 2020) y precios basados en una proporción de los precios de las alternativas terapéuticas o comparadores analizados (Gandjour, 2020).

Un cuarto hallazgo es que la mayoría de la literatura encontrada se ocupa de presentar críticas o exponer las limitaciones de las metodologías de PBV en varios sentidos:

- Primero, la aplicación del PVB resulta en precios que no reflejan la totalidad de elementos de juicio relevantes con respecto del medicamento en un contexto específico. Por ejemplo, algunos argumentan que las metodologías más usuales para determinar un PBV se concentran excesivamente en el valor terapéutico del medicamento para una indicación específica, pero ignoran las posibles contribuciones que el desarrollo del medicamento a la innovación, la ciencia y la producción de medicamentos (Burns, 2020) (Garrison, Jackson, Paul, & M, 2019) (Moreno & Ray, 2016).
- Segundo, en contraste, otros autores han estudiado cómo las metodologías de PBV se prestan para el aprovechamiento de las compañías farmacéuticas que diversifican ficticiamente sus portafolios y cobran diferentes precios en función de la indicación, como una estrategia para justificar precios altos (Garattini & Freemantle, 2020; Vogler S, 2017).
- Tercero, las metodologías utilizadas para definir un PBV ignoran diferencias estructurales entre los países, especialmente sobre aspectos costos de oportunidad entre aquellos de ingreso bajo/medio (LMICs) con respecto de los países de ingreso alto (Chalkidou, Claxton, Silverman, & Yadav, 2020) (Garner, Rintoul, Andrew, & Hill, 2018).
- Cuarto, el PBV es muy difícil de aplicar e implementar, en especial porque no proveen una regla simple para determinar el precio de un medicamento, porque es demorada y requiere muchos recursos y personal especializado. (Vogler S, 2017). Dentro de las barreras para la implementación se destacan: asimetría de la información, ausencia de evidencia del desempeño de medicamentos en la vida real, ausencia de umbrales definidos en la región, resistencia al uso de umbrales para la medición de PBV, falta de experiencia y expertos en el tema, necesidad de mayor capacidad académica (Mejía, Gilardino, Børllum Kristensen, & Garrison, 2018) (Shiroiwa, 2020).
- Quinto, la definición de los umbrales de costo efectividad es compleja. Si bien la OMS sugiere valorar los QALY a 3 veces el PIB per cápita de un país, en las regiones más desarrolladas como el norte de Europa o Estados Unidos se suele usar 1 o 2



veces el PIB, o valores de umbral previamente establecidos.

Hallazgos a resaltar frente a los resultados de implementación de las metodologías de regulación de precios de medicamentos con bases en el mecanismo de asignación de precios a tecnologías sanitarias basados en valor

Al igual que para la pregunta sobre metodologías de PBV, existe poca información sobre resultados de implementación de las metodologías para PBV.

Se destacan 2 documentos de Wan X. et al. que aplican la metodología PBV previo a la aprobación de comercialización del medicamento, tal como se plantea en la regulación de Colombia (Wan, Zhang, Ma, Tan, Zeng, Peng, 2019; Wan, Peng, Ma, Li, 2017). En este caso no se asocia a una regulación particular, sino como una estrategia de vigilancia tecnológica de las aprobaciones de medicamentos para el cáncer en la FDA, dada la alta probabilidad de la solicitud de aprobación por la FDA China y la presión sobre la cobertura y el reembolso por el sistema de salud. A estas referencias se suman los artículos que recomiendan la aplicación de la metodología previo a la entrada al mercado de las tecnologías sanitarias (Ohn & Kaltenboeck, 2018; Petrou P, 2017)

Como documento relevante es importante mencionar el texto de Shiroyiwa T. (Shiroyiwa, 2020), en el que se describe la experiencia de un piloto en un número reducido de medicamentos para la implementación de PBV más amplia, en Japón. Se resalta que para mejorar el sistema de PBV, se deben dar discusiones sobre la aplicación de la costo-efectividad en el proceso de toma de decisiones, la expansión de los productos objetivo incluyendo la selección de los comparadores y un enfoque especial en el ajuste de precios. El piloto permitió sugerir que un sistema basado en evaluaciones de costo-efectividad y evaluaciones de tecnologías sanitarias ayudará a promover tanto la innovación, como la sostenibilidad del sistema sanitario, con transparencia. Sin embargo, como reto se menciona que este proceso regulatorio requiere la vinculación de expertos con experiencia en evaluaciones económicas de este tipo y una mayor capacidad académica para hacer viable y sostenible la estrategia.

Así mismo se destacan dos las simulaciones de la aplicación de PBV, basadas en análisis de costo-efectividad desarrolladas en Colombia (Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2016) y Nueva York, Estados Unidos, como parte de los procesos de alistamiento para la aplicación de la regulación (Hwang, Kesselheim, Sarpatwari, 2017). Estas simulaciones permiten estimar los posibles ahorros a la hora de adaptar una metodología basada en PVP y posiblemente pueden aumentar la aceptación y respaldo de las mismas por parte de los tomadores de decisiones.

Se destaca el documento desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2020), el cual recomienda la implementación de PBV bajo las siguientes circunstancias:

- Los precios basados en el valor se utilizan junto con otras políticas de precios, como la negociación de precios, y precios de referencia externos y políticas para promover el uso de medicamentos genéricos y biosimilares de calidad garantizada.
- Se dispone de recursos adecuados y personal capacitado para implementar precios basados en el valor.



- La fijación de precios basada en el valor mediante la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) debe incluir un análisis sobre el impacto presupuestario y la asequibilidad desde la perspectiva del pagador y el paciente.
- Existe una estructura de gobernanza bien establecida para la fijación de precios basada en el valor que utiliza la ETS (Evaluación de Tecnologías Sanitarias) para garantizar que los procesos sean transparentes y que los informes de evaluación y las decisiones se difundan públicamente.
- El método y la perspectiva para determinar el valor son explícitos.
- Las decisiones y las pruebas deben revisarse y evaluarse periódicamente.

Por último, el documento desarrollado por GECOR/GGREG en Brasil (Gerência de Estudos Econômicos e Inteligência Regulatória – GECOR/GGREG, 2020), aunque no menciona propiamente la inclusión de PBV, sí establece un análisis de posibilidades, viabilidad y costos internos necesarios para proponer una regulación y monitoreo de los dispositivos médicos. Estos son aspectos relevantes a considerar en los futuros planes de implementación a establecer.

Acerca de los impactos de otro tipo de la aplicación de PBV en las decisiones de financiación de nuevas tecnologías, un documento resalta que la adopción de esta estrategia regulatoria no aumenta la salud general de la población y que preocupa la ausencia consideración de cuáles son las implicaciones presupuestales cuando se toman decisiones de reembolso basadas en PBV. El autor sugiere que, en un sistema con un presupuesto limitado, bajo circunstancias óptimas, la adopción de PBV no conducirá a un aumento en la salud de la población, sino que simplemente conducirá a un cambio en cuáles tecnologías se reembolsan. (Coyle, 2020).

6. Discusión

Llama la atención la escasa literatura sobre las metodologías usadas para aplicar los PBV en decisiones de reembolso o regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos- en especial para los dispositivos médicos- por entidades públicas. La evaluación de los impactos de la implementación es también débil. Estas circunstancias podrían explicarse parcialmente por las dificultades técnicas de su aplicación y por las condiciones de confidencialidad y falta de transparencia en las que se producen las decisiones allí donde se ha adoptado el mecanismo.

La poca literatura desde la perspectiva pública pudiera también explicarse por el alto peso relativo de las publicaciones financiadas por la industria farmacéutica que se orienta a la justificación de precios mayores, en especial para las nuevas tecnologías médicas.

También las tensiones por la adopción de estrategias de regulación del mercado farmacéutico por otras variables asociadas a los incentivos de oferta y demanda de tecnologías médicas podrían explicar la poca producción de artículos y documentos.

Llama la atención sin embargo la interesante aparición de documentos de organismos y entidades internacionales como OMS, OECD e ICER que establecen lineamientos sobre las limitaciones de la adopción de los PBV aislados de estrategias integrales como negociaciones conjuntas de precios, promoción de la competencia y de la transparencia en la información. A su vez se destaca la aparición de estudios que



recomiendan la adopción antes de la aprobación o el análisis anticipado a la entrada de las tecnologías médicas al mercado.

La ausencia de información y de evidencia justifican la incorporación de recomendaciones de expertos en esta revisión.

7. Consideraciones especiales para Colombia

A continuación se detallan algunas las consideraciones del equipo experto:

1. Uno de los hallazgos de la revisión sistemática es que la complejidad del PVB dificulta su implementación. Se resaltó como uno de los aspectos metodológicos más complejos la determinación del umbral. Esta es una decisión que podría tomar años. Sin embargo, no necesariamente debe ser un obstáculo para la aplicación plena del artículo 72 de la ley 1753 de 2015. Mientras se decide una regla general, se pueden usar umbrales ad hoc, caso a caso, o seguir las recomendaciones de agencias multilaterales como la OMS o de otros países como ICER y NICE.

2. Si bien ese mismo hallazgo sobre la complejidad metodológica podría llevar a reconsiderar la decisión de utilizar el PVB en Colombia, es posible simplificar su aplicación adoptando una perspectiva pragmática y utilizando las herramientas que brinda esta revisión sistemática para adoptar una perspectiva de implementación menos apegada a la pureza metodológica y más cercana a los objetivos de política pública bajo el cual se expidió el artículo 72 de la ley 1753 de 2015: gastar mejor, de manera más equitativa e informada; no gastar mucho en lo que no agrega valor; y no pagar el costo de oportunidad asociado a una regulación de precios, como la actualmente utilizada, que solo se aplica cuando los medicamentos ascienden al top del gasto; se trata de generar ahorros desde el ingreso al mercado, los cuales se están perdiendo en este momento.

3. Por ello, el valor del artículo 72 reside no tanto en incorporar una nueva metodología de control de precios (el PVB), sino en que se regule el precio desde la entrada del medicamento al mercado. Esto, además de ahorrarnos el costo de oportunidad ya descrito en el punto anterior, fortalece el proceso de registro. Aunque la evaluación del IETS es independiente de la INVIMA, necesariamente debe enriquecerla.

4. Con fundamento en los hallazgos principales de la revisión sistemática y adoptando esa perspectiva pragmática, más apegada a los objetivos de política pública que a la pureza metodológica, recomendamos lo siguiente para la expedición de la metodología de control de precios con base en la evaluación del valor que conduzca el IETS en aplicación de los Decretos 433 y 710 de 2018:

a. Determinar el valor terapéutico de todos los medicamentos que soliciten registro sanitario.

b. Conducir, también para todos, un análisis de impacto presupuestal.

c. Los precios de los medicamentos clasificados en las categorías 1 y 2 del artículo 4 del Decreto 433 de 2018 deberían seguir siendo regulados utilizando la metodología de referenciación internacional de precios de la Circular 03 de 2013 y, a partir de los resultados del análisis de impacto presupuestal, complementar el control de precios con otras medidas regulatorias que permitan obtener un precio que pueda disminuir



tal impacto como la de negociación y compra centralizada o la de promoción de la competencia. En ningún caso deberían aceptarse negociaciones secretas o confidenciales.

d. Los precios de los medicamentos clasificados en las categorías 3 y 4 del artículo 4 del Decreto 433 de 2018 deberían someterse, adicionalmente, a un análisis de costo efectividad. El precio de regulación, debería ser, como regla general, igual o menor al precio de costo-efectividad, que debería ser considerado un precio techo. Como medida excepcional, en caso de que el precio de costo-efectividad resulte ser tan bajo al punto de ser inviable políticamente, el precio de regulación podría establecerse utilizando descuentos a partir del precio internacional de referencia como se ha definido en la política de regulación de precios (es decir, en el percentil 25 entre los países de referencia).

e. El registro sanitario de los medicamentos clasificados en la categoría 5 del artículo 4 del Decreto 433 de 2018, debería negarse. En su defecto el precio que se ponga debería ser simbólico de manera que se desincentive su ingreso al mercado.

8. Conclusiones

Existe muy poca evidencia que permita responder directamente las preguntas planteadas para la presente revisión lo que limitó la posibilidad de presentar de forma detallada las metodologías mediante las cuales los pagadores fijan el precio o valor de reembolso para un medicamento, una vez que ya ha sido evaluado. El método de asignación de precio más descrito es el costo- efectividad, pero no es claro cómo se llega al precio final de reembolso por debajo del umbral que se utiliza sea este fijado por normativa o por referencia de otro umbral. Esto evidencia un déficit preocupante de transparencia, que dificulta aún más el uso ampliado de la metodología.

Entre los resultados se destacan mecanismos del uso de PBV para estrategias de reembolso de tecnologías, no para regulación de precios en el mercado, y la información recuperada es heterogénea.

Se documentan las críticas a las metodologías de PBV porque no contemplan diferencias estructurales entre los países, especialmente sobre aspectos costos de oportunidad entre aquellos de ingreso bajo/medio (LMICs) con respecto de los países de ingreso alto, aspecto que debería tenerse en cuenta en estudios posteriores relacionados con esta temática.

El uso de PBV en decisiones de política pública tiene un impacto poco documentado e incierto. Organismos internacionales recomiendan una adopción de PBV en el marco de políticas más integrales que incluyan aspectos como las negociaciones centralizadas, la promoción del uso de los genéricos y los sustitutos comparadores y la transparencia en la asignación de los precios, además de otros autores que sugieren su uso antes de la aprobación, como sugiere la regulación de Colombia o de Brasil.

El PVB es poco útil para los medicamentos de alto valor agregado. En cambio, si logran superarse las dificultades para su implementación, puede ser valioso para los medicamentos *mee too*.

Ante la poca disponibilidad de información se incorporan recomendaciones de expertos temáticos orientadas fundamentalmente a un abordaje pragmático en la aplicación de la reglamentación colombiana.



9. Referencias

Arksey, H., & O'Malley, L. (2005). Scoping studies: Towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology: Theory and Practice*, 8(1), 19–32. <https://doi.org/10.1080/1364557032000119616>

Bach, P. B., & Pearson, S. D. (2015). Payer and policy maker steps to support value-based pricing for drugs. In *JAMA - Journal of the American Medical Association* (Vol. 314, Issue 23, pp. 2503–2504). American Medical Association. <https://doi.org/10.1001/jama.2015.16843>

Brandes, A., Sinner, M. F., Kääb, S., & Rogowski, W. H. (2015). Early decision-analytic modeling - A case study on vascular closure devices. *BMC Health Services Research*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-015-1118-3>

Burns, T. M., Crowell, J. L., & Smith, A. G. (2020). A crisis in US drug pricing: Consequences for patients with neuromuscular diseases, physicians, and society, part 2. In *Muscle and Nerve* (Vol. 62, Issue 5, pp. 573–578). John Wiley and Sons Inc. <https://doi.org/10.1002/mus.27018>

Campbell, J. D., Belozeroff, V., Whittington, M. D., Rubin, R. J., Raggi, P., & Briggs, A. H. (2018). Considering health spending: Prices for common cardiovascular drugs in the US are not consistently aligned with value. *Health Affairs*, 37(8), 1298–1305. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2018.0221>

Chalkidou, K., Claxton, K., Silverman, R., & Yadav, P. (2020). Value-based tiered pricing for universal health coverage: an idea worth revisiting. *Gates Open Research*, 4, 16. <https://doi.org/10.12688/gatesopenres.13110.1>

Chapman, R., Segel, C., & Pearson, S. D. (n.d.). Value Assessment Methods and Pricing Recommendations for Potential Cures: A Technical Brief

Chapter 4: Searching for and selecting studies | Cochrane Training. (n.d.). Retrieved December 4, 2020, from <https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-04>

Coyle, D. (2020). Who would benefit from average value-based pricing? In *Health Economics (United Kingdom)* (Vol. 29, Issue 8, pp. 936–937). John Wiley and Sons Ltd. <https://doi.org/10.1002/hec.4032>

Dang, A., Mendon, S., & Desireddy, P. (2016). Improving Access to New Treatments with Value Based Pricing: An Indian Perspective. *Journal in the field of Pharmacology, Toxicology and Biomedical Reports*, 2(1), 1-5.

Danzon, P. M. (2020). Value-Based Pricing, Cost-Effectiveness Thresholds, and Affordability: Are They Compatible? *Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – ISPOR*.

Departamento Nacional de Planeación. (2012). Documento CONPES 155 Política Farmacéutica Nacional. Obtenido de <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>



Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2016). Estimación de ahorros potenciales a partir de las metodologías propuestas.

Departamento Nacional de Planeación, Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (2016). Propuesta metodológica de determinación de precios de medicamentos y dispositivos médicos a la entrada al mercado colombiano, a partir del valor terapéutico.

Dranitsaris, G., Truter, I., Lubbe, M. S., Cottrell, W., Spirovski, B., & Edwards, J. (2012). The application of pharmacoeconomic modelling to estimate a value-based price for new cancer drugs. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 18(2), 343–351. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2010.01565.x>

Felgner, S., Ex, P., & Henschke, C. (2018). Physicians' Decision Making on Adoption of New Technologies and Role of Coverage with Evidence Development: A Qualitative Study. *Value in Health*, 21(9), 1069–1076. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.03.006>

Gandjour, A. (2015). Convergence of decision rules for value-based pricing of new innovative drugs. In *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (Vol. 15, Issue 2, pp. 209–213). Expert Reviews Ltd. <https://doi.org/10.1586/14737167.2015.972374>

Gandjour, A. (2020). A proportional rule for setting reimbursement prices of new drugs and its mathematical consistency. *BMC Health Services Research*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-020-5055-4>

Garattini, L., & Freemantle, N. (2020). Comment on: 'Value-Based Pricing Alternatives for Personalised Drugs: Implications of Asymmetric Information and Competition.' In *Applied Health Economics and Health Policy* (Vol. 18, Issue 3, pp. 453–454). Adis. <https://doi.org/10.1007/s40258-020-00552-1>

Garner, S., Rintoul, Andrew, & Hill, S. R. (2018). Value-Based Pricing: L'Enfant Terrible? <https://doi.org/10.1007/s40273>

Garrison, L. P., Jackson, T., Paul, D., & Kenston, M. (2019). Value-Based Pricing for Emerging Gene Therapies: The Economic Case for a Higher Cost-Effectiveness Threshold. www.jmcp.org

Godman, B., & Gustafsson, L. L. (2013). A new reimbursement system for innovative pharmaceuticals combining value-based and free market pricing. In *Applied Health Economics and Health Policy* (Vol. 11, Issue 1, pp. 79–82). <https://doi.org/10.1007/s40258-012-0008-7>

Goldstein, D. A., Chen, Q., Ayer, T., Howard, D. H., Lipscomb, J., Ramalingam, S. S., Khuri, F. R., & Flowers, C. R. (2015). Necitumumab in metastatic squamous cell lung cancer. *JAMA Oncology*, 1(9), 1293–1300. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2015.3316>

Hawkins, N., & Scott, D. A. (2011). Reimbursement and value-based pricing: Stratified cost-effectiveness analysis may not be the last word. *Health Economics*, 20(6), 688–698. <https://doi.org/10.1002/hec.1625>

Hwang, T. J., Kesselheim, A. S., & Sarpatwari, A. (2017). Value-based pricing and state



reform of prescription drug costs. In JAMA - Journal of the American Medical Association (Vol. 318, Issue 7, pp. 609–610). American Medical Association. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.8255>

ICER Value Framework. (2018). Recuperado de www.icer-review.org

ISPOR Comments on key methodological concerns related to value-based pricing of potential cures for the ICER-led collaboration. (n.d.).

Jommi, C., Armeni, P., Costa, F., Bertolani, A., & Otto, M. (2020). Implementation of Value-based Pricing for Medicines. *Clinical Therapeutics*, 42(1), 15–24. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2019.11.006>

Kaltenboeck, A., & Bach, P. B. (2018). Value-based pricing for drugs theme and variations. In JAMA - Journal of the American Medical Association (Vol. 319, Issue 21, pp. 2165–2166). American Medical Association. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.4871>

Levaggi, R., & Pertile, P. (2020a). Value-Based Pricing Alternatives for Personalised Drugs: Implications of Asymmetric Information and Competition. *Applied Health Economics and Health Policy*, 18(3), 357–362. <https://doi.org/10.1007/s40258-019-00541-z>

Levaggi, R., & Pertile, P. (2020b). Which valued-based price when patients are heterogeneous? *Health Economics (United Kingdom)*, 29(8), 923–935.

<https://doi.org/10.1002/hec.4033>

Mejía, A., Gilardino, R., Børlum Kristensen, F., & Garrison, L. P. (2018). Value-Based Pricing in Latin America: How Far Away Are We? <https://doi.org/10.1016/j.vhri>

Miners, A., Cairns, J., & Wailoo, A. (2013). DEPARTMENT OF HEALTH PROPOSALS FOR INCLUDING BURDEN OF ILLNESS INTO VALUE BASED PRICING: A DESCRIPTION AND CRITIQUE NICE DECISION SUPPORT UNIT. www.nicedsu.org.uk

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Decreto 433. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-433-de-2018.pdf>

Moreno, S. G., & Ray, J. A. (2016). The value of innovation under value-based pricing. *Journal of Market Access & Health Policy*, 4(1), 30754. <https://doi.org/10.3402/jmahp.v4.30754>

Neyt, M. (2018). Value-Based Pricing: Do Not Throw Away the Baby with the Bath Water. *PharmacoEconomics*. <https://doi.org/10.1007/s40273-017>

Ohn, J., & Kaltenboeck, A. (2018). Value-Based Pricing as a Signal for Drug Innovation. Memorial Sloan Kettering Cancer Center.

Paris, V., & Belloni, A. (2013). Value in Pharmaceutical Pricing. *OECD Health Working Papers*, 63. <https://doi.org/10.1787/5k43jc9v6knx-en>

Parmar, A., Jiao, T., Saluja, R., & Chan, K. K. W. (2020). Value-based pricing: Toward



achieving a balance between individual and population gains in health benefits. *Cancer Medicine*, 9(1), 94–103. <https://doi.org/10.1002/cam4.2694>

Pearson, S., Nichols, L., & Chandra, A. (2018). Policy Strategies For Aligning Price And Value For Brand-Name Pharmaceuticals.

Pearson, S. D., Ollendorf, D. A., & Chapman, R. H. (2019). New Cost-Effectiveness Methods to Determine Value-Based Prices for Potential Cures: What Are the Options? *Value in Health*, 22(6), 656–660. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.01.012>

Persson, U., Willis, M., & Ödegaard, K. (2010). A case study of ex ante, value-based price and reimbursement decision-making: TLV and rimonabant in Sweden. In *European Journal of Health Economics* (Vol. 11, Issue 2, pp. 195–203). <https://doi.org/10.1007/s10198-009-0166-1>

Peters, M., Godfrey, C., McInerney, P., Munn, Z., Trico, A., & Khalil, H. (2020). Capítulo 11: Scoping Reviews. In *JBIM Manual for Evidence Synthesis*. JBI. <https://doi.org/10.46658/JBIMES-20-12>

Petrou, P. (2017). Value-Based pricing and the end of pharmaceutical pricing as we know it? A case study on sorafenib and axitinib. In *Pharmacological Research* (Vol. 124, pp. 160–163). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2017.05.012>

Petrou, P., & Talias, M. A. (2014). A pilot study to assess feasibility of value based pricing in Cyprus through pharmacoeconomic modelling and assessment of its operational framework: sorafenib for second line renal cell cancer. <http://www.resource-allocation.com/content/12/1/12>

Prieto Pinto, L., Garzón-Orjuela, N., Lasalvia, P., Castañeda-Cardona, C., & Rosselli, D. (2020). International Experience in Therapeutic Value and Value-Based Pricing: A Rapid Review of the Literature. *Value in Health Regional Issues*, 23, 37–48. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2019.11.008>

Raftery, J. (2013). Value based pricing: Can it work? *BMJ* (Online), 347(7929). <https://doi.org/10.1136/bmj.f5941>

Rahimi, F., Rasekh, H. R., Abbasian, E., & Peiravian, F. (2018). A new approach to pharmaceutical pricing based on patients' willingness to pay. *Tropical Medicine and International Health*, 23(12), 1326–1331. <https://doi.org/10.1111/tmi.13157>

Shafie, A. A., Yeo, H. Y., Coudeville, L., Steinberg, L., Gill, B. S., Jahis, R., & Amar-Singh, H. S. S. (2017). The Potential Cost Effectiveness of Different Dengue Vaccination Programmes in Malaysia: A Value-Based Pricing Assessment Using Dynamic Transmission Mathematical Modelling. *Pharmacoeconomics*, 35(5), 575–589. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0487-3>

Shah, E. D., Saini, S. D., & Chey, W. D. (2019). Value-based Pricing for Rifaximin Increases Access of Patients With Irritable Bowel Syndrome With Diarrhea to Therapy. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, 17(13), 2687–2695.e11. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2019.02.039>

Shaker, M., & Greenhawt, M. (2018). Association of Fatality Risk With Value-Based Drug Pricing of Epinephrine Autoinjectors for Children With Peanut Allergy: A Cost-effectiveness Analysis. *JAMA Network Open*, 1(7), e184728.



<https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.4728>

Shiroyiwa, T. (2020). Cost-effectiveness evaluation for pricing medicines and devices: A new value-based price adjustment system in Japan. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 36(3), 270–276. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000264>

Stollenwerk, B., Iannazzo, S., Cooper, K., & Belozeroff, V. (2016). Exploring the potential value of improved care for secondary hyperparathyroidism with a novel calcimimetic therapy. *Journal of Medical Economics*, 20(10), 1110–1115. <https://doi.org/10.1080/13696998.2017.1360309>

Sussex, J., Towse, A., & Devlin, N. (2013). Operationalizing value-based pricing of medicines: A taxonomy of approaches. *PharmacoEconomics*, 31(1), 1–10. <https://doi.org/10.1007/s40273-012-0001-x>

Value-Based Pricing Working Party #1: Briefing for DH presentation. (n.d.).

Van den Heuvel, R., Gilmore, P., Rivlin, A., & Ikkersheim, D. (2019). Value-based pricing in pharmaceuticals Hype or hope? KPMG International.

Vogler, S., Paris, V., Ferrario, A., Wirtz, V. J., de Joncheere, K., Schneider, P., Pedersen, H. B., Dedet, G., & Babar, Z. U. D. (2017). How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines? Lessons Learned from European Countries. In *Applied Health Economics and Health Policy* (Vol. 15, Issue 3, pp. 307–321). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/s40258-016-0300-z>

Wan, X. M., Peng, L. B., Ma, J. A., & Li, Y. J. (2017). Economic evaluation of nivolumab as a second-line treatment for advanced renal cell carcinoma from US and Chinese perspectives. *Cancer*, 123(14), 2634–2641. <https://doi.org/10.1002/cncr.30666>

Wan, X. M., Zhang, Y. C., Ma, J. A., Tan, C., Zeng, X. H., & Peng, L. B. (2019). Ribociclib in hormone-receptor-positive advanced breast cancer: Establishing a value-based cost in China. *Breast*, 43, 1–6. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2018.10.004>

Wettstein, D. J., & Boes, S. (2019). Effectiveness of National Pricing Policies for Patent-Protected Pharmaceuticals in the OECD: A Systematic Literature Review. In *Applied Health Economics and Health Policy* (Vol. 17, Issue 2, pp. 143–162). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/s40258-018-0437-z>

World Health Organization (WHO). (2020). Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies.

Zargar, M., McFarlane, T., Chan, K. K. W., & Wong, W. W. L. (2018). Cost-Effectiveness of Nivolumab in Recurrent Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. *The Oncologist*, 23(2), 225–233. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2017-0277>

Zettler, P. J., & Fuse Brown, E. C. (2017). The Challenge of Paying for Cost-Effective Cures. *The American Journal of Managed Care*, 23 (1), 62-64.



10. Anexos

Anexo 1. Bitácoras de búsqueda

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	MEDLINE (all)
Plataforma	OVID
Fecha de búsqueda	18/11/-2020
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none">1. "value based pricing".tw. (146)2. ("value-based" adj5 pric\$).tw. (203)3. vbp.tw. (295)4. 1 or 2 or 3 (476)5. exp Drug Costs/ (16275)6. ((drug\$ or medica\$ or pharmaceutic\$ or medicine\$) adj3 (cost\$ or pric\$ or expen\$ or spend\$ or purchas\$ or procur\$ or acquisition or sale?)).tw. (53389)7. exp Economics, Pharmaceutical/ (2960)8. (pharmac\$ adj3 economic\$).tw. (1092)9. pharmacoeconomics.tw. (1243)10. pharmaco-economic\$.tw. (362)11. exp Fees, Pharmaceutical/ (2451)12. exp Prescription Fees/ (1195)13. fee\$.tw. (577156)14. charge.tw. (168843)15. pay\$.tw. (104591)16. exp Insurance, Health, Reimbursement/ (45888)17. reimbursement.tw. (23029)18. or/5-16 (928097)19. 4 and 18 (244)
Número de referencias identificadas	244
Número de referencias luego de remover duplicados	105

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	EMBASE
Plataforma	EMBASE.COM
Fecha de búsqueda	18/11/-2020



Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none">1. 'value based pricing':ab,ti 2952. ('value-based' NEAR/5 pric\$):ab,ti 1053. vbp:ab,ti 4164. #1 OR #2 OR #3 7155. 'drug cost'/exp 782046. ((drug* OR medica* OR pharmaceutical* OR medicine*) NEAR/3 (cost* OR pric* OR expen* OR spend* OR purchas* OR procur* OR acquisition OR sale?)):ab,ti 851437. 'pharmacoeconomics'/exp 2096698. (pharmac* NEAR/3 economic*):ab,ti 19059. pharmacoeconomics:ab,ti 361710. pharmacoeconomics:ab,ti 361711. 'fee'/exp 4225112. fee*:ab,ti 74060713. charge:ab,ti 15673514. pay*:ab,ti 14074915. 'reimbursement'/exp (57684)16. reimbursement:ab,ti (35673)17. #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 (1340472)18. #3 AND #17 (435)19. #3 AND #17 AND [embase]/lim (375)
Número de referencias identificadas	375
Número de referencias luego de remover duplicados	368



Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Central Register of Controlled Trials- CENTRAL
Plataforma	Ovid
Fecha de búsqueda	18/11/2020
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	<ol style="list-style-type: none">1. "value based pricing".tw.(12)2. ("value-based"adj5 pric\$.tw. (16) 3. vbp.tw. (17)4. 1 or 2 or 3 (33)5. exp Drug Costs/ (771)6. ((drug\$ or medica\$ or pharmaceutic\$ or medicine\$) adj3 (cost\$ or pric\$ or expen\$ or spend\$ or purchas\$ or procur\$ or acquisition or sale?)).tw. (8125)7. exp Economics, Pharmaceutical/ (65)8. (pharmac\$ adj3 economic\$.tw. (243)9. pharmacoeconomics.tw. (241)10. pharmaco-economic\$.tw. (110)11. exp Fees, Pharmaceutical/ (30)12. exp Prescription Fees/ (19) 13. fee\$.tw. (50772)14. charge.tw. (2506)15. pay\$.tw. (6219)16. exp Insurance, Health, Reimbursement/ (286)



	17. reimbursement.tw. (1258) 18. or/5-16 (66381) 19. 4 and 18 (14)
Número de referencias identificadas	14
Número de referencias luego de remover duplicados	2

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Cochrane Library
Plataforma	Wiley
Fecha de búsqueda	18/11/-2020
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	1. "value based pricing": ab,ti (6) 2. ("value-based" near/5 pric*):ab,ti (9) 3. vpb:ab,ti (15) 4. #1 OR #2 OR #3 in Cochrane Reviews, Cochrane Protocols, Clinical Answers (0)
Número de referencias identificadas	0
Número de referencias luego de remover duplicados	0

Tipo de búsqueda	Nueva
Base de datos	Epistemonikos
Plataforma	Epistemonikos
Fecha de búsqueda	18/11/2020
Rango de fecha de búsqueda	Ninguno
Otros límites	Ninguno
Estrategia de búsqueda	1. (title:("value based pricing") OR abstract:("value based pricing")) OR (title:("value-based") OR abstract:("value-based")) OR (title:(vpb) OR abstract:(vpb)) OR abstract:((title:("value based pricing") OR abstract:("value based pricing")) OR (title:("value-based") OR abstract:("value-based")) OR (title:(vpb) OR abstract:(vpb)))) OR abstract:((title:((title:("value based pricing") OR abstract:("value based pricing")) OR title:("value-



	based") OR abstract:("value-based")) OR (title:(vbp) OR abstract:(vbp))) OR abstract:((title:("value based pricing") OR abstract:("value based pricing")) OR (title:("value-based") OR abstract:("value-based")) OR (title:(vbp) OR abstract:(vbp) (142)
Número de referencias identificadas	152
Número de referencias luego de remover duplicados	145

Búsqueda en las agencias reguladoras y entidades internacionales				
ID	Entidad / Portal / Agencia	Página WEB	Ecuación de búsqueda	Número de resultados relevantes
1	Instituto de Revisión Clínica y Económica (Institute for Clinical and Economic Review – ICER)	https://icer-review.org/	"value-based price" SITE https://icer-review.org/	13
			value-based price SITE https://icer-review.org/	15
			"value-based pricing" SITE https://icer-review.org/	7
2	Sociedad en Farmacoeconomía e Investigación de Resultados (Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research – ISPOR)	https://www.ispor.org/	"value-based price" SITE https://www.ispor.org/	2
			value-based price SITE https://www.ispor.org/	5
			"value-based pricing" SITE https://www.ispor.org/	4
3	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos OCDE (OECD)	https://www.oecd.org/	"value-based price" SITE https://www.oecd.org/	1
			value-based pricing SITE https://www.oecd.org/	3
4	Organización Mundial de la Salud OMS (WHO)	https://www.who.int/	"value-based price" SITE https://www.who.int/	1
			value-based price SITE https://www.who.int/	5
			"value-based pricing" SITE https://www.who.int/	3
5	Health Policy Watch	https://healthpolicy-watch.news/	"value-based price" SITE https://healthpolicy-watch.news/	0
			value-based price SITE https://healthpolicy-watch.news/	3
			value-based pricing SITE https://healthpolicy-watch.news/	2
6	STAT NEWS	https://www.statnews.com/	"value-based pricing" SITE https://www.statnews.com/	4
			"value-based price" SITE https://www.statnews.com/	2
			value-based price SITE https://www.statnews.com/	6



7	Heat Informatics	https://heatinformatics.com	"value-based price" SITE https://heatinformatics.com/	6
			value-based price SITE https://heatinformatics.com/	15
			value-based pricing SITE https://heatinformatics.com/	16
8	Información sobre precios y reembolsos de productos farmacéuticos (Pharmaceutical pricing and reimbursement information - PPRI)	https://ppri.goeg.at/	"value-based price" SITE https://ppri.goeg.at/	0
			value-based price SITE https://ppri.goeg.at/	0
			"value-based pricing" SITE https://ppri.goeg.at/	0
9	HealthEconomics.Com	https://www.healtheconomics.com/	"value-based price" SITE https://www.healtheconomics.com/	1
			value-based price SITE https://www.healtheconomics.com/	5
			"value-based pricing" SITE https://www.healtheconomics.com/	4
10	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa)	https://www.gov.br/anvisa/pt-br	"value-based price" SITE https://www.gov.br/anvisa/pt-br	2
			value-based price SITE https://www.gov.br/anvisa/pt-br	0
			"value-based price" SITE https://www.gov.br/anvisa/pt-br	0
11	Comisión Nacional de Incorporación Tecnológica (National Commission of Technologic Incorporation - CONITEC)	http://conitec.gov.br/es-es/	value-based price SITE http://conitec.gov.br/es-es/	0
12	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED)	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed	"value-based pricing" SITE https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed	0
13	Centro belga de conocimientos sobre asistencia sanitaria (Belgian Health Care Knowledge Centre)	https://kce.fgov.be/en	"value-based pricing" SITE: https://kce.fgov.be/en	3
			value-based price SITE: https://kce.fgov.be/en	3
			"value-based price" SITE: https://kce.fgov.be/en	0
14	La Agencia Noruega de Medicamentos (The Norwegian Medicines Agency Legemiddelverket)	https://legemiddelverket.no/English	"Value-based price" SITE: https://legemiddelverket.no/English	0
			"Value-based pricing" SITE: https://legemiddelverket.no/English	0
			Value-based price SITE: https://legemiddelverket.no/English	1
15	Agencia de Beneficios Dentales y Farmacéuticos (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency TLV)	https://www.tlv.se/in-english.html	"value-based pricing" SITE: https://www.tlv.se/in-english.html	5
			value-based price SITE: https://www.tlv.se/in-english.html	0
			"value-based price" SITE: https://www.tlv.se/in-english.html	0

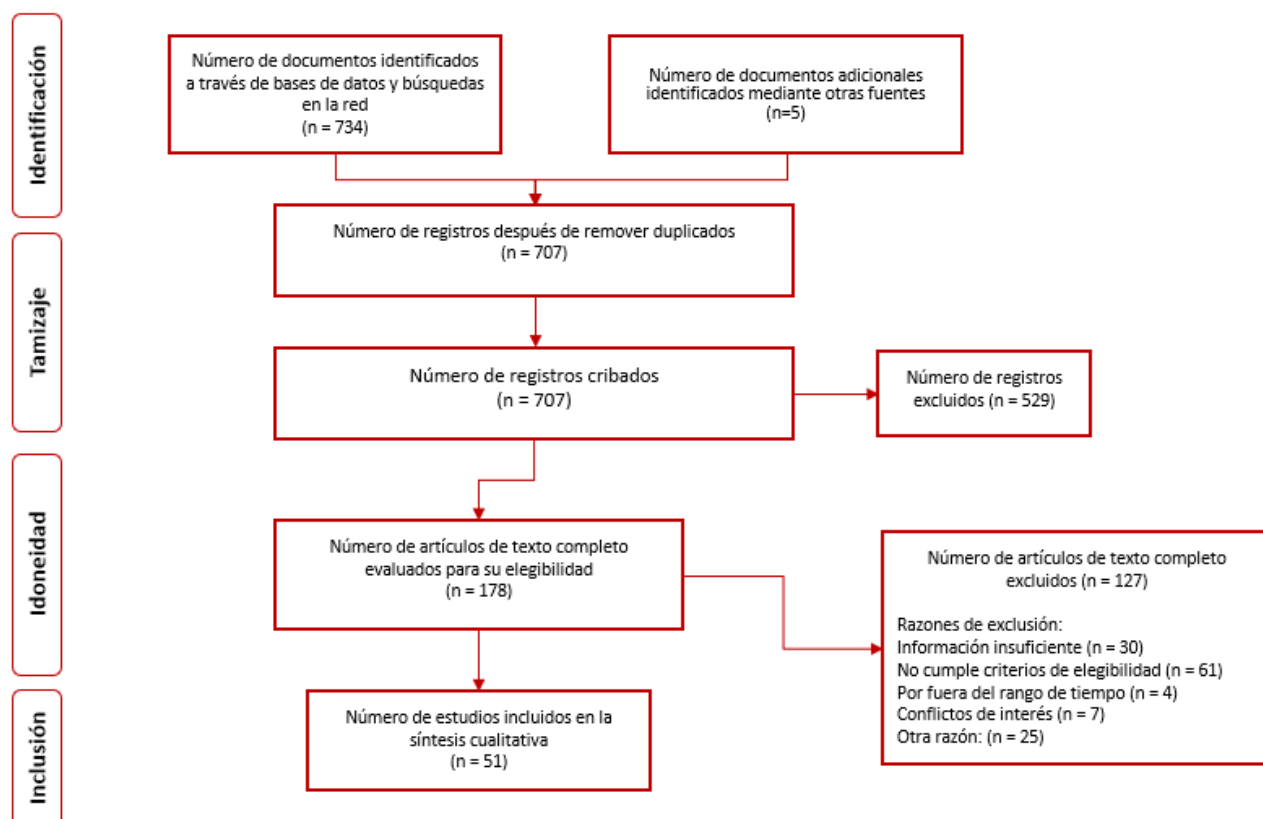


16	Consortio de Medicina Escocesa (Scottish Medicine Consortium)	https://www.scottishmedicines.org.uk/	"value-based pricing" SITE: https://www.scottishmedicines.org.uk/	0
			"value-based pricing" SITE: https://www.scottishmedicines.org.uk/	0
			"value-based pricing" SITE: https://www.scottishmedicines.org.uk/	0
17	Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE)	https://www.nice.org.uk/	"value-based pricing" SITE: https://www.nice.org.uk/	4
			value-based price SITE: https://www.nice.org.uk/	3
			"value-based price" SITE: https://www.nice.org.uk/	0
18	Alta autoridad para la salud (Haute Autorité en Santé)	https://www.has-sante.fr/	"value- based pricing" SITE: https://www.has-sante.fr/	1
			value- based price SITE: https://www.has-sante.fr/	0
			"value- based price" SITE: https://www.has-sante.fr/	0
19	Instituto de calidad y eficiencia en la asistencia sanitaria (Institute for quality and efficiency in health care)	https://www.iqwig.de/	"value-based pricing" SITE: https://www.iqwig.de/	0
			value-based price SITE: https://www.iqwig.de/	0
			"value-based price" SITE: https://www.iqwig.de/	0
20	Evaluación Internacional de Tecnologías Sanitarias (Health Technology Assessment International - HTAi)	https://htai.org/	"value-based pricing" SITE: https://htai.org/	2
			value-based price SITE: https://htai.org/	2
			"value-based price" SITE: https://htai.org/	3
21	Red internacional de agencias para la evaluación de tecnologías sanitarias (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA)	https://www.inahta.org/	"value-based pricing" SITE: https://www.inahta.org/	1
			value-based price SITE: https://www.inahta.org/	0
			"value-based price" SITE: https://www.inahta.org/	0
21	Commonwealth Fund	https://www.commonwealthfund.org/	"value-based pricing" SITE: https://www.commonwealthfund.org/	6
			value-based price SITE: https://www.commonwealthfund.org/	7
			"value-based price" SITE: https://www.commonwealthfund.org/	0



Búsqueda en el motor de búsqueda Google				
ID	Motor de búsqueda	Ecuación de búsqueda	Número de resultados en el buscador	Número de resultados relevantes
1	Google	value-based pricing + method* + (pharmacologic or drugs or medication or technology or device)	39	20
2	Google	value-based pricing + implementation + (pharmacologic or drugs or medicament or technolog* or device)	31	10
3	Google	precio basado en valor + metod* + (medicamentos or farmac* or dispositivos or tecnolog* medica* or tecnologia* en salud)	92	3
4	Google	precio basado en valor + implementación + (medicamentos or farmac* or dispositivos or tecnolog* medica* or tecnologia* en salud)	> 100	0

Anexo 2. Diagrama de flujo de la búsqueda, tamizado y selección de estudios





Anexo 3. Lista de estudios excluidos por presentar conflicto de interés

Tabla 3. Detalle de los documentos excluidos de la revisión por conflictos de interés.

Nombre del primer autor	Año de publicación	Descripción de conflictos de interés
Laura Prieto Pinto	2020	Financiado por Merck Sharp & Dohme (MSD). Autores miembros del Departamento de Medicina basada en la evidencia, NeuroEconomix. Departamentos de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Pontificia Universidad Javeriana.
Daniel A. Goldstein,	2015	Este estudio fue apoyado por la subvención NIH T32 T32CA160040-02, no tuvo ningún rol en el diseño y la realización del estudio. El Dr. Howard ha recibido subvenciones para investigación de Pfizer. El Dr. Ramalingam se ha desempeñado en juntas asesoras ad hoc para Lilly, Astra Zeneca, Celgene, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Genentech y Novartis. Dr Flowers ha recibido el apoyo de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), Abbvie, Acerta, Celgene, Gilead Sciences, Infinity Pharmaceuticals, Janssen Pharmaceutical, Millennium / Takeda, Spectrum, Onyx Pharmaceuticals y Pharmacyclics. Es consultor de Spectrum, Celgene, Optum Rx, Seattle Genetics, Genentech / Biogen-Idec / Roche (no remunerado), Millennium / Takeda (no remunerado). Se le ha pagado por desarrollar presentaciones educativas sobre opciones de atención clínica y conceptos educativos. No se informa de otros conflictos.
Campbell JD	2018	Jonathan Campbell y Melanie Whittington recibieron apoyo de consultoría de Amgen Inc. para producir los hallazgos descritos en este artículo. Andrew Briggs recibió apoyo de consultoría de Amgen para ayudar a interpretar los datos de este artículo y anteriormente ha recibido apoyo de consultoría de Amgen. Vasily Belozeroff es empleado y accionista de Amgen. Robert Rubin y Paolo Raggi han recibido previamente el apoyo de consultoría de Amgen .
Garrison LP	2019	La financiación para la redacción de este artículo fue proporcionada por AveXis Pharmaceuticals, que revisó el manuscrito y contribuyó con comentarios durante el desarrollo del mismo. Jackson y Paul son empleados de MME, una empresa de consultoría biofarmacéutica que recibió financiación de AveXis para trabajar en este proyecto. Jackson y Paul informan tarifas de consultoría de AveXis y muchas otras compañías biofarmacéuticas fuera de este proyecto. Garrison informa los honorarios de consultoría de AveXis por el trabajo en este proyecto y los honorarios de asesoría / consultoría de BioMarin, Roche, Novartis y Pfizer no relacionados con este proyecto. Kenston es un ex empleado de veXis e informa los honorarios de consultoría de AveXis para este proyecto y para otros proyectos fuera de este trabajo.
Shafie AA	2017	Este estudio fue apoyado por un acuerdo entre SanofiAventis Singapore y Universiti Sains Malaysia. Conflicto de intereses: HYY y AAS han recibido becas de investigación de Sanofi-Aventis Singapore Ptd. Lte. LC y LS son empleados de Sanofi-Pasteur. BSG y RJ no tienen ningún conflicto de intereses. A-SHSS ha recibido honorarios por consultas de Sanofi-Aventis Singapore Ptd. Lte.
Stollenwerk B	2016	Estudio patrocinado por AMGEN. Los autores Björn Stollenwerk, Kerry Cooper y Vasily Belozeroff son empleados y accionistas de AMGEN.
Sussex J	2013	Estudio patrocinado por CELGEN UK. Los autores son empleados de la Oficina de Economía de la Salud, propiedad de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI). Jon Sussex, Adrian Towse y Nancy Devlin han recibido subvenciones y honorarios de consultoría de compañías farmacéuticas, las organizaciones DH y NHS. También han participado en consejos asesores de empresas farmacéuticas.

Fuente: Elaboración propia.



La salud
es de todos

Minsalud



MINSALUD



www.minsalud.gov.co



Carrera 13 No. 32-76, piso 1
Bogotá, D.C., Colombia



@MinSaludCol

iETS



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud*



www.iets.org.co



Carrera 49 a No. 91 - 91
Bogotá, D.C., Colombia



(+571) 3770100



contacto@iets.org.co



@ietscolombia



[ietscolombia](https://www.youtube.com/channel/UC...)