



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Tesis

Impacto económico de la normativa oncológica 2020-2024 en el gasto
farmacéutico y de procedimientos del Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas de Perú

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Puclla Carrión, Ana Lucía

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-7481-5922>

Autora: Delgado Navarro, Carmen Elizabeth

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-0607-9222>

Asesor: Dr. Collanque Pinto, Jesus Daniel

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2855-1632>

Lima – Perú

2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo Ana Lucía Puclla Carrión, egresada de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “IMPACTO ECONÓMICO DE LA NORMATIVA ONCOLÓGICA 2020-2024 EN EL GASTO FARMACÉUTICO Y DE PROCEDIMIENTOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DE PERÚ” Asesorado por el docente: COLLANQUE PINTO JESUS DANIEL DNI 09401989 ORCID 0000-0003-2855-1632 tiene un índice de similitud de 7 % con código 14912:596775400 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



Firma de autor 1
Ana Lucía Puclla Carrión
DNI: 73312775



Firma de autor 2
Carmen Elizabeth Delgado Navarro
DNI: 40546918



Firma
Jesús Daniel Collanque Pinto
DNI: 09401989

Lima, 27 de 07 de 2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo Carmen Elizabeth Delgado Navarro, egresada de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Programa Académico de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación "IMPACTO ECONÓMICO DE LA NORMATIVA ONCOLÓGICA 2020-2024 EN EL GASTO FARMACÉUTICO Y DE PROCEDIMIENTOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DE PERÚ" Asesorado por el docente: COLLANQUE PINTO JESUS DANIEL DNI 09401989 ORCID 0000-0003-2855-1632 tiene un índice de similitud de 7 % con código 14912:596775400 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



Firma de autor 1
Ana Lucía Puclla Carrión
DNI: 73312775



Firma de autor 2
Carmen Elizabeth Delgado Navarro
DNI: 40546918



Firma
Jesús Daniel Collanque Pinto
DNI: 09401989

Lima, 27 de 07 de 2026

ÍNDICE

RESUMEN	vi
ABSTRACT	vii
INTRODUCCIÓN.....	viii
1. CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	10
1.1. Planteamiento del problema.....	10
1.2. Formulación del problema.....	11
1.2.1. Problema general.....	11
1.2.2. Problemas específicos.....	12
1.3. Objetivos de la investigación.....	12
1.3.1. Objetivo general.....	12
1.3.2. Objetivos específicos.....	12
1.3.3. Justificación teórica.....	13
1.4.2 Justificación metodológica.....	14
1.4.3 Justificación práctica.....	15
1.5. Delimitaciones de la investigación.....	16
1.5.1 Temporal.....	16
1.5.2 Espacial.....	16
1.5.3 Población / unidad de análisis.....	17
2. CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	18
2.1. Antecedentes.....	18
2.1.1 Internacionales.....	18
2.1.2 Nacionales.....	21
2.2. Bases teóricas.....	22
2.2.1 Contexto del presupuesto y del gasto en tratamientos oncológicos.....	22
2.2.2 Enfoques teóricos para el análisis del gasto público y el acceso a medicamentos en salud.....	23
2.2.3 Evaluación cuasi-experimental del impacto económico en salud mediante series temporales, contrafactuales sintéticos y análisis presupuestal.....	26
2.3. Formulación de la hipótesis.....	29

2.3.1	Hipótesis general	29
2.3.2	Hipótesis específicas	30
3.	CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	32
3.1	Método de la investigación	32
3.2	Enfoque de la investigación	32
3.3	Tipo de investigación	32
3.4	Diseño de la investigación	33
3.4.1	Corte temporal	33
3.4.2	Nivel o alcance	33
3.5	Población, muestra y muestreo	34
3.5.1	Población	34
3.5.2	Muestreo	34
3.5.3	Muestra	35
3.6	Variables y operacionalización	35
3.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	30
3.7.1	Técnica	30
3.7.2	Descripción del instrumento	30
3.7.3	Validación del instrumento	31
3.7.4	Confiabilidad del instrumento	31
3.8	Plan de procesamiento y análisis de datos	32
3.9	Aspectos éticos	34
3.9.1	Comité de ética	34
3.9.2	Consentimiento informado:	34
3.9.3	El proyecto es inédito:	34
4.	CAPÍTULO IV: RESULTADOS	35
4.1	Análisis descriptivo de los resultados	35
4.2	Prueba de hipótesis	38
4.2.1	ITS: Valorizado total (VALOR NETO)	38
4.2.2	Hipótesis general	38
4.2.2	ITS: Gasto en medicamentos	40
	Hipótesis específicas 1	40

4.2.3	ITS: Gasto en insumos	42
	Hipótesis específica 2.....	42
4.2.4	ITS: Gasto en procedimientos	43
	Hipótesis específica 3.....	43
4.2.5	Análisis de impacto presupuestal (BIA) en el valor neto.....	45
4.2.6	Control sintético	46
5	CAPITULO V: DISCUSIÓN DE RESULTADOS	48
6	CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	50
	6.1. CONCLUSIONES	50
	6.2. RECOMENDACIONES	51
	REFERENCIAS	52
	ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	Error! Bookmark not defined.
	ANEXO 2. INFORME DE ASESOR DE TURNITIN	51
	ANEXO 3. Checklist de calidad y consistencia de registros administrativos Valorizado oncológico INEN (2020–2024).....	56
	ANEXO 4. ANÁLISIS SERIES TEMPORALES INTERRUMPIDAS (ITS).....	58
	Prueba de estacionariedad (ADF).....	58
	Análisis de autocorrelación (ACF).....	58

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Variables de la metodología.....	30
Tabla 2. Resultados gasto en medicamentos.....	41
Tabla 3 Resultados gasto en insumos.....	43
Tabla 4. Resultados gasto en procedimientos.	44

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Gasto bimestral en medicamentos, insumos y procedimientos.....	336
Figura 2. Impacto presupuestal	46

RESUMEN

El incremento del cáncer ha planteado varios desafíos importantes para los sistemas de salud, en especial en términos de sostenibilidad financiera y de acceso al tratamiento. En Perú, las reformas regulatorias entre 2020 y 2024 tuvieron como objetivo mejorar la atención oncológica, ampliando la cobertura y los mecanismos de financiamiento del sistema SIS-FISSAL. El presente estudio busca determinar el impacto económico que dichas normativas tienen en el valor anual de los productos farmacéuticos oncológicos reportados por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Se utilizó un diseño de tipo cuantitativo y se realizó un análisis de series temporales interrumpidas (ITS) para evaluar cambios en el nivel y la tendencia. Además, se realizó un análisis de impacto presupuestal (BIA) para estimar los efectos económicos. Los resultados muestran un incremento significativo del gasto farmacéutico tras la intervención normativa, además, tras su implantación se produce una estabilización. Los resultados del modelo sugieren que alrededor de un 31.4 % de la variabilidad del gasto total es explicada por los factores tenidos en cuenta. Por otro lado, se redujo el gasto en dispositivos médicos y se registraron incrementos moderados en los procedimientos. El gasto total, también desaceleró respecto al escenario contrafactual. Esto apunta a una mejora de la eficiencia en la asignación de recursos. En conclusión, el marco normativo implementado en el periodo de estudio tuvo un impacto diverso pero importante en el gasto oncológico, lo que propicia una redistribución de los recursos y contribuye a la optimización del financiamiento en salud pública.

Palabras clave: Gasto en salud, política en salud, medicamentos, series de tiempo.

ABSTRACT

The rise in cancer cases has posed several significant challenges for health care systems, particularly in terms of financial sustainability and access to treatment. In Peru, regulatory reforms between 2020 and 2024 aimed to improve cancer care by expanding coverage and financing mechanisms under the SIS-FISSAL system. This study seeks to determine the economic impact of these regulations on the annual value of oncology pharmaceuticals reported by the National Institute of Neoplastic Diseases (INEN). A quantitative design was used, and an interrupted time series (ITS) analysis was conducted to assess changes in level and trend. In addition, a budget impact analysis (BIA) was conducted to estimate the economic effects. The results show a significant increase in pharmaceutical spending following the regulatory intervention; furthermore, spending stabilized after its implementation. The model results suggest that approximately 31.4% of the variability in total spending is explained by the factors considered. On the other hand, spending on medical devices declined, while moderate increases were observed in the number of procedures. Total spending also slowed compared to the counterfactual scenario. This suggests improved efficiency in resource allocation. In conclusion, the regulatory framework implemented during the study period had a varied but significant impact on cancer-related spending, which promotes a redistribution of resources and contributes to the optimization of public health financing.

Keywords: Health care spending, health policy, medications, time series.

INTRODUCCIÓN

El cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad a nivel mundial. Esto ejerce una gran presión sobre los sistemas de salud, especialmente en países con pocos recursos. Dicho escenario implica desafíos, no solo económicos sino también clínicos, ya que los tratamientos oncológicos son de alto costo y comprenden medicamentos, dispositivos médicos y procedimientos especializados.

En Perú, el financiamiento de la atención oncológica ha sido un tema crítico para la población del Seguro Integral de Salud (SIS). Con el fin de mejorar el acceso y asegurar la cobertura de las prestaciones, se han puesto en marcha varias medidas normativas, entre ellas el fortalecimiento del Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL), que asume el financiamiento de enfermedades de alto costo.

A partir del año 2020, y hacia el año 2022, estas reformas normativas han buscado ampliar la cobertura efectiva, reducir barreras de acceso y optimizar la asignación de recursos en instituciones como el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Sin embargo, a pesar de estas medidas, aún existe una limitada evidencia que permita cuantificar su impacto económico y analizar cómo han modificado la dinámica del gasto en salud oncológica.

En tal sentido, la evaluación de políticas públicas con métodos cuantitativos es fundamental, por ejemplo, por medio de las series temporales interrumpidas (ITS) es posible identificar cambios en el nivel y tendencia del gasto asociados a la implementación de normativas, mientras que el análisis de impacto presupuestal (BIA) permite estimar los efectos económicos en comparación con escenarios contrafactuales.

El presente estudio, por lo tanto, tiene como objetivo analizar la evolución del impacto económico que se le atribuye a las disposiciones normativas oncológicas entre el 2020 y el 2024

sobre el valor de los productos farmacéuticos reportados por el INEN al SIS-FISSAL. De igual forma, se pretende evaluar cómo estas políticas han impactado en la asignación del gasto entre medicamentos, dispositivos médicos y procedimientos, lo cual ayuda a una mayor comprensión de la eficiencia y la sostenibilidad del sistema de salud.

Por lo tanto, los hallazgos de este estudio proporcionan información importante para guiar decisiones en el ámbito de la política sanitaria, particularmente en cuanto a la planificación presupuestaria y la administración de recursos en el campo de la oncología.

1. *CAPÍTULO I: EL PROBLEMA*

1.1. *Planteamiento del problema*

Actualmente el tratamiento oncológico constituye un problema tanto clínico como económico, que incide de manera directa sobre la viabilidad de los servicios de salud. Las terapias dirigidas e inmunoterapia, aunque han presentado avances terapéuticos importantes, generan gastos que sobrepasan la capacidad de pago de los hogares peruanos de ingreso medio, lo que implica barreras de acceso en términos de abandono terapéutico y resultados clínicos. Estas tecnologías han incrementado la complejidad económica de la gestión oncológica, condicionando las decisiones terapéuticas no sólo por criterios de eficacia sino por restricciones presupuestarias institucionales. [1-4].

En el Perú, las falencias del sistema de salud y las diferencias entre regiones incrementan la carga económica de los pacientes, por ejemplo, los gastos de transporte, los pagos informales y las limitaciones de cobertura geográfica afectan la continuidad del tratamiento, especialmente en las zonas que se encuentran fuera de Lima Metropolitana. Por otro lado, la falta de disponibilidad de servicios y la descoordinación entre niveles de atención aumentan la probabilidad de interrupciones terapéuticas, elevando los costos logísticos totales del cuidado oncológico. Además, los procesos de adquisición de medicamentos, así como la ausencia de un sistema de compras consolidado, dificultan la gestión del suministro farmacoterapéutico, generando presiones presupuestarias cuando se incorporan tecnologías de alto costo. [5-7].

El término “toxicidad financiera” se refiere a los efectos negativos que el gasto en salud tiene sobre los recursos familiares: endeudamiento, venta de activos o reducción del consumo de bienes esenciales. La práctica demuestra que el uso de parte del ingreso familiar en la atención de la salud se relaciona con mayor riesgo de abandono terapéutico y empeoramiento de los resultados

clínicos, con consecuencias socioeconómicas a largo plazo. Las regulaciones que definen umbrales de alto costo y los criterios de cobertura afectan tanto la prestación de servicios como la seguridad económica de los hogares. [8-10].

En Perú, la Ley N.º 31336 (2021), la RM 964-2022, la DS 001-2023-SA y la RM 820-2024 crearon normas para la identificación, adquisición y evaluación económica de los tratamientos oncológicos de alto costo. Sin embargo, no se cuenta con evidencia cuantitativa del efecto de estas disposiciones sobre los montos reportados por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) al Seguro Integral de Salud (SIS) y Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL). La falta de estos estudios que cuantifiquen en valores monetarios objetivos el valor anual de insumos, medicamentos y procedimientos limita la posibilidad de evaluación de política pública. [7,10,11].

Para que las entidades gestoras como lo son el FISSAL, SIS, CENARES, INEN tengan la información necesaria para procesos de negociación y planificación presupuestal es necesaria la reducción de esta brecha. Estas estimaciones posibilitan ajustar los límites presupuestarios, priorizar adquisiciones por criterios de costo-efectividad y diseñar protocolos que preserven la sostenibilidad de otros programas de salud pública. Por eso, el análisis de impacto presupuestal (BIA) es una herramienta metodológica que traduce los efectos normativos en indicadores, facilitando la asignación de recursos y permitiendo una adecuada administración financiera [8,9,12].

1.2. *Formulación del problema*

1.2.1. *Problema general*

¿Cuál es el impacto de la normativa oncológica implementada entre 2020 y 2024 sobre el gasto farmacéutico anual del INEN reportado al SIS-FISSAL?

1.2.2. Problemas específicos

¿Cuál es el efecto de la normativa oncológica implementada entre 2020 y 2024 sobre el gasto anual en medicamentos del INEN reportado al SIS-FISSAL?

¿Cómo ha cambiado el gasto anual en dispositivos médicos del INEN reportado al SIS-FISSAL tras la implementación de la normativa oncológica (2020–2024)?

¿Qué impacto ha tenido la normativa oncológica (2020–2024) en el gasto anual de los procedimientos oncológicos financiados por el SIS-FISSAL en el INEN?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar el impacto económico atribuible a las disposiciones normativas oncológicas promulgadas entre 2020 y 2024 sobre el gasto farmacéutico y de procedimientos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Analizar la variación del valor anual de los productos farmacéuticos oncológicos reportados por el INEN al SIS-FISSAL durante el periodo 2020–2024 en relación con las disposiciones normativas vigentes.
2. Evaluar los cambios en el valor anual de los dispositivos médicos reportados por el INEN al SIS-FISSAL durante el periodo 2020–2024 en función de la normativa vigente.
3. Cuantificar la variación del valor anual de los procedimientos oncológicos financiados por el SIS-FISSAL en el INEN durante el periodo 2020–2024 considerando las disposiciones normativas aplicables.

4. Justificación de la investigación

Esta tesis surge a partir de una problemática que se identificó durante las rotaciones hospitalarias, en la cual se observó que, a pesar de la publicación de la Ley Nacional del Cáncer en El Peruano, en la práctica asistencial del INEN aún existían inconvenientes en la disponibilidad de los medicamentos y no se evidenciaba una disminución de sus precios. Esta situación planteó la necesidad de analizar si estas disposiciones normativas han tenido un impacto real en los montos facturados por el hospital al SIS y al FISSAL, o si su efecto ha sido limitado.

En este sentido, la investigación deja de lado el análisis normativo para concentrarse en la valoración de los datos reales de adquisición. El objetivo es generar evidencia cuantitativa que permita conocer el comportamiento del gasto en medicamentos oncológicos en el INEN, en relación con la implementación de las normativas vigentes. De igual manera, se busca proveer información objetiva y útil para entidades como CENARES y el MINSA, que sirva para la toma de decisiones en procesos de negociación con los laboratorios farmacéuticos y en la planificación presupuestaria anual.

Para ello, se utilizan datos de gasto del INEN con las fechas de expedición de las normas correspondientes, empleando metodologías analíticas que permiten aislar el efecto de dichas regulaciones frente a factores externos, como la inflación o la pandemia [5,19,23].

Justificación teórica

Es común en Perú que se aprueben normas en salud sin que su implementación corresponda con lo establecido en el marco normativo. En este sentido, el Análisis de Impacto Regulatorio (RIA) resulta una herramienta fundamental para comprobar que los objetivos planteados en dichas normas se cumplen en la práctica, especialmente en aspectos relacionados con los procesos de compra y abastecimiento. En el presente trabajo se busca analizar si las normativas oncológicas

recientes han provocado cambios en los patrones de gasto del INEN o por el contrario estos han permanecido sin cambios significativos [5,6].

Además, los medicamentos oncológicos innovadores suelen tener costos más altos en comparación a otros, lo que plantea un desafío para la sostenibilidad financiera del FISSAL, ya que sus recursos deben compartirse entre varias condiciones de alto costo, como el VIH, la diálisis, las enfermedades huérfanas y las patologías oncológicas. En este sentido, es importante disponer de criterios orientadores para la priorización de tecnologías sanitarias, basados en evidencia de costos y beneficios. Por eso, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA), junto con el análisis de impacto presupuestal, brinda el sustento para tomar decisiones informadas en la elaboración de documentos, optimizando la asignación de recursos sin comprometer la cobertura de pacientes que podrían beneficiarse [1,13].

Por otra parte, el mercado farmacéutico peruano presenta factores que afectan los procesos de adquisición, entre ellas, baja cantidad de proveedores, dependencia de pagos en moneda extranjera y ausencia de incorporación de medicamentos biosimilares. Estas condiciones dificultan aún más la gestión de los abastecimientos y pueden dar lugar a desabastecimientos, sobre todo en las zonas alejadas de la capital, en caso de una mala planificación. Por lo tanto, resulta clave analizar estas limitaciones para entender las brechas existentes entre la normativa vigente y su efectiva implementación [14,15].

1.4.2 Justificación metodológica

En el período 2020-2024 ocurrieron varios eventos que pudieron afectar de manera importante el comportamiento del gasto del INEN, como la pandemia por COVID-19, la inestabilidad política que se manifestó en la sucesión de varios gobiernos y la variabilidad de la tasa de cambio con respecto al dólar. Por esto es importante determinar si las variaciones

observadas en el gasto obedecen a la implementación de las normativas oncológicas o bien a factores externos, como los anteriormente mencionados. Para ello se emplearon metodologías como las series temporales interrumpidas que permiten identificar cambios estructurales coincidentes con la entrada en vigor de cada norma, así como el método de control sintético que permite comparar con un escenario contrafactual en ausencia de las disposiciones [16,18,19].

Pero el análisis estadístico no es suficiente por sí solo para tomar decisiones en el campo de la administración. Por ello, los resultados obtenidos se interpretan en términos económicos, con el objetivo de cuantificar el impacto que la normativa puede tener en términos de aumento o disminución del gasto. También se adoptan las recomendaciones de ISPOR para la construcción de escenarios pesimista, realista y optimista, que permiten anticipar a los encargados de la toma de decisiones diferentes contextos presupuestarios y planificar de manera más eficiente. Finalmente, los resultados son validados mediante pruebas estadísticas apropiadas para datos de series temporales, incluyendo el uso de correcciones como las de Newey-West cuando las características de los datos así lo requieren [21,22,25].

Justificación práctica

El objetivo del presente estudio es generar evidencia útil para los profesionales y los gestores que trabajan en el INEN y en CENARES. El objetivo es determinar si las decisiones del ministerio han tenido efectos concretos, como lo son bajar los precios en las negociaciones, o si, por el contrario, sólo se ha añadido una carga administrativa adicional sin ningún resultado. De esta manera, se pretende poner a disposición instrumentos basados en datos que permitan fortalecer la capacidad de negociación con la industria farmacéutica y mejorar la proyección presupuestaria, anticipando así déficits o superávits antes del cierre del año fiscal, en lugar de depender de estimaciones subjetivas [23,24].

De igual modo, este enfoque metodológico se ha implementado en otros países como Chile y Brasil, donde el uso de evidencia cuantitativa ha fortalecido la toma de decisiones en salud pública, reduciendo la dependencia de criterios subjetivos. En este estudio se emplean los informes de valorización que envía de forma periódica el INEN al SIS-FISSAL, lo que asegura la disponibilidad de datos actualizados y la posibilidad de replicar y continuar el análisis a través del tiempo. Por lo tanto, los hallazgos aportan evidencia y además constituyen una herramienta para la gestión, contribuyendo a prevenir situaciones de desfinanciamiento que podrían comprometer la continuidad de tratamientos, como la administración de quimioterapia y afectar la salud de los pacientes [25-27].

1.5 Delimitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

El presente estudio se limita al periodo 2020-2024 porque involucra la aparición y la implementación escalonada de la normativa oncológica (Ley 31336 y normas complementarias), lo que permite ver la dinámica antes y después de cada hito regulatorio y atribuir los posibles cambios en el valorizado bimestral reportado al SIS y FISSAL. En este periodo se produjeron reformas regulatorias y movimientos presupuestales que redefinieron el umbral de “alto costo”, y por ello es informativo, ya que ofrece la ventana temporal necesaria para detectar tantos cambios de tendencia sostenidos. La elección, además, se alinea con prácticas internacionales que usan series temporales interrumpidas para capturar impactos graduales y estructurales sobre el gasto institucional [28,29].

1.5.2 Espacial

El estudio se enfoca en el INEN, debido a que es el principal centro público oncológico del país y concentra la mayor parte de las terapias costosas financiadas por el SIS/FISSAL; esta

focalización asegura coherencia en las vías de reporte y homogeneidad en los registros analizados. Se excluyen los hospitales regionales y establecimientos privados, para evitar sesgos asociados a diferencias en mecanismos de compra, estructuras contables y cobertura, manteniendo la comparabilidad interna necesaria para modelos ITS y BIA. Esta delimitación favorece la trazabilidad y la consistencia de los datos, requisitos indispensables para la producción de estimaciones objetivas y útiles para los gestores [30,31].

1.5.3 Población / unidad de análisis

Se trabajó con registros mensuales agregados del valorizado que INEN remite al SIS-FISSAL (insumos, medicamentos y procedimientos), empleando únicamente fuentes secundarias oficiales y reportes normativos del MINSA. El acceso a datos fue administrado bajo la Ley N° 27806 (Transparencia) y a través de convenios formales con el INEN, lo cual permite la realización del estudio sobre bases administrativas consolidadas. Esta postura se encuentra alineada con las prácticas regionales de análisis económico, las cuales favorecen los registros centralizados cuando la meta es la estimación de impactos normativos a nivel institucional [32,33].

2. **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

2.1 **Antecedentes**

Internacionales

Lund JL et al. (2024) estudió en Estados Unidos cómo el tipo de seguro influía sobre el acceso a tratamientos costosos para el cáncer, mediante un diseño de cohorte con diferencias en diferencias. Los resultados mostraron que los que tenían planes de negocios tenían casi el doble de probabilidades de poder pagar los tratamientos más costosos que los que tenían Medicaid. Esta brecha en el acceso por nivel de cobertura resulta relevante para este estudio, ya que muestra que las reglas de financiamiento cambian el gasto real en medicamentos oncológicos en contextos de sistema fragmentado [34].

Cai L. et al. (2022) analizaron en China los efectos de la negociación de precios para los fármacos oncológicos mediante series temporales interrumpidas con grupo control. Su trabajo demostró que la disponibilidad de medicamentos creció más de un cuarto al mismo tiempo que el costo por dosis cayó de manera importante. Este resultado sugiere que intervenciones regulatorias bien diseñadas pueden expandir el acceso sin que el gasto unitario se aumente, una posibilidad que se explora para el caso peruano mediante la misma técnica estadística [35].

Zhang Y. et al. (2021) estudiaron la negociación de reembolsos de medicamentos oncológicos mediante el uso de ITS segmentada, y encontraron que el precio por dosis diaria se redujo casi a la mitad, mientras que los volúmenes comprados aumentaron significativamente. Su conclusión sobre el efecto de las regulaciones de precios es que cuando hay un mayor acceso hay menor gasto unitario, lo que brinda un marco de referencia para interpretar posibles cambios en el valorizado del INEN tras las normas de 2020-2024 [36].

Chen HH. Et al. (2024) evaluaron en múltiples países, incluido Estados Unidos, cómo la entrada de biosimilares afectó los precios de biológicos oncológicos mediante ITS. Las reducciones del precio entre los fármacos oscilaban aproximadamente de una quinta a más de una cuarta parte del precio original. Esta variabilidad en el impacto según la molécula específica brinda una alerta sobre la necesidad de analizar por separado diferentes tipos de medicamentos en el presente análisis de impacto presupuestal [37].

Rojas-Roque C. et al. (2024) elaboraron un análisis de impacto presupuestario para olaparib con y sin bevacizumab en tratamientos oncológicos en Argentina, con proyecciones para los siguientes cinco años. Su trabajo demostró que la inclusión de terapias innovadoras puede sobrepasar los límites de sostenibilidad financiera usualmente aceptados, lo cual refuerza la urgencia de cuantificar de manera rigurosa los efectos presupuestales de las normas oncológicas del Perú antes de ampliar coberturas [38].

Cuadrado C. et al. (2022) midieron el efecto de la pandemia sobre servicios oncológicos en población vulnerable en Chile mediante ITS cuasi experimental. Se constató que en el año 2020 los servicios y diagnósticos se redujeron aproximadamente a un tercio de los esperados. Esta sensibilidad de la metodología ITS a eventos externos imprevistos es especialmente útil para este diseño, ya que el periodo 2020-2024 incluye tanto la crisis sanitaria como reformas normativas simultáneas [39].

Poirier MJP. et al. (2025) realizó análisis por tratamiento específico utilizando ITS con pruebas placebo en varios países latinoamericanos, analizando decisiones regulatorias y judiciales.

Para diversos medicamentos se observaron cambios significativos en nivel o tendencia del consumo, lo que confirma que la combinación de ITS con controles sólidos permite atribuir efectos

apolíticas concretas. Esta validación a nivel regional apoya la decisión metodológica para el contexto peruano [40].

Peng K. et al. (2023) estudiaron ocho regiones en el período 2013-2020 con el objetivo de analizar la introducción de biosimilares de infliximab mediante ITS. Los patrones cambiaron. En algunos lugares el consumo se elevó de inmediato, en otros lo hizo gradualmente, mientras que los precios se redujeron en diferentes niveles. Esta heterogeneidad de efectos dependiendo del contexto local, aunque todos medibles estadísticamente, advierte que los resultados del INEN podrían diferir de otros escenarios y deben interpretarse con cautela [41].

Niu L. et al. (2022) realizaron en China una evaluación mediante ITS del impacto de la integración del seguro médico sobre los costos de la hospitalización. Los autores encontraron un aumento significativo en la tendencia del gasto hospitalario después de la intervención, pero sin cambios sostenidos a lo largo del tiempo en el nivel del gasto, concluyendo que las políticas sanitarias pueden modificar progresivamente la dinámica de los costos médicos en el tiempo. [68].

Guo X. et al. (2023) analizaron en China los efectos de la política de medicamentos sin sobreprecio (“zero mark-up drug policy”) mediante un modelo ITS aplicado al gasto farmacéutico.

Los resultados mostraron una disminución significativa inmediata en el gasto farmacéutico, con una tendencia sostenida a la baja tras la intervención. Los autores concluyeron que las políticas regulatorias pueden producir cambios importantes en el comportamiento del gasto farmacéutico y en la utilización de servicios de salud [69].

Haakenstad A. et al. (2023) realizaron un análisis de ITS para examinar el gasto en salud durante la pandemia del COVID-19. Los investigadores explicaron que parte del gasto no mostró cambios estadísticamente significativos durante el periodo de intervención, explicando este comportamiento por la alta variabilidad entre los componentes analizados. Este hallazgo evidencia

que no todas las políticas o eventos sanitarios generan cambios inmediatos y homogéneos en los indicadores económicos de salud [70].

Estos antecedentes justifican la pertinencia de la aplicación de metodologías cuasi-experimentales en el contexto peruano, donde la fragmentación del sistema y la concentración del gasto oncológico en el INEN ofrecen condiciones comparables.

Nacionales

Valencia-Mesías G. et al. (2021) analizaron la disponibilidad y accesibilidad de fármacos para el cáncer de mama en los subsistemas públicos peruanos. Los biosimilares mejoraron los precios, pero continuaron las diferencias entre regiones. Estas desigualdades estructurales en el sistema justifican que se indague puntualmente si las normas recientes lograron modificar el valorizado institucional del principal centro oncológico del país [42].

Ramírez-Soto MC. et al. (2023) estimaron la mortalidad por cáncer durante la pandemia en Perú, utilizando series temporales. Los aumentos encontrados sugieren interrupciones en la prestación de servicios y posiblemente en el gasto oncológico. [43].

El INEN (2023) realizó un análisis de impacto presupuestal de terapias como pembrolizumab, detallando supuestos, consumos y proyecciones de costos. Este documento es insustituible como punto de partida para la construcción de modelos ajustados a la realidad local de financiamiento oncológico [44].

La identificación de estas brechas estructurales en el acceso oncológico nacional fundamenta la relevancia de evaluar el impacto presupuestal de las normas recientes en el principal centro de referencia del país.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Contexto del presupuesto y del gasto en tratamientos oncológicos

En el sistema de salud peruano, el SIS financia principalmente las prestaciones básicas que están incluidas en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS), como lo son las consultas, la atención materna y patologías de alta prevalencia clínica. Pero cuando se trata de diagnósticos de alta complejidad y elevado costo, como el cáncer, la insuficiencia renal terminal o enfermedades raras que requieren trasplante, interviene el FISSAL, que cubre las intervenciones de más alto costo.

En este escenario, queda expuesta una tensión estructural entre los dos mecanismos de financiamiento: mientras el SIS se ocupa de una demanda muy elevada de servicios de menor complejidad, el FISSAL debe destinar sus recursos limitados a terapias muy costosas, cuya cobertura puede implicar decisiones críticas. Por lo tanto, la aprobación de tratamientos oncológicos innovadores involucra implicaciones presupuestarias importantes, ya que un incremento no planificado del gasto podría poner en riesgo la sostenibilidad financiera del sistema

y afectar la disponibilidad de recursos para otras condiciones igualmente prioritarias. Esta situación es un reflejo de la limitada disponibilidad de recursos del sistema de salud. Por lo tanto, la expedición de una resolución ministerial que amplíe la cobertura de un medicamento biológico no sólo es un acto normativo, sino una decisión con un impacto económico directo, que puede ser capaz de modificar el gasto en cortos periodos de tiempo. Por ello, para evaluar si las normativas implementadas entre el 2020 y el 2024 han generado cambios en el comportamiento del gasto del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, son necesarias herramientas analíticas que permitan identificar con precisión las variaciones.

En este sentido, las series temporales interrumpidas (ITS) permiten identificar cambios estructurales asociados a la entrada en vigencia de las normas, mientras que el análisis de impacto presupuestal (BIA) permite traducir estos efectos a términos monetarios, facilitando su interpretación por parte de los encargados de tomar las decisiones. De este modo, se aporta a una gestión más informada en situaciones donde se debe priorizar entre la compra de medicamentos oncológicos y el sostenimiento de otros programas de alto costo, como los de diálisis o VIH. [45-47].

2.2.2 Enfoques teóricos para el análisis del gasto público y el acceso a medicamentos en salud

Para entender cómo una resolución ministerial afecta el presupuesto ejecutado por el INEN es necesario ir más allá del análisis normativo e integrar herramientas que permitan interpretar su efecto en la práctica. La investigación que se presenta integra tres perspectivas complementarias, primero, el análisis del uso del presupuesto público; segundo, la evaluación del acceso de la población a los medicamentos y, tercero, la valoración del cumplimiento de los objetivos planteados por las normas. Por lo que esta integración metodológica permite abordar el fenómeno desde una visión de múltiples dimensiones, evitando de esta manera interpretaciones parciales.

A partir de este enfoque se pueden plantear preguntas específicas, tales como si los cambios en precios, volúmenes de adquisición o criterios de cobertura se reflejan en aumento o disminución en el gasto mensual reportado por el INEN al SIS-FISSAL. De esta manera se establece una conexión directa entre la normativa y su impacto en términos presupuestarios, lo que garantiza coherencia entre el planteamiento del problema, las estrategias de medición y la interpretación de los resultados obtenidos [22,54,55].

2.2.2.1 Eficiencia del gasto público en salud

La distribución del presupuesto asignado a la atención oncológica obliga a tomar decisiones en un contexto de recursos limitados. Dentro de este marco, pueden distinguirse dos facetas de la eficiencia. Por un lado, la eficiencia técnica, que se refiere a hacer un uso óptimo de los recursos disponibles, evitando retrasos en los procesos administrativos o inversiones en intervenciones que no producen mejoras importantes en los resultados de salud, y por otro lado, la eficiencia asignativa, que plantea un desafío más complejo al exigir la priorización de aquellas intervenciones que generen mayor valor en relación con su costo, incluso cuando esto implica comparar alternativas heterogéneas, como lo son tratamientos quimioterapéuticos frente a cuidados paliativos.

En este entorno, en el que los tratamientos oncológicos son muy costosos, estudiar las variaciones del gasto con instrumentos como las series temporales no basta si no se combina con un análisis de resultados. Es decir, no es suficiente identificar incrementos o reducciones en el gasto, sino que es necesario evaluar si estas variaciones se traducen en mejoras en la salud de los pacientes o si por el contrario son solamente un aumento en los costos sin un impacto en los resultados clínicos. De esta manera, se fomenta una evaluación más integral del desempeño del sistema de salud [17,49].

2.2.2.2 Marco de acceso a medicamentos

En el contexto peruano, el acceso a los medicamentos presenta múltiples problemas que van más allá de la disponibilidad de los fármacos. La existencia de medicamentos en los almacenes no garantiza su acceso si su valor resulta inasequible para los asegurados del SIS. Del mismo modo, cuando el tratamiento es financieramente accesible, las barreras geográficas pueden limitar

su utilización, en particular para las poblaciones que viven lejos de los centros de atención, donde los tiempos y los costos del desplazamiento son elevados.

A estos factores, se le añaden otros elementos de importancia como la aceptabilidad del tratamiento por parte del paciente, la cual puede ser influida por percepciones, miedos o creencias frente a terapias como la quimioterapia y la calidad de los medicamentos o que se deben garantizar condiciones adecuadas de almacenamiento, vigencia y autenticidad. Juntas, estas cinco dimensiones: disponibilidad, asequibilidad, accesibilidad geográfica, aceptabilidad y calidad, conforman un marco integral para el análisis del acceso a los medicamentos.

En la presente investigación, este enfoque orienta la selección de indicadores lo que permite evaluar el comportamiento del gasto e incorporar métricas relacionadas con la continuidad del abastecimiento y el acceso real de los pacientes. Esto se ejemplifica en el número de días sin abastecimiento de medicamentos esenciales en la farmacia del INEN y en las dificultades que enfrentan los pacientes que acuden desde regiones alejadas para recibir su tratamiento de forma oportuna. Estas evidencias acompañan al análisis estadístico y económico lo que brinda una visión más completa del impacto de las políticas en la práctica [49-50].

2.2.2.3 Análisis de Impacto Regulatorio (RIA) y vínculo con métodos cuasi-experimentales

En Perú es común que las normas en salud dirigidas a pacientes oncológicos incluyan beneficios sin haber evaluado previamente su viabilidad operativa y financiera. En muchos casos, se amplían derechos de acceso a ciertos medicamentos sin tomar en cuenta la disponibilidad presupuestaria, la capacidad de provisión por parte del mercado farmacéutico o las condiciones logísticas necesarias para su almacenamiento y distribución en los establecimientos. Ante esta problemática, el Análisis de Impacto Regulatorio (RIA) aparece como una herramienta orientada a anticipar las consecuencias de las decisiones normativas, promoviendo la

estimación de costos y efectos, antes de su implementación. Sin embargo, las normativas correspondientes al periodo 2020–2024 ya fueron implementadas, no es posible evaluarlas mediante diseños experimentales tradicionales. Por el contrario, la presente investigación utiliza enfoques cuasi-experimentales que van a permitir aproximar el efecto causal de dichas disposiciones.

En particular, se usan metodologías como las ITS que comparan el comportamiento de las variables de interés antes y después de la entrada en vigencia de las normas y el método de control sintético que construye un escenario contrafactual a partir de una unidad comparable que no ha sido expuesta a la intervención. Así, el RIA aporta el marco conceptual para plantear la pregunta de investigación, orientada a determinar si las normas han cumplido sus objetivos, mientras que los métodos cuasi experimentales permiten generar evidencia que contribuya a mejorar la formulación de futuras políticas públicas en salud [47,50].

2.2.3 Evaluación cuasi-experimental del impacto económico en salud mediante series temporales, contrafactuales sintéticos y análisis presupuestal

Un desafío metodológico importante es evaluar el efecto de una norma cuando no existe un escenario sin intervención. En este contexto, no basta con identificar variaciones en la tendencia del gasto, por ejemplo, un incremento en la curva de gasto del INEN, y atribuirlos directamente a una disposición normativa. Lo que se debe determinar es si esos cambios son en verdad el resultado de la norma, tal como la RM 964-2022, o si obedecen a factores externos concurrentes, como las variaciones en el tipo de cambio, los cambios en la demanda de servicios en el período de pandemia por COVID-19 u otros eventos contextuales.

Teniendo en cuenta esta problemática, la presente investigación toma un enfoque analítico, en primer lugar, un análisis detallado de la serie temporal del gasto para ver si existen cambios

estructurales que coincidan con la entrada en vigencia de las normas. En segundo lugar, se aplica el método de control sintético que permite crear un escenario contractual, un “INEN paralelo”, para estimar lo que hubiera ocurrido en ausencia de la intervención normativa. Por último, los resultados obtenidos se trasladan a términos económicos concretos, expresados en unidades monetarias, facilitando su interpretación en el ámbito de la gestión presupuestaria.

De este modo, es posible cuantificar de forma más precisa el impacto atribuible a las recientes normativas oncológicas en términos del volumen de recursos movilizados en el sistema de salud [47,48,52].

2.2.3.1 Series temporales interrumpidas (ITS): regresión segmentada

Al revisar el gasto del INEN bimestre a bimestre, normalmente se ve una línea más o menos estable que refleja el funcionamiento habitual, hasta que una norma introduce algún cambio. Las series temporales interrumpidas permiten ver si ese cambio fue inmediato en el monto del gasto o si fue gradual en la tendencia. Para ello, se emplea un modelo de regresión segmentada, como se muestra en la Ecuación 1 que permite diferenciar de manera explícita el comportamiento de la serie antes y después de la implementación de la norma, manteniendo la estructura temporal de los datos y capturando posibles cambios en nivel y tendencia.

$$Y_t = \beta_0 + \beta_1 \cdot \text{time}_t + \beta_2 \cdot \text{intervention}_t + \beta_3 \cdot \text{timeAfter}_t + \sum \gamma \cdot X_t + \varepsilon_t \quad (3)$$

Aquí Y_t es el valorizado mensual del INEN; time_t cuenta el tiempo en bimestres; intervention_t marca cuándo entró la norma y captura si hubo un cambio inmediato; y timeAfter_t permite ver si la línea del gasto se inclinó más, menos o igual después de la intervención. Con el fin de garantizar que los resultados alcanzados reflejen cambios reales, se evalúan las propiedades estadísticas de la serie, particularmente la presencia de autocorrelación y estacionalidad. Cuando los residuos del modelo evidencian estas características, se aplican ajustes metodológicos, tales

como el uso de errores robustos de Newey-West o la implementación de modelos ARIMA, con el objetivo de corregir posibles sesgos en la estimación. Estas estrategias permiten fortalecer la validez y confiabilidad de los resultados, asegurando que las inferencias realizadas sean consistentes con la dinámica temporal de los datos analizados [47,48].

2.2.3.2 Diseño con control sintético y comparadores múltiples

El análisis exclusivo del INEN presenta limitaciones, dado que entre 2020 y 2024 ocurrieron múltiples factores externos, como la pandemia, las protestas sociales y la variabilidad del tipo de cambio, lo que pudieron influir en el gasto. En este contexto, resulta necesario diferenciar si las variaciones observadas responden a las normativas oncológicas o a estos eventos concurrentes.

Para ello, se construye un control sintético, es decir, un escenario contrafactual que representa un “INEN hipotético” no expuesto a la Ley 31336 ni a sus reglamentos. Este se obtiene mediante la combinación ponderada de datos de unidades comparables, de modo que reproduzca el comportamiento del INEN real en el periodo previo a la intervención.

Posteriormente, se comparan ambas trayectorias. Si, tras la implementación de la norma, el INEN real presenta una diferencia respecto a su contraparte sintética, y esta diferencia no se replica en pruebas placebo (mediante la asignación aleatoria de fechas de intervención), se puede inferir con mayor solidez que el efecto observado es atribuible a la normativa analizada [52,54].

2.2.3.3 Análisis de impacto presupuestal (BIA): traducción económica de los efectos

Los resultados derivados de las regresiones y del control sintético requieren ser traducidos a términos operativos para la toma de decisiones. Desde esta perspectiva, el análisis de impacto presupuestal permite convertir los cambios estimados en nivel y tendencia en valores monetarios

concretos, facilitando su interpretación por parte de los gestores. Lo anterior se realiza mediante la Ecuación 2.

$$\text{Impacto presupuestal}_t = \sum_i (\Delta \text{Utilización}_{i,t} \times \text{Precio}_{i,t}) \quad (2)$$

Donde el subíndice i recorre cada medicamento, cada catéter, cada sesión de quimio; Δ Utilización es lo que se usó de más o de menos según las series; y Precio es lo que paga el INEN por cada unidad. Se suma mes por mes, se multiplica, y sale el monto que realmente movió la norma. Además, no se trabaja con una única estimación. Siguiendo a ISPOR, se plantean escenarios: pesimista (alza del dólar), optimista (mejores precios por negociación) y alternativas con cambios en cobertura o uso de biosimilares.

Esto permite no solo afirmar si la norma tuvo efecto, sino cuantificarlo: cuánto se gastó o ahorró y qué implicó en términos de cobertura y acceso, especialmente para pacientes de regiones [22,53,55].

La combinación de estas tres estrategias permite pasar de describir tendencias a estimar efectos causales traducidos en plata concreta.

2.3 Formulación de la hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

H_1 : Las disposiciones normativas oncológicas promulgadas entre 2020 y 2024 han generado cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado anual de los productos farmacéuticos y de procedimientos reportados por el INEN al SIS-FISSAL.

H_0 : Las disposiciones normativas oncológicas promulgadas entre 2020 y 2024 no han generado cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado anual de los productos farmacéuticos y de procedimientos reportados por el INEN al SIS-FISSAL.

2.3.2 Hipótesis específicas

H_{e1} : Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de medicamentos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

H_{e0} : Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 no generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de medicamentos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

H_{e2} : Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de dispositivos médicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

H_{e0} : Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 no generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de dispositivos médicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

H_{e3} : Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de procedimientos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

Heo: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 no generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de procedimientos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

3. CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

Se fundamenta en el método hipotético-deductivo, partiendo de hipótesis explícitas sobre el efecto de los hitos normativos de 2020–2024 en el valorizado del INEN, las cuales se contrastan con series administrativas mensuales.

Para aproximar una atribución causal, se combinan diseños cuasi-experimentales: series temporales interrumpidas (ITS) para identificar cambios en nivel y tendencia, y controles sintéticos para construir contrafactuales plausibles cuando es pertinente.

Finalmente, los efectos estimados se traducen a términos presupuestales mediante un Budget Impact Analysis (BIA), asegurando que los resultados sean comprensibles y útiles para la gestión. Todo el proceso, formulación de hipótesis, modelado, diagnósticos y estimación de impactos, se documenta de manera sistemática para garantizar transparencia y reproducibilidad [22,59,60].

3.2 Enfoque de la investigación

Tiene una base cuantitativa porque las preguntas planteadas requieren mediciones precisas y contrastes estadísticos robustos sobre series temporales consolidadas. Este enfoque permite estimar magnitudes de cambio, construir escenarios y generar resultados que los negociadores y planificadores puedan usar directamente en decisiones operativas. Para apoyar la reproducibilidad, todos los análisis fueron scriptados (Python) y acompañados de diagnósticos y pruebas de robustez que faciliten la revisión por pares y la auditoría técnica [22,53,57].

3.3 Tipo de investigación

Es aplicado: su objetivo constituye producir evidencia accionable para SIS, FISSAL, CENARES e INEN, no solo avanzar en la discusión teórica. Mediante ITS, control sintético y BIA

se generan estimaciones que informan ajustes presupuestales, priorización de adquisiciones y decisiones operativas sobre provisión de terapias. El estudio mantiene exigencias metodológicas elevadas para asegurar que las recomendaciones sean válidas y adoptables por tomadores de decisión en plazos cortos [53,60].

3.4 Diseño de la investigación

Dado que las políticas públicas analizadas ya han sido implementadas, no es posible aplicar un diseño experimental con aleatorización; por ello, se adopta un diseño no experimental, retrospectivo y longitudinal.

Este enfoque se basa en el uso de series administrativas mensuales (enero 2020–diciembre 2024) para evaluar cambios en los niveles y tendencias del valorizado del INEN posteriores a los hitos normativos.

Se emplean métodos cuasi-experimentales, como las series temporales interrumpidas (ITS) y el control sintético, que, adecuadamente especificados y validados mediante pruebas de robustez, permiten aproximar inferencias causales en contextos observacionales [22,55,56].

3.4.1 Corte temporal

El periodo analizado corresponde a 60 meses, de enero de 2020 a diciembre de 2024. Esta ventana cubre acontecimientos importantes (pandemia de COVID-19, campañas de vacunación y episodios de inestabilidad política) que deben controlarse en los modelos. Al tener más de 12 observaciones antes y después de cada intervención se mejora la potencia y la estabilidad de las estimaciones ITS y además se pueden realizar pruebas placebo (fechas alternativas) y especificaciones con retardos (lags) para corroborar la consistencia de los resultados [22,57].

3.4.2 Nivel o alcance

Esta investigación es de tipo correlacional-explicativo, ya que pretende identificar asociaciones temporales entre la entrada en vigor de las normas y las variaciones del valorizado mensual, e interpretar si dichos cambios se manifiestan en el nivel o en la tendencia de la serie.

Las conclusiones se interpretan como efectos asociados a la intervención evaluada, bajo los supuestos del modelo estadístico, controlando las tendencias temporales y en ausencia de otros eventos externos que pudieran afectar los resultados. Asimismo, se incorporan análisis de sensibilidad y escenarios contrafactuales para señalar las posibles limitaciones e incertidumbres del estudio [51,58].

3.5 Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

Está constituida a través de los registros administrativos mensuales consolidados que el INEN reporta al SIS-FISSAL, que se dividen por medicamentos, insumos/dispositivos médicos y procedimientos. Se trata de datos institucionales que se utilizan para evaluar efectos a nivel organizacional y presupuestal a lo largo del tiempo. Esta elección permite analizar toda la serie de datos disponible y aumenta la capacidad para identificar cambios en el tiempo. Sin embargo, los resultados deben interpretarse con cautela, ya que las conclusiones corresponden al comportamiento global de los datos y no necesariamente a casos individuales [51,58].

3.5.2 Muestreo

Se consideran todos los bimestres disponibles entre enero de 2020 y diciembre de 2024 ($n = 30$).

Este rango de tiempo es adecuado para evaluar efectos institucionales reflejados en registros administrativos. Se documentaron de manera explícita los bimestres excluidos, en caso

de datos erróneos y los criterios aplicados para el tratamiento de valores atípicos, garantizando transparencia y reproducibilidad [22,58].

3.5.3 Muestra

La muestra está constituida por el conjunto completo de 30 observaciones bimestrales, cada una separada en gasto en medicamentos oncológicos, dispositivos médicos y procedimientos.

Se aplican criterios de inclusión orientados a la consistencia contable: registros sin valores faltantes ni duplicados, con coherencia en las sumas y correcta precisión decimal. Aquellos bimestres con datos inconsistentes, por ejemplo, derivados de errores de registro o migración, son identificados, documentados y tratados según reglas explícitas.

La aplicación de estos criterios garantiza que la serie temporal represente de manera fiel la dinámica presupuestal del INEN, permitiendo inferencias válidas sobre el efecto de la normativa [56,58].

3.6 Variables y operacionalización

Seguidamente, se presenta la Tabla 1 de variables con sus definiciones y descripciones.

Tabla 1. Variables de la metodología

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Variable independiente: Evolución del impacto económico	Cambiotemporal del gastopúblico oncológico asociado a decisiones normativas institucionales	Variación del valorizado mensual del INEN financiado por SIS-FISSAL entre 2020–2024	Productos farmacéuticos	Valorizado bimestral en medicamentos oncológicos (S/ constantes)	Continuas	No aplica
			Dispositivos médicos	Valorizado bimestral en dispositivos médicos oncológicos (S/ constantes)	Continuas	No aplica
			Procedimientos oncológicos	Valorizado bimestral de procedimientos oncológicos financiados (S/ constantes)	Continuas	No aplica
Variable dependiente: Normativa oncológica	Conjunto de disposiciones legales que regulan financiamiento y acceso oncológico público	Hitos normativos incorporados como variables dicotómicas en series temporales	Entrada en vigencia	Fecha oficial de implementación normativa considerada como punto de corte	Nominal	Dicotómica: 0= antes, 1 = después
			Alcance regulatorio	Tipo de marco regulatorio sobre medicamentos, dispositivos y procedimientos	Nominal	Categorica: "productos oncológicos", "dispositivos médicos", "procedimientos oncológicos" y "mixta"

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica

Se emplea la técnica de recopilación sistematizada de documentos, que consiste en la organización y extracción de información a partir de registros administrativos existentes. En este estudio se usó información del INEN y la Unidad Funcional de Seguros (UFS) obtenida del sistema SISINEN, la cual incluye códigos de medicamentos, cantidades dispensadas, y los precios reales de operación.

Posteriormente, se cruza esta información con los reportes de conciliación del SIS-FISSAL, que avala los procesos de reembolso del gasto ejecutado por el INEN. Este cruce permite consolidar una base de datos coherente para el análisis.

El proceso consta de 4 etapas: Identificación de fuentes, validación de datos, estandarización mediante un diccionario de datos y trazabilidad de las transformaciones realizadas. Adicionalmente, como control de calidad, se verifica de forma aleatoria el 10% de los registros contra sus fuentes originales.

Todas estas etapas se documentan y ejecutan previamente al análisis estadístico, con el propósito de garantizar la calidad de los datos y la validez de los resultados obtenidos [22,57].

3.7.2 Descripción del instrumento

El instrumento principal es un checklist o listado de cotejo validado, diseñado para verificar sistemáticamente la calidad de cada registro administrativo antes de su inclusión en el análisis. Este instrumento permite confirmar, punto por punto, la coherencia de la información.

Se integran tres fuentes que deben ser congruentes entre sí. El primero es el sistema SISINEN, que da cuenta de las órdenes de farmacia, los movimientos de almacén y los datos contables exportables. La segunda son los informes de conciliación de la UFS-INEN, que

fundamentan los reembolsos ante el SIS-FISSAL. La tercera recoge las directrices y decisiones ministeriales que marcan los puntos fijos normativos y los puntos de referencia temporales.

La integración de estas fuentes mediante el checklist permitió reconstruir la serie temporal del valorizado mensual, separada en medicamentos oncológicos, dispositivos médicos y procedimientos. Este proceso asegura la trazabilidad de la información y su validez para análisis y auditoría [14,53].

3.7.3 Validación del instrumento

En este estudio no aplica.

3.7.4 Confiabilidad del instrumento

Dos pilares interdependientes soportan la confiabilidad del checklist y de las series temporales construidas.

El primer pilar es la trazabilidad técnica de cada uno de los registros. Cada dato está identificado de forma única, dispone de un registro cronológico preciso (fecha y hora en que se produjo) y una auditoría que documenta los cambios efectuados y quién los ha realizado. Esto permite poder reconstruir íntegramente cualquier operación ante posibles incoherencias.

El segundo pilar, son las conciliaciones periódicas entre el INEN y el SIS-FISSAL, complementadas con las supervisiones del pagador. Este proceso funciona como un sistema independiente de verificación doble que asegura la coincidencia entre los registros institucionales. De tal manera que la coincidencia entre lo registrado en SISINEN, lo reportado por la UFS y lo validado por el SIS-FISSAL es evidencia de consistencia en los datos. Además, la documentación de procesos, los scripts en R y Python, y los mecanismos de verificación se resguardan en repositorios seguros con acceso controlado. Esto garantiza que los datos cumplan los estándares requeridos para análisis exigentes como ITS y BIA, los cuales asumen la solidez de la información de entrada.

El Alfa de Cronbach obtenido en la confiabilidad del instrumento (≥ 0.80) respalda su consistencia interna, asegurando resultados estables ante aplicaciones repetidas. En conjunto, estos mecanismos de aseguramiento de la calidad constituyen el sustento práctico sobre la cual se sustentan los análisis ITS y BIA posteriores [50,53].

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

Se comienza por extraer mensualmente los datos del sistema SISINEN del INEN y los reportes de la Unidad Funcional de Seguros (UFS) y se integran en una única base de datos en formato Excel para posteriormente migrarla a CSV. Cada registro queda codificado con la fecha, tipo de producto, cantidad dispensada y monto reconocido por el SIS-FISSAL. También se elabora un diccionario de datos y se controlan las versiones sucesivas del archivo para garantizar la trazabilidad [15].

A partir de la base depurada, se construye una matriz de 30 observaciones bimestrales (enero 2020 –diciembre 2024), dividido el gasto en medicamentos, dispositivos y procedimientos. Se incluyen variables de control como tipo de cambio, IPC y periodos críticos de pandemia. Antes de proceder al modelamiento, se efectúan análisis descriptivos. [59].

Para estimar el efecto de las normas, se aplica una regresión segmentada (ITS) con la especificación de la Ecuación 3.

$$Y_t = \beta_0 + \beta_1 \cdot \text{time}_t + \beta_2 \cdot \text{intervention}_t + \beta_3 \cdot \text{timeAfter}_t + \sum \gamma \cdot X_t + \varepsilon_t \quad (3)$$

Donde Y_t es el gasto bimestral ajustado, el parámetro β_2 estima cambios inmediatos en nivel, mientras que β_3 captura variaciones en la tendencia posterior [15,60].

Por último, se lleva a cabo un análisis contrafactual con control sintético y pruebas placebo para validar la causalidad de la atribución. Se analiza la suma del gasto farmacéutico más el de los procedimientos. Los efectos se cuantifican en términos monetarios a través de

análisis de impacto presupuestal, estimando las diferencias entre el gasto observado y el contra factual. Se construyen escenarios (pesimista, base y optimista). Se documenta en anexos todo el proceso, modelos, códigos y resultados, con lo que se garantiza la trazabilidad y reproducibilidad del análisis [22,53,55].

3.9 Aspectos éticos

3.9.1 Comité de ética

Este estudio fue analizado y aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Privada Norbert Wiener previamente del procesamiento de la información.

3.9.1.1 Confidencialidad:

El estudio utiliza únicamente datos administrativos obtenidos del INEN reportados al SIS-FISSAL, sin información personal identificable, lo que garantiza la confidencialidad de los usuarios del sistema de salud.

3.9.1.2 Beneficencia:

Los resultados del estudio buscan generar evidencia útil para mejorar la sostenibilidad del financiamiento oncológico y apoyar decisiones que favorezcan el bienestar colectivo de los pacientes.

3.9.1.3 Justicia y Autonomía:

El análisis se orienta a una distribución más equitativa de los recursos públicos en oncología, respetando la autonomía institucional y evitando sesgos que beneficien a grupos específicos.

3.9.2 Consentimiento informado:

No se requiere consentimiento informado individual debido al uso exclusivo de datos secundarios, agregados y sin identificación personal.

3.9.3 El proyecto es inédito:

La presente investigación es original, no ha sido publicada previamente y se desarrolla exclusivamente con fines académicos.

4 CAPÍTULO IV: RESULTADOS

4.1 *Análisis descriptivo de los resultados*

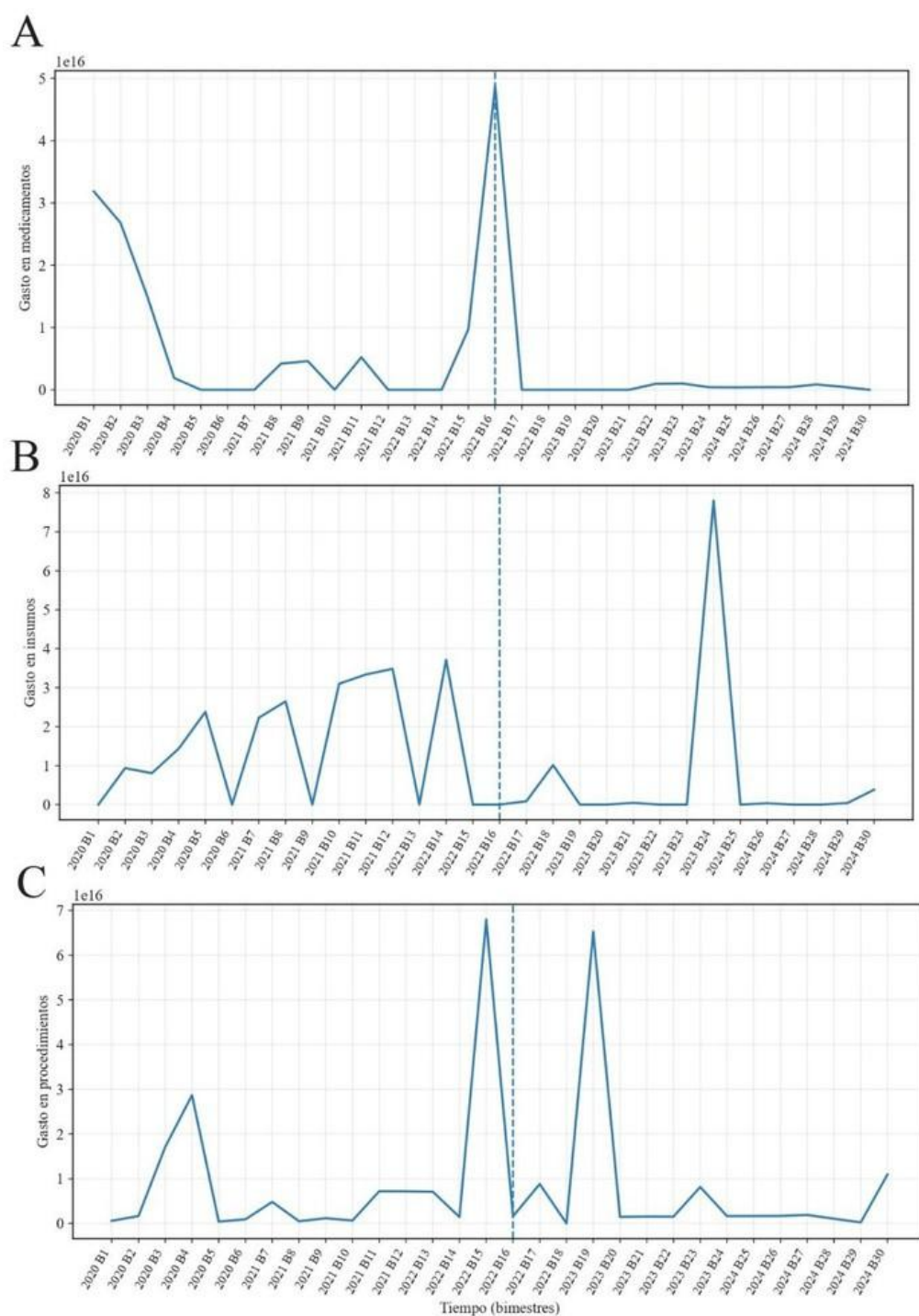
Primero, se cargó el archivo Excel consolidado con los registros administrativos mensuales del INEN para el periodo 2020–2024. A partir de esta instancia, se llevó a cabo un proceso sistemático de depuración, limpieza y estandarización de los datos, con el objetivo de asegurar la coherencia, homogeneidad y calidad de la información previa al análisis estadístico.

Posteriormente se construyó una intervención con corte al tercer bimestre del año 2022. Esta decisión se toma en función de la consolidación del financiamiento integral del FISSAL, que asegura la cobertura total de las prestaciones oncológicas para los afiliados al SIS.

Dentro de este contexto, la intervención tiene el valor de cero en los periodos anteriores y el valor de uno en los periodos posteriores. Esta codificación permite capturar cambios inmediatos en el nivel del gasto asociados a la implementación de la normativa, representando el efecto de impacto inicial dentro del modelo ITS.

A partir de ello, se procedió a realizar un análisis gráfico exploratorio de la serie bimestral correspondiente al gasto en medicamentos, insumos y procedimientos incorporando una línea vertical de referencia en el punto de intervención normativa (tercer bimestre de 2022), tal como se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Gasto bimestral en medicamentos, insumos y procedimientos.



Nota: La figura presenta la evolución temporal del gasto sanitario desagregado en tres categorías: (A) medicamentos, (B) insumos y (C) procedimientos, medido en bimestres a lo largo del periodo 2020–2024. En las tres secciones se observa una alta variabilidad en los

montos, con presencia de valores atípicos que generan picos pronunciados en momentos específicos.

Al inspeccionar visualmente las tres series temporales segmentadas (A, B y C), se pueden observar diferentes patrones en el comportamiento del gasto antes y después del punto de intervención, el cual se resalta con una línea vertical discontinua.

En la Figura 1A (gasto en medicamentos) se observa que, antes de la intervención, el gasto presenta una tendencia decreciente pronunciada con algunas variaciones de poca magnitud. Se evidencia una tendencia creciente antes de la intervención, pero inmediatamente después hay un salto brusco y atípico (outlier) de gran magnitud y luego una caída súbita hacia y estabilización en niveles bajos durante el periodo posterior.

En la Figura 1B (gasto en insumos) se observa una gran variabilidad con múltiples picos intermitentes y ausencia de una tendencia clara, lo que indica un comportamiento inestable del gasto antes de la intervención. Después de la intervención, primero se produce una reducción marcada, luego aparece un pico extremo y posteriormente se estabiliza en niveles bajos. Este comportamiento sugiere que la intervención podría venir acompañada de una contención inicial del gasto, aunque la presencia de outliers indica posibles eventos puntuales no sistemáticos, que no conforman una tendencia sostenida y que pueden venir influenciados por factores que no han sido tenidos en cuenta.

En la Figura 1C (gasto en procedimientos) el periodo pre intervención muestra niveles moderados con variabilidad, ya que se presentan algunos picos. Luego de la intervención se identifican los picos de mayor magnitud tanto inmediatos como después de la intervención, luego de este episodio se observa una reducción y una posterior estabilización en valores relativamente bajos.

Las tres series, en conjunto, muestran un patrón común, que es un cambio inmediato en el nivel del gasto y muchos valores atípicos, pero no un cambio consistente en la tendencia posterior, lo que sugiere que el impacto de la intervención es predominantemente a corto plazo, no necesariamente estructural.

4.2 Prueba de hipótesis

4.2.1 ITS: Valorizado total (VALOR NETO)

Hipótesis general

H_1 : Las disposiciones normativas oncológicas promulgadas entre 2020 y 2024 han generado cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado anual de los productos farmacéuticos reportados por el INEN al SIS-FISSAL.

H_0 : Las disposiciones normativas oncológicas promulgadas entre 2020 y 2024 no han generado cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado anual de los productos farmacéuticos reportados por el INEN al SIS-FISSAL.

El modelo presentó un coeficiente de determinación $R^2=0.312$, lo que significa que los factores incluidos en el modelo explican alrededor del 31.2% de la variabilidad del gasto total. Este grado de ajuste es coherente con el visto en las desagregaciones anteriores y resulta apropiado para series temporales de corte económico y administrativo.

El modelo resultó estadísticamente significativo ($p=0.00134$) en relación con la significancia global, lo que confirma que las variables incluidas en su conjunto explican de forma robusta la evolución del gasto total en el periodo evaluado.

Analizando los coeficientes individuales del modelo:

- El coeficiente asociado al tiempo (β_1) fue positivo y altamente significativo ($p <$

0.001), lo que evidencia una tendencia creciente del valorizado total antes de la intervención normativa. Este resultado indica que el gasto oncológico ya venía en expansión de forma sostenida en el periodo preintervención.

El coeficiente de la intervención (β_2) no resultó estadísticamente significativo ($p=0.697$), lo que sugiere que no se observa un cambio inmediato en el nivel del gasto total en el momento exacto de implementación de la política. Es decir, la normativa no generó un “salto abrupto” en el gasto agregado.

El coeficiente de la tendencia posterior (β_3) fue negativo y estadísticamente significativo ($p=0.001$), lo que indica una disminución en la pendiente del gasto tras la intervención. En términos prácticos, esto sugiere que, aunque el gasto continuó creciendo, lo hizo a un ritmo menor posterior a la implementación normativa.

Los resultados para el valorizado total se muestran en la Tabla 5.

Tabla 1. Resultados valorizado total.

<i>Parámetro</i>	<i>Coefficiente (β)</i>	<i>Valor p</i>
Preintervención (β_1)	Positivo	<0.001
Intervención (β_2)	No significativo	0.697
Posintervención (β_3)	Negativo	0.001
<i>Estadísticos del modelo</i>		
<i>R²</i>	0.312	-
Prueba F	-	0.00134

Nota: En la Tabla 1 el gasto mostraba tendencia creciente antes de la intervención, con una disminución progresiva significativa en el periodo posterior, lo que demuestra un efecto sostenido en el tiempo. Las normas oncológicas aprobadas entre el 2020 y el 2024 provocaron cambios estadísticos significativos.

4.2.2 ITS: Gasto en medicamentos

Hipótesis específicas 1

He₁: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de medicamentos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

He₀: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 no generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de medicamentos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

En primer lugar, se estimó el modelo de regresión segmentada para el gasto bimestral en medicamentos, obteniéndose un coeficiente de determinación $R^2=0.314$, lo que significa que un aproximado de 31.4% de la variabilidad observada en el gasto es explicada por las variables que se incluyen en el modelo (tiempo, intervención y tendencia posterior). Este valor indica un ajuste moderado, que se espera en series temporales reales donde actúan múltiples factores que no fueron tomados en cuenta en el desarrollo del presente proyecto.

En relación con la significancia global del modelo, el estadístico F presentó un valor con $p=0.038$, inferior al umbral de 0.05, lo cual indica que el modelo en su conjunto es estadísticamente significativo y posee capacidad explicativa sobre la dinámica del gasto.

Analizando los coeficientes individuales:

El coeficiente asociado al tiempo (β_1) fue negativo y estadísticamente significativo ($p=0.009$), lo que sugiere que, antes de la intervención, existía una tendencia decreciente en el gasto en medicamentos. Este resultado puede interpretarse como una fase de contención o ajuste del gasto antes de la implementación del financiamiento integral.

El coeficiente de la intervención (β_2) fue positivo y significativo ($p=0.035$), lo que evidencia un incremento inmediato en el nivel del gasto tras la implementación de la

política. Este hallazgo indica que la consolidación del financiamiento por parte del FISSAL generó un aumento abrupto en el gasto en medicamentos oncológicos.

Por su parte, el coeficiente de la tendencia posterior (β_3) no resultó estadísticamente significativo ($p=0.496$), lo que sugiere que, si bien hubo un cambio inmediato en el nivel del gasto, no se observa evidencia suficiente de una modificación sostenida en la pendiente de crecimiento posterior a la intervención.

En conjunto, estos resultados indican que la normativa tuvo un efecto inmediato positivo sobre el gasto en medicamentos, pero no alteró significativamente su tendencia a largo plazo.

A continuación, en la Tabla 2 se sintetizan los resultados correspondientes al gasto en medicamentos.

Tabla 2. Resultados gasto en medicamentos

Parámetro	Coeficiente (β)	Valor p
Preintervención (β_1)	Negativo	0.009
Intervención (β_2)	Positivo	0.035
Posintervención (β_3)	No significativo	0.496
Estadísticos del modelo		
R^2	0.314	-
Prueba F	-	0.038

Nota: En la Tabla 2 se observa una tendencia decreciente significativa del gasto antes de la intervención, un incremento inmediato significativo tras su implementación, evidenciando un efecto puntual en el nivel del gasto sin modificación sostenida en el tiempo. Las normas oncológicas que se promulgaron entre el 2020 y el 2024, provocaron cambios estadísticos importantes.

4.2.3 ITS: Gasto en insumos

Hipótesis específica 2

He₂: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de dispositivos médicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

He₀: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 no generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de dispositivos médicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

Para el caso del gasto en insumos, el modelo presentó un coeficiente de determinación $R^2=0.181$, indicando que el 18.1% de la variabilidad es explicada por el modelo.

El modelo global resultó estadísticamente significativo ($p=0.010$), lo que valida su uso para el análisis.

En cuanto a los coeficientes:

El coeficiente de tiempo (β_1) fue positivo y significativo ($p=0.003$), lo que evidencia una tendencia creciente del gasto en insumos antes de la intervención normativa.

El coeficiente de intervención (β_2) fue negativo y altamente significativo ($p<0.001$), indicando una reducción inmediata en el nivel del gasto tras la implementación de la política. Este resultado sugiere un posible efecto de reestructuración del gasto o sustitución de insumos por otros componentes del tratamiento.

El coeficiente de tendencia posterior (β_3) presentó un valor negativo con significancia marginal ($p=0.051$), lo que sugiere una posible desaceleración en el crecimiento del gasto posterior a la intervención, aunque este resultado debe interpretarse con cautela al encontrarse en el límite del umbral de significancia.

El resumen de estos resultados se presenta en la Tabla 3.

Tabla 3 Resultados gasto en insumos.

Parámetro	Coefficiente (β)	Valor p
Preintervención (β_1)	Positivo	0.003
Intervención (β_2)	Negativo	<0.001
Posintervención (β_3)	Negativo	0.051
Estadísticos del modelo		
R^2	0.181	-
Prueba F	-	0.010

Nota: Los resultados demuestran que la intervención normativa produjo cambio, con una disminución inmediata del gasto en insumos y una leve disminución en el tiempo. Las normas oncológicas aprobadas entre el 2020 y el 2024 produjeron cambios estadísticos importantes.

4.2.4 ITS: Gasto en procedimientos

Hipótesis específica 3

He₃: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de procedimientos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

He₀: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 no generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de procedimientos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.

En el caso del gasto en procedimientos, el modelo presentó un $R^2=0.197$, indicando que el 19.7% de la variabilidad es explicada por las variables incluidas. Sin embargo, el modelo global no resultó estadísticamente significativo ($p=0.274$), lo que limita la capacidad de inferencia causal en este componente.

Analizando los coeficientes:

El coeficiente de tiempo (β_1) no fue significativo ($p=0.486$), lo que indica ausencia de una tendencia clara previa a la intervención.

El coeficiente de intervención (β_2) fue positivo y marginalmente significativo ($p=0.048$), sugiriendo un incremento inmediato en el gasto en procedimientos tras la implementación de la normativa.

El coeficiente de tendencia posterior (β_3) no fue significativo ($p=0.157$), lo que indica que no se evidencia un cambio sostenido en la pendiente posterior.

Los resultados consolidados se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Resultados gasto en procedimientos.

Parámetro	Coeficiente (β)	Valor p
Preintervención (β_1)	No significativo	0.486
Intervención (β_2)	Positivo	0.048
Posintervención (β_3)	No significativo	0.157
Estadísticos del modelo		
R^2	0.197	-
Prueba F	-	0.274

Nota: Dado que el modelo global no es significativo en la Tabla 3, estos resultados deben interpretarse con cautela, aunque sugieren una posible expansión inicial del gasto en procedimientos sin evidencia robusta de cambios estructurales en el tiempo. Las disposiciones normativas oncológicas promulgadas entre el 2020 y 2024, no produjeron cambios estadísticos significativos.

4.2.5 *Análisis de impacto presupuestal (BIA) en el valor neto*

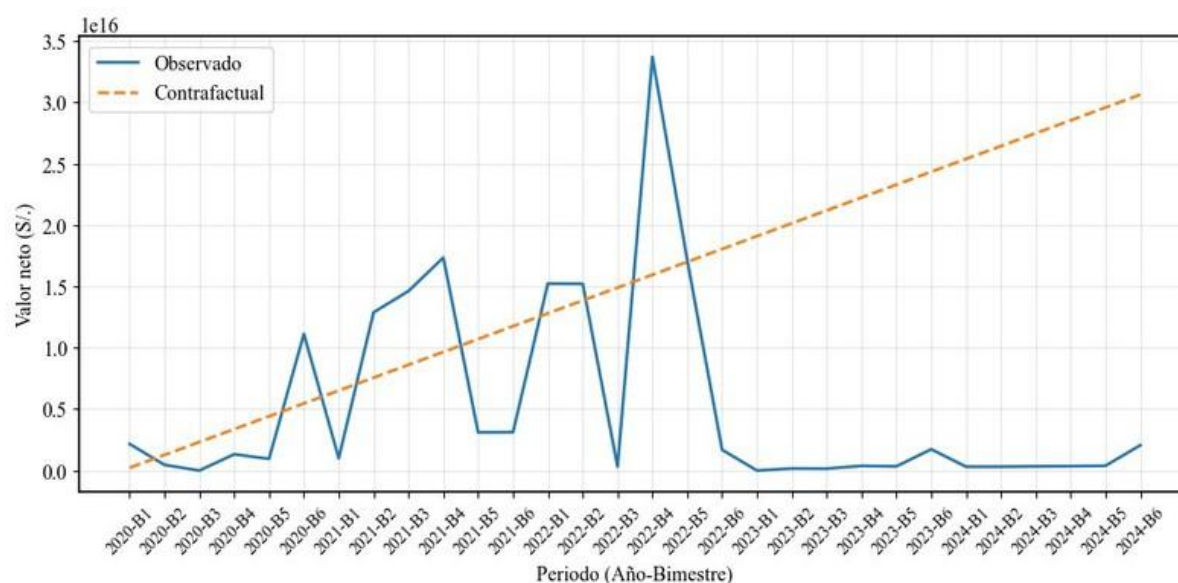
Por último, se estimó el impacto presupuestario de la intervención construyendo un escenario contrafactual, que asume la ausencia de la política (intervención = 0).

Los resultados del análisis muestran que el gasto observado permanece por debajo del contrafactual durante el periodo posterior a la intervención (Figura 2). Este comportamiento se traduce en un impacto económico total negativo, lo que implica una reducción acumulada del gasto respecto al escenario sin intervención.

Si bien se identifican picos de gasto en algunos periodos, estos no se sostienen en el tiempo, y se observa una estabilización en niveles inferiores al escenario de no reforma.

Estos resultados indican, por lo tanto, que la intervención normativa estaría asociada a la contención del gasto oncológico, en la medida en que el comportamiento real del gasto difiere de la trayectoria estimada para el caso de no política.

Figura 2. Impacto presupuestal.



Nota: En la figura se compara la serie observada con el escenario contrafactual estimado del valor neto a lo largo de los bimestres del periodo 2020–2024. La línea continua muestra los valores observados, que presentan una gran variabilidad y picos muy pronunciados, sobre todo antes del punto de intervención, mientras que la línea de puntos muestra una tendencia creciente

4.2.6 Control de validez interna El propósito de esta prueba es evaluar el comportamiento esperado si no hubiese habido intervención.

Con el propósito de evaluar la validez interna del modelo y descartar que los efectos que fueron estimados se deban a tendencias o factores que no están asociados a la normativa real, se implementó una prueba placebo. Esta estrategia consiste en introducir artificialmente un punto de intervención en un periodo donde no ocurrió ningún cambio normativo, para este caso, se introdujo en el periodo $t=10$, y posteriormente reestimar el modelo ITS.

El modelo placebo presentó un coeficiente de determinación de $R^2=0.311$, similar al modelo principal, y una significancia global ($p = 0.0199$), lo cual indica que el modelo logra capturar parte de la variabilidad de la serie. No obstante, la interpretación de los coeficientes es clave para evaluar la validez del efecto causal.

En primer lugar, el coeficiente asociado a la variable placebo (equivalente al cambio en nivel) no resultó estadísticamente significativa ($p = 0.955$), lo que indica que no se observa un cambio inmediato en el nivel del gasto en el punto ficticio de intervención. Este resultado es fundamental, ya que sugiere que el modelo no detecta efectos cuando se introduce una intervención arbitraria.

Por otro lado, el coeficiente de `time_after_placebo` (cambio en tendencia posterior) resultó negativo y estadísticamente significativo ($p = 0.019$). Este hallazgo indica que, tras el punto placebo, el modelo identifica una aparente reducción en la tendencia del gasto.

5 *CAPITULO V: DISCUSIÓN DE RESULTADOS*

A continuación, se presenta la discusión de resultados. En relación con el objetivo general, los resultados evidencian que las disposiciones normativas generaron cambios estadísticos significativos, porque se encontró un p Valor de ($p=0.00134$) inferior al umbral de 0.05. Hubo un cambio en el gasto total, las normativas ayudaron a mejorar estos gastos y se logró contener el ritmo de crecimiento del gasto, evidenciando un efecto sostenido en el tiempo. También se tiene evidencia de resultados similares, como el estudio de Lijun Niu, que encontró un aumento importante en la tendencia del gasto de hospitalización de los hospitales de China después de la intervención ($\beta_3 \approx 0.012$; $p < 0.05$) sin cambios continuos en el nivel, lo que confirma que las políticas de salud cambian principalmente la inclinación del gasto y lo hacen sostenible en el tiempo [68].

Los resultados relacionados con el primer objetivo específico muestran que las disposiciones normativas generaron cambios estadísticamente significativos, ya que se encontró un Valor de $p=0.038$, hubo un cambio en el gasto en medicamentos, que se manifestó en un incremento inmediato e importante después de la intervención, aunque la tendencia permaneció igual durante el transcurso del tiempo. Esto indica que la normativa provocó un incremento puntual del gasto, interrumpiendo la tendencia decreciente anterior. Este tipo de efectos inmediatos ha sido reportado en estudios de políticas farmacéuticas según Anita K. Wagner [65]. De manera consistente, el estudio de Xiaoyan Guo evidenció una reducción inmediata significativa en el gasto farmacéutico de -704.4 yuanes chinos ($p=0.028$), junto con un comportamiento descendente significativo ($p < 0.001$) y sin cambios relevantes en la pendiente posterior, confirmando que las intervenciones generan cambios en la atención de los servicios del gasto de medicamentos en el área de salud [69].

Los resultados relacionados con el segundo objetivo específico evidencian que las disposiciones normativas generaron cambios estadísticos significativos, se encontró un p Valor de ($p=0.010$), hubo un cambio en el gasto en insumos, evidenciado por una reducción del gasto y una leve disminución del consumo de estos productos. El gasto, antes de la intervención, tenía una tendencia creciente, por lo que la normativa modificó su comportamiento. Esto sugiere una posible reorganización del gasto, como se describe en evaluaciones económicas en salud de Michael F. Drummond [66].

Los resultados en relación con el tercer objetivo específico evidencian que las disposiciones normativas no generaron cambios estadísticos significativos, se encontró un p valor de ($p=0.274$), no hubo cambio, se observa una posible expansión inicial del gasto en los procedimientos oncológicos; sin evidencia robusta de cambios sostenidos estructurales en el tiempo. Si bien hubo un aumento inmediato, no se produjeron cambios en la tendencia a lo largo del tiempo. Por eso, estos resultados deben tomarse con precaución, ya que podrían deberse a la variabilidad y no a un efecto real de la ley como lo indica Walter Enders, quien menciona que los cambios observados en una serie temporal no siempre representan un efecto verdadero, sino que también pueden explicarse por las propias fluctuaciones del comportamiento de los datos [67]. Este resultado es consistente con la investigación de Annie Haakenstad, donde no se identificaron cambios significativos en algunos componentes del gasto ($p>0.05$) durante el periodo de intervención, reflejando alta variabilidad de cada componente analizado [70].

Por último, los resultados hallados son consistentes con la literatura internacional de evaluación de políticas de salud, donde se ha registrado que las reformas en los esquemas de financiamiento pueden producir incrementos en el acceso (reflejado en medicamentos, insumos y procedimientos) como estrategia para limitar el gasto global.

6 CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 6.1.

CONCLUSIONES

En conclusión:

1. En cuanto al objetivo general, se deduce que sí hubo un impacto económico significativo en el gasto total, o sea las disposiciones normativas generaron cambios estadísticos significativos. Eso quiere decir que la norma ayudó a frenar el gasto en el tiempo.
2. En cuanto al primer objetivo específico se puede concluir que sí hubo un cambio en el gasto en medicamentos, evidenciado por un incremento inmediato significativo. Este resultado puede sugerir una expansión en el acceso o cobertura, aunque sin cambio de la tendencia posterior, lo que indica una estabilización del gasto en el tiempo.
3. En cuanto al primer objetivo específico se puede concluir que sí hubo un cambio en el gasto en medicamentos, evidenciado por un incremento inmediato significativo. Este resultado puede sugerir una expansión en el acceso o cobertura, aunque sin cambio de la tendencia posterior, lo que indica una estabilización del gasto en el tiempo.
4. En relación con el segundo objetivo específico, se concluye que sí se produjo un cambio en el gasto en insumos, que se caracterizó por una reducción inmediata importante y una posterior ligera desaceleración. Esto sugiere un proceso de reorganización o reasignación del gasto, posiblemente orientado a priorizar componentes estratégicos, como los medicamentos.
5. Por último, para el tercer objetivo específico, se concluye que no hubo cambio significativo en el gasto en procedimientos ya que no se evidencia significancia estadística en el modelo. Si bien se apreció un ligero aumento inmediato, no fue suficiente para lograr un efecto sostenido, por lo que el efecto de la normativa en este elemento fue limitado.

6.2. RECOMENDACIONES

Se recomienda:

1. Profundizar el análisis del gasto farmacéutico con indicadores de eficiencia (ej. costo-efectividad), para evaluar si el aumento visto se traduce en mejores resultados de salud.
2. Asimismo, es pertinente ampliar el horizonte temporal del estudio, a fin de evaluar si los efectos observados se mantienen en el largo plazo o responden a dinámicas transitorias.
3. Por último, se recomienda complementar el enfoque ITS con métodos adicionales que fortalezcan la validez causal de los resultados obtenidos.

REFERENCIAS

- [1] Rashidian A, et al. Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(8):CD006731. doi: 10.1002/14651858.CD006731.pub2
- [2] Dusetzina SB, et al. Strategies to reduce medication costs among publicly insured populations. *JAMA Netw Open.* 2021;4(8): e2121656. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.21656
- [3] Wirtz VJ, Hogerzeil HV, Gray AL, Bigdeli M, de Joncheere CP, Ewen MA, et al. Global access to medicines: systematic review. *BMJ Glob Health.* 2022;7: e009876. doi:10.1136/bmjgh-2022-009876
- [4] Vogler S, Vitry A, Babar ZU. Price regulation and affordability of medicines: review. *Health Econ.* 2021;30(8):1870-1885. doi:10.1002/hec.4265
- [5] Scott NW, et al. Applications of interrupted time series methods in clinical research: a systematic review. *BMC Med Res Methodol.* 2021;21(1):111. doi:10.1186/s12874-021- 01312-8
- [6] Daw JR, et al. Using the synthetic control method in health policy evaluation: a case study and recommendations. *Health Serv Res.* 2022;57(2):455-463. doi:10.1111/1475-6773.13912
- [7] Lazo-Porras M, Mirelman AJ, Toyama M, Carrillo-Larco RM, Flax VL, Miranda JJ, et al. Impact evaluation of price regulation in Peru. *PLoS One.* 2021;16: e0257491. doi: 10.1371/journal.pone.0257491
- [8] Glassman A, Chalkidou K, Giedion U, Matos P, Moiene E, Smith O, et al. Catastrophic funds and health system sustainability. *Health Aff (Millwood).* 2020;39(9):1522-1530. doi:10.1377/hlthaff.2020.00245
- [9] Moreno-Serra R, Smith PC, Verguet S. Pharmaceutical purchasing and price dispersion in Latin America. *Health Econ Rev.* 2021; 11:45. doi:10.1186/s13561-021-00355-x

- [10] Rivas-López M, Penagos-Cárdenas A, Abanto-Sánchez R. Budget impact and financial sustainability analyses in oncology services across Latin America: a scoping review. *JCO Glob Oncol*. 2021; 7:1201-1214. doi:10.1200/GO.21.00145
- [11] Villanueva-López J, Morales-Bernuy F, Castañeda-Huaripata A, Rojas-Camayo J, Mejia-Cordero F, García-Mendoza P, et al. Stock-outs and procurement delays in oncology drugs in Lima. *Front Pharmacol*. 2023; 14:1123456. doi:10.3389/fphar.2023.1123456
- [12] Pacheco-Martínez M, Roldán-Delgado A, Sasso-Lopes J. Economic evaluations of national oncology policies in Latin America: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Reg Health Am*. 2023; 18:100432. doi: 10.1016/j.lana.2023.100432
- [13] Lazo-Porras M, Mirelman AJ, Toyama M, Carrillo-Larco RM, Flax VL, Miranda JJ, et al. Price variation and efficiency of pharmaceutical spending in Peru. *Value Health Reg Issues*. 2022; 29:34-42. doi: 10.1016/j.vhri.2021.12.003
- [14] Moreno-Serra R, Smith PC, Verguet S. Pharmaceutical purchasing and price dispersion in Latin America. *Health Econ Rev*. 2021; 11:45. doi:10.1186/s13561-021-00355-x
- [15] Pennington A, et al. Interrupted time series in public health research: a review of methods and applications. *Int J Public Health*. 2021; 66:1604224. doi:10.3389/ijph.2021.1604224
- [16] Eliopoulos C, et al. Interrupted time series with control groups: a systematic review of methodological approaches. *Int J Epidemiol Methods*. 2022;11(2): e0456. doi:10.1515/ijem-2022-0456
- [17] Jiang H, Feng X, Lange S, Tran A, Manthey J, Rehm J, et al. Estimating effects of health policy interventions using interrupted time-series analyses: a simulation study. *BMC Med Res Methodol*. 2022; 22:235. doi:10.1186/s12874-022-01716-4
- [18] Donohue JM, et al. Synthetic control methods for comparative effectiveness research in health policy. *Med Care Res Rev*. 2021;78(4):303-312. doi:10.1177/1077558720932134

- [19] O'Neill S, Kreif N, Sutton M, Grieve R. A comparison of methods for health policy evaluation with controlled pre-post designs. *Health Serv Res.* 2020;55(2):328-338. doi:10.1111/1475-6773.13274
- [20] Mohammadnezhad G, Sattarpour M, Moradi N. Budget impact analysis of breast cancer medications: a systematic review. *J Pharm Policy Pract.* 2022; 15:105. doi:10.1186/s40545-022-00493-1
- [21] Fenwick E, et al. Budget impact analysis: a practical guide for health technology assessment. *Pharmacoeconomics.* 2020;38(10):1039-1047. doi:10.1007/s40273-020-00940-9
- [22] Aggarwal A, Fojo T, Chamberlain C, Davis C, Sullivan R. Do high drug prices threaten the sustainability of cancer care? *Lancet Oncol.* 2017;18(11): e228-e236. doi:10.1016/S1470-2045(17)30627-9
- [23] De Santis L, Russo P, Mennini FS. Economic evaluations in oncology: a systematic review of budget impact analyses. *Pharmacoeconomics.* 2021; 39:879-899. doi:10.1007/s40273-021-01026-w
- [24] Patiño-Lugo DF, Cid-Silva P, González-Melgarejo P, Ruiz-Molina Y, Maza-Salinas J, Rojas-Rojas T, et al. Health systems and cancer care financing in Latin America: a systematic review. *Lancet Reg Health Am.* 2022; 12:100278. doi: 10.1016/j.lana.2021.100278
- [25] Jin H, Li Y, Zhang W, Wang X, Chen L, Liu M, et al. Budget impact and financial sustainability of high-cost cancer drugs—global evidence review. *Value Health.* 2020;23(9):1121-1130. doi: 10.1016/j.jval.2020.04.1825
- [26] Méndez CA, Prado-Galbarro FJ, Sánchez-García S, García-García JA, Cortés-González R, Salinas-Escudero G, et al. Financial toxicity and public oncology systems: evidence from middle-income countries. *Health Policy.* 2023;127(5):563-572. doi: 10.1016/j.healthpol.2023.02.005

- [27] Ministerio de Salud del Perú. Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer N.º 31336. Lima: MINSA; 2022. [citado 28 de noviembre del 2025] Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa>
- [28] McLaughlin M, Li Y, Zhang W, Chen L, Wang H, Liu J, et al. Assessing policy changes in oncology spending using interrupted time series: a global review. *Health Policy*. 2023;127(3):345-355. doi: 10.1016/j.healthpol.2023.01.009
- [29] Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Memoria Institucional 2023. Lima: INEN; 2024. [citado 28 de noviembre del 2025] Disponible en: <https://www.inen.sld.pe>
- [30] Choi EY, Kim JH, Lee SJ, Park S, Kim SH, Lee J, et al. Budget impact of oncology therapies in specialized national cancer centers: evidence from high-burden middle-income settings. *Value Health Reg Issues*. 2022; 29:25-34. doi: 10.1016/j.vhri.2022.05.006
- [31] Secretaría de Gestión Pública. Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública N.º 27806. Lima: Presidencia del Consejo de Ministros; 2023. [citado 28 de diciembre del 2025] Disponible en: <https://www.gob.pe/pcm>
- [32] Pinzón-Flórez CE, Reveiz L, Becerril-Montekio V, Tristán-Cheever E, Alcalde-Rabanal JE, Villarreal-Zegarra D, et al. Using administrative data for economic evaluations in oncology: challenges and opportunities in Latin America. *Lancet Reg Health Am*. 2023; 18:100410. doi: 10.1016/j.lana.2023.100410
- [33] Lund JL, Olsen AH, Dusetzina SB, Winn AN, Stürmer T. Commercial versus Medicaid insurance and use of high-priced anticancer treatments: Estados Unidos. *The Oncologist*. 2024;29(6):527-533. doi:10.1093/oncolo/oyae035
- [34] Cai L, Yang L, Hu Z, Zhang H, Li X, Wang Y, et al. Impact of the national drug price negotiation policy on the availability, utilization and cost of anticancer medicines in China: a controlled interrupted time-series analysis. *J Glob Health*. 2022; 12:11016. doi:10.7189/jogh.12.11016

- [35] Zhang Y, Wushouer H, Han S, Fu M, Guan X, Shi L, Wagner AK. The impacts of government reimbursement negotiation on targeted anticancer medication price, volume and spending in China. *BMJ Glob Health*. 2021;6(7): e006196. doi:10.1136/bmjgh-2021-006196
- [36] Chen HH, Yemeke T, Ozawa S. Reduction of biologic pricing following biosimilar introduction: an interrupted time series analysis across countries. *PLoS ONE*. 2024;19(6): e0304851. doi: 10.1371/journal.pone.0304851
- [37] Rojas-Roque C, Silvestrini C, Argento F, Espínola N, Garay OU, Vázquez F, et al. Budget impact analysis of olaparib ($\pm$ bevacizumab) for maintenance therapy: evidence from Argentina. *PharmacoEconomics Open*. 2024;8(5):727-738. doi:10.1007/s41669-024-00508-4
- [38] Cuadrado C, Vidal F, Pacheco J, Flores-Alvarado S. Cancer care access in Chile's vulnerable populations during the COVID-19 pandemic: a quasi-experimental ITS analysis. *Rev Panam Salud Publica*. 2022;46: e77. doi:10.26633/RPSP.2022.77
- [39] Poirier MJP, Nanyangwe-Moyo T, Pires de Vasconcelos N, Silva RM, Barbosa Junior A, Novaes HMD, et al. Treatment-specific interrupted time-series analyses of judicial deference to health technology assessment in Brazil. *BMC Health Serv Res*. 2025; 25:950. doi:10.1186/s12913-025-13088-8
- [40] Peng K, Blais JE, Pratt NL, Kalisch Ellett LM, Roughead EE. Impact of introducing infliximab biosimilars on total infliximab consumption and originator infliximab prices in eight regions: an interrupted time-series analysis. *BioDrugs*. 2023;37(3):409-420. doi:10.1007/s40259-023-00589-3
- [41] Valencia-Mesías G, Rioja-Viera P, Morante-Cruz Z, Toledo-Morote Y, Neciosup- Delgado S, Gómez-Moreno H. The current situation regarding the availability and accessibility of anticancer drugs for breast cancer in the Peruvian public health systems. *Ecancermedicalscience*. 2021; 15:1224. doi:10.3332/ecancer.2021.1224

- [42] Ramírez-Soto MC, Salazar VF, Peña-BF, Galán-Ramos N, García-Mendoza A, Taype-Rondan A, et al. Estimating excess mortality due to prostate, breast, and uterus cancer during the COVID-19 pandemic in Peru: a time series analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(6):5156. doi:10.3390/ijerph20065156
- [43] Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). Memoria Anual 2023. Lima: INEN; 2023. Disponible en: <https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2024/12/Memorial-Anual-2023.pdf>
- [44] Seguro Integral de Salud. ¿Qué es el SIS? Marco institucional y funciones. Lima: SIS; 2024 [citado 28 de diciembre del 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/sis>
- [45] Congreso de la República del Perú. Ley N. º 29761, Ley de financiamiento de prestaciones de alto costo y creación del FISSAL. Lima: Diario Oficial El Peruano; 2011. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe>
- [46] Ministerio de Salud del Perú. Ley N. º 31336, Ley Nacional del Cáncer. Lima: Diario Oficial El Peruano; 2021. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe>
- [47] Kontopantelis E, et al. Regression based quasi-experimental approach when randomisation is not an option: interrupted time series analysis. *BMJ*. 2015;350:h2750. doi:10.1136/bmj.h2750
- [48] Musgrave RA. The Theory of Public Finance. London: McGraw-Hill; 1959. [citado 28 de noviembre del 2025] Disponible en: <https://www.worldcat.org/title/the-theory-of-public-finance/oclc/389264>
- [49] World Health Organization (WHO). Essential medicines and health products: access to medicines. Ginebra: WHO; 2019-2024 [citado 28 de noviembre del 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/health-products-policy-and-standards/essential-medicines>

- [50] Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Regulatory Impact Assessment: Best Practice Principles for Regulatory Policy. Paris: OECD; 2008. [citado 28 de diciembre del 2025] Disponible en: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/ria.htm>
- [52] Cunningham S, et al. Synthetic control methods: a tool for comparative effectiveness research in nursing. *Nurs Res.* 2021;70(5):393-398. doi:10.1097/NNR.0000000000000512
- [53] Goetghebeur MM, et al. The basic principles of budget impact analysis. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020;36(5):465-470. doi:10.1017/S0266462320000524
- [54] Simmons RA, et al. A practical guide to interrupted time series analysis for health services researchers. *Health Serv Outcomes Res Methodol.* 2023;23(2):189-207. doi:10.1007/s10742-022-00257-8
- [55] Turner SL, et al. Sample size and power calculations for interrupted time series studies with binary outcomes: a simulation study. *BMC Med Res Methodol.* 2021;21(1):206. doi:10.1186/s12874-021-01418-4
- [56] Tenorio-Mucha J, Lazo-Porras M, Zafra J, Ewen M, Beran D. Using government data to understand the use and availability of medicines for hypertension and diabetes: lessons from Peru. *J Pharm Policy Pract.* 2022; 15:86. doi:10.1186/s40545-022-00481-5
- [57] Guilcher SJT, Bai YQ, Wodchis WP, Bronskill SE, Kuluski K. An interrupted time series study using administrative health data to examine the impact of the COVID-19 pandemic on alternate care level acute hospitalizations in Ontario, Canada. *CMAJ Open.* 2023;11(4): E621-E629. doi:10.9778/cmajo.20220086
- [58] Kesselheim AS, et al. Interrupted time-series analysis of regulations affecting pharmaceutical utilization. *Annu Rev Pharmacol Toxicol.* 2020; 60:451-468. doi:10.1146/annurev-pharmtox-010919-023433

- [59] MacKinnon JG, et al. Heteroskedasticity-robust standard errors. In: Handbook of Financial Econometrics. Amsterdam: Elsevier; 2022. p. 1-40. doi:10.1016/B978-0-12-815044-7.00001-5
- [60] Cribari-Neto F, et al. Heteroskedasticity-consistent standard errors in linear regression: a review and evaluation. Stat Papers. 2021;62(4):1509-1534. doi:10.1007/s00362-019-01134-9
- [61] Benchimol EI, et al. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) statement. PLoS Med. 2015;12(10): e1001885. doi:10.1371/journal.pmed.1001885
- [62] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 4th ed. Geneva: CIOMS; 2016. doi:10.56759/rgxl7405
- [63] World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-2194. doi:10.1001/jama.2013.281053
- [64] A. Linden, “Conducting Interrupted Time-series Analysis for Single- and Multiple-group Comparisons,” *The Stata Journal*, vol. 15, no. 2, pp. 480–500, 2015. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/1536867X1501500208>
- [65] A. K. Wagner et al., “Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research,” *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, vol. 27, no. 4, pp. 299–309, 2002. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-2710.2002.00430.x>
- [66] M. F. Drummond et al., *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 4th ed. Oxford University Press, 2015. <https://global.oup.com/academic/product/methods-for-the-economic-evaluation-of-health-care-programmes-9780199665884>

[67] W. Enders, *Applied Econometric Time Series*, 4th ed. Wiley, 2014.

<https://www.wiley.com/en-us/Applied+Econometric+Time+Series%2C+4th+Edition-p-9781118808566>

[68] L. Niu et al., “Impact of integrated medical insurance on hospitalization costs: an interrupted time series analysis,” *BMC Health Services Research*, 2022.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9296576/>

[69] X. Guo et al., “Impacts of the zero mark-up drug policy on medical expenditures: an interrupted time series study,” *Frontiers in Public Health*, 2023.

<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2023.1079655/full>

[70] A. Haakenstad et al., “Catastrophic health expenditure during COVID-19: an interrupted time series analysis,” *The Lancet Global Health*, 2023.

[https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(23\)00330-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(23)00330-3/fulltext)

ANEXO 1 MATRIZ DE CONSISTENCIA
Impacto económico de la normativa oncológica 2020-2024 en el gasto farmacéutico y de procedimientos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de Perú

<i>Formulación del problema</i>	<i>Objetivos</i>	<i>Hipótesis</i>	<i>Variables</i>	<i>Diseño metodológico</i>
Problema general: ¿Cuál es el impacto de la normativa oncológica implementada entre 2020 y 2024 sobre el gasto farmacéutico anual del INEN reportado al SIS- FISSAL?	Objetivo general: Determinar el impacto económico atribuible a las disposiciones normativas oncológicas promulgadas entre 2020 y 2024 sobre el gasto farmacéutico y de procedimientos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.	Hipótesis general: H₁: Las disposiciones normativas oncológicas promulgadas entre 2020 y 2024 han generado cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado anual de los productos farmacéuticos y de procedimientos reportados por el INEN al SIS-FISSAL. H₀: Las disposiciones normativas oncológicas promulgadas entre 2020 y 2024 no han generado cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado anual de los productos farmacéuticos y de procedimientos reportados por el INEN al SIS-FISSAL.	Variable 1 Independiente: Evolución del impacto económico Dimensiones: Productos farmacéuticos Dispositivos médicos Procedimientos oncológicos	Tipo de investigación: De tipo aplicada. Enfoque cuantitativo Método y diseño de la investigación: Método: Hipotético–deductivo Diseño: No experimental, longitudinal y retrospectivo, con series temporales interrumpidas (ITS), control sintético y análisis de impacto presupuestal (BIA). Población y muestra Población: Registros administrativos mensuales del valorizado del INEN reportados al SIS–FISSAL. Muestra: Censo temporal de 60 registros mensuales correspondientes al periodo enero 2020 – diciembre 2024.

Problemas específicos: 1. ¿Cuál es el efecto de la normativa oncológica implementada entre 2020 y 2024 sobre el gasto anual en medicamentos del INEN reportado al SIS-FISSAL? 2. ¿Cómo ha cambiado el gasto anual en dispositivos médicos del INEN reportado al SIS-FISSAL tras la implementación de la normativa oncológica (2020–2024)? 3. ¿Qué impacto ha tenido la normativa oncológica (2020–2024) en el gasto anual de los procedimientos oncológicos financiados por el SIS-FISSAL en el INEN?	Objetivos específicos: 1. Analizar la variación del valor anual de los productos farmacéuticos oncológicos reportados por el INEN al SIS-FISSAL durante el periodo 2020–2024 en relación con las disposiciones normativas vigentes. 2. Evaluar los cambios en el valor anual de los dispositivos médicos reportados por el INEN al SIS-FISSAL durante el periodo 2020–2024 en función de la normativa vigente. 3. Cuantificar la variación del valor anual de los procedimientos oncológicos financiados por el SIS-FISSAL en el INEN durante el periodo 2020–2024 considerando las disposiciones normativas aplicables.	Hipótesis específicas: He1: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de medicamentos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL. He2: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 no generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de medicamentos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL. He3: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral de dispositivos médicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.	Variable 2 Dependiente: Normativa oncológica Dimensiones: Entrada en vigencia Alcance regulatorio	
--	---	--	--	--

		Heo: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 no generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral dispositivos médicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL. Hes: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral procedimientos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL. Heo: Las disposiciones normativas promulgadas entre 2020 y 2024 no generaron cambios estadísticamente significativos en el nivel y/o en la pendiente del valorizado bimestral procedimientos oncológicos que el INEN reporta al SIS-FISSAL.		
--	--	---	--	--

ANEXO 2. INFORME DE ASESOR DE TURNITIN

Página 1 de 82 - Portada

Identificador de la entrega: trn:old::14912-596775400

TESIS FINAL 28-05-2026.docx

Universidad Wiener

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:old::14912-596775400

Fecha de entrega

2 jun 2026, 9:46 a.m. GMT-3

Fecha de descarga

2 jun 2026, 9:51 a.m. GMT-3

Nombre del archivo

TESIS FINAL 28-05-2026.docx

Tamaño del archivo

724.9 KB

77 páginas

15.519 palabras

92.763 caracteres



Página 1 de 82 - Portada

Identificador de la entrega: trn:old::14912-596775400



7% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 6%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 4%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.





Fuentes principales

- 6% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 4% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	3%
2	Internet	cdn.www.gob.pe	<1%
3	Internet	repositorio.unjfsc.edu.pe	<1%
4	Trabajos entregados	uwiener on 2023-03-30	<1%
5	Internet	www.coursehero.com	<1%
6	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2026-04-27	<1%
7	Internet	repositorio.uancv.edu.pe	<1%
8	Trabajos entregados	uwiener on 2023-05-01	<1%
9	Internet	1library.co	<1%
10	Internet	docta.ucm.es	<1%
11	Internet	sameapk.com	<1%



12	Internet	www.cne.gov.do	<1%
13	Trabajos entregados	Southern New Hampshire University - Continuing Education on 2025-09-29	<1%
14	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-09-03	<1%
15	Internet	ilo.ch	<1%
16	Internet	prevmed.or.kr	<1%
17	Internet	repositorio.udh.edu.pe	<1%
18	Internet	repositorio.upla.edu.pe	<1%
19	Internet	www.crcom.gov.co	<1%
20	Internet	www.jmcs.org.mx	<1%
21	Internet	www.pisunyer.org	<1%
22	Internet	www.produccioncientificaluz.org	<1%
23	Publicación	"Key last planner system metrics to assess project performance in high-rise buildi...	<1%
24	Trabajos entregados	Harvard Medical School Masters Program on 2025-04-09	<1%
25	Trabajos entregados	Infile on 2023-05-22	<1%

26	Internet	doczz.net	<1%
27	Internet	ftp.fgm.at	<1%
28	Internet	hindi.hilarispublisher.com	<1%
29	Internet	patents.google.com	<1%
30	Internet	prezi.com	<1%
31	Internet	repositori.upf.edu	<1%
32	Internet	repositorio.ufc.br	<1%
33	Internet	repositorio.ulasamericas.edu.pe	<1%
34	Internet	repositorioacademico.upc.edu.pe	<1%
35	Internet	worldwidescience.org	<1%
36	Internet	www.cochranelibrary.com	<1%

ANEXO 3. Checklist de calidad y consistencia de registros administrativos Valorizado oncológico

INEN (2020–2024)

Ítem	Dimensión	Criterio de verificación	Cumple (Sí/No)	Observaciones
1	**Productos farmacéuticos**	Valorizado bimestral de medicamentos registrados en SISINEN con códigos ATC L		
2		Conversión a soles constantes mediante deflatación con IPC-Salud verificada		
3		Desagregación por fuente de financiamiento: SIS asegurado / FISSAL / otros		
4	**Dispositivos médicos**	Valorizado bimestral de dispositivos médicos oncológicos registrado en sistema de almacén		
5		Consistencia con catálogo institucional y codificación SIS-FISSAL validada		
6	**Procedimientos oncológicos**	Valorizado bimestral de procedimientos financiados según tarifario SIS-FISSAL vigente		
7		Exclusión verificada de procedimientos no oncológicos con codificación similar		
8	**Cambio de tendencia**	Serie temporal completa: 30 observaciones bimestrales (ene-2020 a dic-2024)		
9		Variables ITS codificadas: time, intervention (0/1), timeAfter para cada hito normativo		
10		Coeficientes β_2 (nivel) y β_3 (pendiente) calculables con pruebas de autocorrelación		
11	**Entrada en vigencia**	Fechas oficiales de publicación documentadas: Ley 31336, RM 964-2022, DS001-2023-SA, RM 820-2024		
12		Fechas de implementación operativa verificadas mediante oficios MINSA/INEN		
13		Puntos de corte (cut-off) claramente definidos para segmentación de series temporales		
14	**Alcance regulatorio**	Clasificación de normas por tipo de cobertura: medicamentos / dispositivos/procedimientos/mixta		
15		Registro de modificaciones posteriores que afecten vigencia o alcance de la normativa		

ANEXO 4. Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 05 de mayo del 2026.

Autor Responsable:
ANA LUCÍA PUCLLA CARRIÓN

Exp. N°: 0888-2026

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener evaluó y **APROBÓ** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: **"Impacto económico de la normativa oncológica 2020-2024 en el gasto farmacéutico y de procedimientos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas de Perú"**

Versión Nro. 1, aprobada por el asesor en fecha 05/05/ 2026.

El cual tiene como Autor(es) a:
ANA LUCÍA PUCLLA CARRIÓN
CARMEN ELIZABETH DELGADO NAVARRO

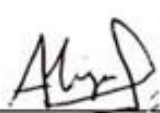
La **APROBACIÓN** otorgada comprende la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas éticas, la adecuada evaluación del balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos, entre otros aspectos éticos y metodológicos pertinentes.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

- La aprobación otorgada por el CIEIC tiene una **vigencia de veinticuatro (24) meses** contados desde la fecha de emisión del presente documento. Esta vigencia es exclusiva para los procedimientos éticos revisados por el Comité y no sustituye ni aplica a los trámites administrativos ante la Oficina de Grados y Títulos.
- La constancia de aprobación por el CIEIC **no garantiza la aceptación** por parte de las instituciones en las que se planea realizar la investigación.
- En caso de requerir una **enmienda**, entendida como una modificación menor que **no altera de manera sustantiva** el proyecto aprobado, esta deberá ser presentada al CIEIC y no podrá ejecutarse sin su aprobación previa. **Cualquier cambio sustantivo deberá tramitarse como proyecto nuevo** ante el CIEIC.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,



Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Avenida Arequipa 440 / Teléfono: 939513820 (Atención: lunes a viernes de 9:00 a 16:30 horas.) / Correo: comite-etica@univisucedu.pe

ANEXO 5. ANÁLISIS SERIES TEMPORALES INTERRUMPIDAS (ITS)

Prueba de estacionariedad (ADF)

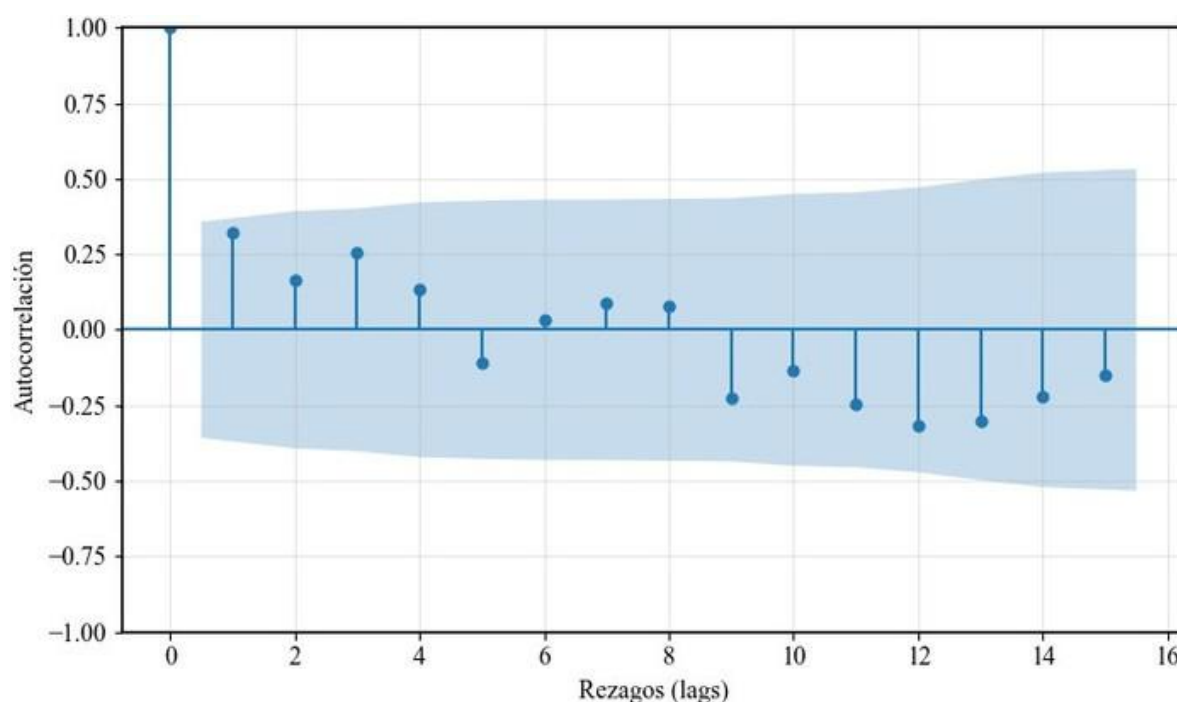
Con el fin de validar los supuestos del modelo de ITS, se aplicó la prueba de Dickey-Fuller aumentada (ADF) sobre la serie del valorizado total.

El estadístico ADF fue de -2.94, con un valor p de 0.041, inferior al umbral de significancia de 0.05. Este resultado permite rechazar la hipótesis nula de presencia de raíz unitaria, indicando que la serie es estacionaria en niveles. Lo anterior implica que, si bien la serie presenta diferencias a lo largo del tiempo, dichas variaciones se mantienen alrededor de un nivel promedio relativamente estable, sin evidenciar una tendencia marcada de crecimiento o decrecimiento sostenido.

Análisis de autocorrelación (ACF)

Finalmente, se evaluó la estructura de autocorrelación de la serie mediante la función de autocorrelación (ACF).

La gráfica ACF, ver Figura 3, representa la correlación de la serie consigo misma en diferentes rezagos temporales (lags). Es decir, permite evaluar si el valor del gasto en un periodo está influenciado por valores pasados.

Figura 3. Autocorrelación

Nota: La figura muestra la función de autocorrelación (ACF) de la serie temporal analizada para distintos rezagos (lags), junto con sus bandas de confianza.

Viendo al Figura 3, Si las barras se mantienen dentro de las bandas azules (intervalos de confianza), se puede interpretar que no existe autocorrelación significativa en esos rezagos, esto quiere decir que, los valores pasados no influyen de manera importante sobre los actuales. Por el contrario, cuando alguna barra sobrepasa estos límites, por ejemplo, la que se ubica en el rezago 0, indica la presencia de autocorrelación, lo que implica que los datos están correlacionados en el tiempo.

Este aspecto es importante, ya que, si la autocorrelación es elevada y no se corrige, los p-valores del modelo ITS pueden volverse incorrectos, lo que conduce a conclusiones estadísticas erróneas o sesgadas. En otras palabras, se podría inferir que la intervención tuvo efecto cuando en realidad no lo tuvo, o viceversa.

En el presente análisis, la función de autocorrelación muestra una autocorrelación leve en los primeros rezagos. Sin embargo, este efecto fue corregido mediante el uso del estimador tipo HAC, específicamente el método de Newey-West, el cual ajusta los errores del modelo para tener en cuenta la autocorrelación. Esto permite que los p-valores sean confiables y, en consecuencia, que las inferencias obtenidas del modelo ITS sean estadísticamente válidas.

7%Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 6%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 4%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 6% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 4% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	3%
2	Internet	cdn.www.gob.pe	<1%
3	Internet	repositorio.unjfsc.edu.pe	<1%
4	Trabajos entregados	uwiener on 2023-03-30	<1%
5	Internet	www.coursehero.com	<1%
6	Trabajos entregados	UniversidadWiener on 2026-04-27	<1%
7	Internet	repositorio.uancv.edu.pe	<1%
8	Trabajos entregados	uwiener on 2023-05-01	<1%
9	Internet	1library.co	<1%
10	Internet	docta.ucm.es	<1%
11	Internet	sameapk.com	<1%