

Hablemos de...

Métodos para la realización de evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias

CARLOS RUBIO TERRÉS

HERO Consulting, Health Economics and Research of Outcomes, Madrid, España.

En los últimos años, los razonamientos económicos se han ido incorporando al campo de la salud, debido a que sus premisas son enteramente aplicables a lo que hoy ocurre en los sistemas sanitarios de nuestro entorno. En primer lugar, los recursos son escasos. Aunque cada vez se gasta más en salud, la necesidad tiende a ser ilimitada. Además, cuanto más sana es la sociedad, mayor es la demanda de asistencia médica y cuanto mayor es el progreso médico alcanzado, mayor es el coste de obtener mejoras adicionales. En segundo lugar, cuando los recursos son escasos, es necesario decidir cuál es la mejor forma de gastarlos. Finalmente, cuando los recursos se utilizan de una forma determinada, se pierde la opción de utilizarlos de otra¹. Esto último es lo que se denomina el *coste de oportunidad*, que se define como el valor de la mejor opción a la que se renuncia cuando se realiza una elección entre varias intervenciones sanitarias². O dicho de otra forma, es lo que se podría hacer y no se hace, porque se hacen cosas menos adecuadas³. Precisamente, la evaluación económica de tecnologías sanitarias trata de asegurar que los beneficios obtenidos al seleccionar una determinada intervención sanitaria sean mayores que los que se hubieran obtenido con otras alternativas⁴.

La evaluación económica sanitaria puede definirse como un conjunto de técnicas que utilizan métodos y teorías de las ciencias de la salud y de la economía, desarrolladas para evaluar los aspectos económicos de la asistencia sanitaria, es decir, los costes y los beneficios o consecuencias de diferentes intervenciones, proporcionando datos útiles para la toma de decisiones sanitarias⁴.

Cuando lo que se evalúa es la eficiencia de los tratamientos farmacológicos, se denomina *farmacoeconomía*, disciplina que proporciona datos objetivos que pueden ser útiles para un mejor aprovechamiento de los recursos sanitarios destinados al ámbito farmacéutico. Por otra parte, la farmacoeconomía está adquiriendo una importancia creciente en España, ya que se considera una herramienta válida, junto con los datos de eficacia y tolerancia, para establecer el valor terapéutico relativo de los nuevos medicamentos, y aporta nuevos argumentos para la justificación del precio y de la financiación de éstos por el Sistema Nacional de Salud.

La farmacoeconomía es una disciplina joven, aunque de rápida evolución. Baste decir que en el quinquenio de 1971 a 1975 sólo se publicaron 4 análisis de

Puntos clave

- La farmacoeconomía es la disciplina que proporciona datos objetivos que pueden ser útiles para un mejor aprovechamiento de los recursos sanitarios destinados al ámbito farmacéutico.
- La farmacoeconomía se considera una herramienta válida, junto con los datos de eficacia y tolerancia, para establecer el valor terapéutico relativo de los nuevos medicamentos.
- Los modelos farmacoeconómicos no sólo son útiles, sino también imprescindibles, en particular, cuando no se dispone de ensayos clínicos aleatorizados de tipo pragmático.
- Debido a su alta validez externa, que, por supuesto, debe ir precedida de validez interna, las conclusiones de los modelos pueden tener una gran importancia para la toma de decisiones de política sanitaria.
- Un medicamento o intervención con un mayor coste de adquisición puede ser más coste-efectivo que un tratamiento con un coste de adquisición menor.

El coste de oportunidad se define como el valor de la mejor opción a la que se renuncia cuando se realiza una elección entre varias intervenciones sanitarias.

coste-efectividad en las revistas *Annals of Internal Medicine*, *JAMA*, *Lancet* y *New England Journal of Medicine*⁵; sin embargo, en la reunión europea de la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), celebrada en 2003, se presentaron más de 400 comunicaciones sobre farmacoeconomía e investigación de resultados sanitarios⁶.

El siguiente ejemplo, muy sencillo, muestra un problema que puede abordarse mediante una evaluación económica (tabla 1). Imaginemos que existen 2 opciones¹. La opción A produce una esperanza de vida adicional de 5 años y la B, de 10 años, es decir, la opción B produce (si se compara con el no tratamiento de la enfermedad) un resultado más favorable. Sin embargo, B también es más cara: el coste de A es de

3.000 euros (€) y el de B, 8.000 €. Ante un presupuesto fijo de, por ejemplo, 600.000 €, ¿cuál de las 2 opciones deberíamos elegir utilizando el criterio de eficiencia? Como puede apreciarse en la tabla 1, cada año de vida logrado con A tendría un coste de 600 €, mientras que el coste de cada año de vida con B sería de 800 €. Con el presupuesto dado, A produciría en la población una ganancia de 1.000 años de vida, mientras que con B sería de 750. Por tanto, podría afirmarse que A es una alternativa más eficiente que B, ya que, con el mismo presupuesto, genera un mayor beneficio (250 años más de vida en la población). Puesto que la opción B es más eficaz, pero también es más cara, alguien podría preguntarse cuál sería el coste de cada año de vida extra obtenido con la opción B. Puesto que la opción B produce 5 años más de vida que la A, con un coste extra de 5.000 €, el coste de cada año adicional de vida obtenido con B sería de 1.000 €. La pregunta siguiente sería si se trata o no de un coste aceptable por conseguir esa mayor eficacia^{1,7,8}.

La evaluación anterior es un ejemplo de un tipo de análisis denominado *coste-efectividad*. Este método se caracteriza porque los resultados sanitarios se expresan en forma de unidades habitualmente utilizadas en la clínica. Los resultados pueden medirse como variables intermedias (reducción de la presión arterial, curas logradas, complicaciones evitadas, etc.) o finales (vidas salvadas, años de vida ganados, etc.). Un requisito para poder aplicar este tipo de análisis es que los efectos de las opciones comparadas se midan en las mismas unidades¹ (tabla 2). El *análisis coste-efectividad incremental* es el coste de ganar una unidad adicional de efectividad (por ejemplo, un 1% de éxito) con el tratamiento más efectivo y se calcula con la fórmula siguiente:

$$CEI = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

donde *CEI* es el coste-efectividad incremental, C_A y C_B el coste y E_A y E_B los resultados del tratamiento con 2 opciones A y B, respectivamente.

Tabla 1. Ejemplo de análisis económico¹

	Opción A	Opción B	Incremento
Coste (€)	3.000	8.000	5.000
Supervivencia (años)	5	10	5
Coste-efectividad (€)	600	800	1.000
Años de vida conseguidos con 600.000 €	1.000	750	

Véase la explicación en el texto.

El análisis de coste-efectividad se caracteriza porque los resultados sanitarios se expresan en forma de unidades habitualmente utilizadas en la clínica.

El análisis coste-efectividad incremental es el coste de ganar una unidad adicional de efectividad (por ejemplo, un 1% de éxito) con el tratamiento más efectivo.

El análisis coste-utilidad es un tipo especial de análisis coste-efectividad, en el que los resultados sanitarios se miden, generalmente, como años de vida ajustados por calidad.

En el análisis coste-beneficio, tanto los costes como los resultados sanitarios se miden en unidades monetarias.

Supongamos que comparamos 5 programas sanitarios diferentes y mutuamente excluyentes. Los programas se ordenan de acuerdo con su efectividad, considerando que el objetivo sanitario es alcanzar el máximo efecto más que reducir los costes, con los resultados que se indican en la tabla 3⁹. Se compara cada alternativa con la que es inmediatamente más efectiva: P1 con P2, P2 con P3, P3 con P4, etc. Por ejemplo,

el CEI de P2 sería: $(100.000 - 125.000) / (1.500 - 1.300) = -125$. Este CEI negativo de -120 euros/año de vida ganado (AVG) nos indica que P2 es un tratamiento menos costoso y más eficaz que P1 (es decir, P2 "domina" a P1) (tabla 3A). El CEI de P3 (120 euros/AVG) significa que, para obtener un AVG adicional con P3, deberíamos gastar 120, en comparación con el programa P2. En el proceso de selección del programa sanitario más coste-efectivo deberemos excluir las alternativas más caras y menos efectivas (con un CEI mayor): P1 y P3. Una vez excluidas, deberemos recalcular los CEI para P2, P4 y P5 (tabla 3B). Ahora P2 es "dominado" por P4, ya que éste último es más efectivo y tiene un menor coste para producir una unidad adicional de efectividad (57,14 euros frente a 66,67 euros, respectivamente). Por el motivo indicado, se excluye el programa P2, y se debe recalcular, finalmente, el CEI para P4 y P5 (tabla 3C). Este proceso puede representarse gráficamente mediante el denominado *plano coste-efectividad*¹ de la figura 1. En nuestro ejemplo, los programas P4 y P5 serían coste-efectivos (estarían en el cuadrante I) en comparación con los programas excluidos P1, P2 y P3. La decisión de adoptar P4 o P5 dependería de la disponibilidad presupuestaria. De este sencillo ejemplo, podríamos deducir algo que debería presidir cualquier decisión sobre la selección de un tratamiento en la práctica clínica: *un medicamento o una intervención con un mayor coste de adquisición puede ser más coste-efectivo que un tratamiento con un coste de adquisición menor*.

Además del análisis coste-efectividad, existen otros 3 tipos de análisis (tabla 2), que se diferencian en la forma en que se miden los resultados sanitarios (en todos ellos, los costes se miden en unidades monetarias). El *análisis coste-utilidad* es un tipo especial de análisis coste-efectividad en el que los resultados sanitarios se miden generalmente como años de vida ajustados por calidad (AVAC). La ventaja de los AVAC es que permiten incorporar, en una sola medida, cambios en la esperanza y en la calidad de vida¹.

En el *análisis coste-beneficio*, tanto los costes como los resultados sanitarios se miden en unidades monetarias. Se trata del tipo de análisis económico más genuino, ya que permite calcular cuál es la opción con mayor beneficio (valor actual neto) global. Su principal problema es la dificultad para expresar en unidades monetarias las ganancias en salud¹.

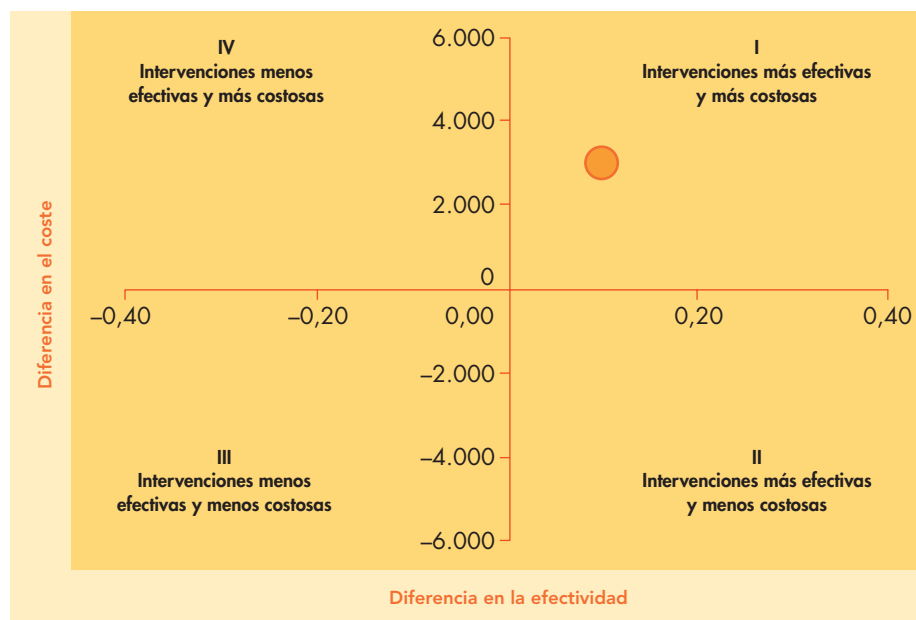


Figura 1. Plano coste-efectividad¹.

Tabla 2. Tipos de análisis utilizados en una evaluación económica¹.

Tipo de análisis	Medida de los costes	Medida de los resultados
Minimización de costes	Unidades monetarias	No hay diferencias en los resultados.
Coste-efectividad	Unidades monetarias	Unidades clínicas habituales (p. ej., curas logradas, complicaciones evitadas, años de vida ganados)
Coste-utilidad	Unidades monetarias	Cantidad y calidad de vida (años de vida ajustados por calidad [AVAC])
Coste-beneficio	Unidades monetarias	Unidades monetarias

AVAC: años de vida ajustados por calidad.

Tabla 3. Ejemplo de análisis coste-efectividad²

A					
Programa	Costes (€)(C)	Efectos (AVG)(E)	Coste incremental (ΔE)	Efecto incremental (ΔC)	CEI (ΔC/ΔE)
P1	125.000	1.300	125.000	1.300	96,15
P2	100.000	1.500	-25.000	200	-125
P3	160.000	2.000	60.000	500	120
P4	140.000	2.200	-20.000	200	-100
P5	170.000	2.600	30.000	400	75

B					
Programa	Costes (€)(C)	Efectos (AVG)(E)	Coste incremental (E)	Efecto incremental (ΔC)	CEI (ΔC/ΔE)
P2	100.000	1.500	100.000	1.500	66,67
P4	140.000	2.200	40.000	700	57,14
P5	170.000	2.600	30.000	400	75,00

C					
Programa	Costes (€)(C)	Efectos (AVG)(E)	Coste incremental (ΔE)	Efecto incremental (ΔC)	CEI (ΔC/ΔE)
P4	140.000	2.200	140.000	2.200	63,64
P5	170.000	2.600	30.000	400	75,00

AVG: año de vida ganado; CEI: coste-efectividad incremental; C: costes; E: efectividad.

El *análisis de minimización de costes* (o de comparación de costes) es el tipo de análisis más sencillo y se utiliza cuando, independientemente de las unidades en que se midan los resultados sanitarios, éstos son iguales en las distintas opciones comparadas. En tal caso, parece obvio que el criterio de decisión racional es seleccionar la opción menos costosa¹. Los costes que se consideran en los análisis farmacoeconómicos pueden ser directos e indirectos. Los *costes directos sanitarios* son los debidos a procesos o intervenciones sanitarias, tales como las consultas, las pruebas diagnósticas, los tratamientos, las intervenciones quirúrgicas, las estancias hospitalarias, etc. Los *costes directos no sanitarios* son los que inciden en el bolsillo de los pacientes o que afectan negativamente a la renta de sus familiares, como los debidos a desplazamientos, cambios domésticos, etc. Por último, los *costes indirectos* son, principalmente, los ocasionados por la pérdida o disminución de la productividad laboral, resultante de una morbilidad o mortalidad prematuras, debida a una enfermedad o a un tratamiento. Las evaluaciones económicas pueden hacerse en *ensayos clínicos*, en *estudios observacionales* y mediante *modelos*. Las ventajas e inconvenientes de cada método se resumen en la tabla 4¹⁰. Un modelo puede definirse como un esquema teórico, generalmente en forma de análisis de

El análisis de minimización de costes (o de comparación de costes) se utiliza cuando éstos son iguales en las distintas opciones comparadas.

Los costes directos sanitarios son los debidos a procesos o intervenciones sanitarias, tales como las consultas, las pruebas diagnósticas, los tratamientos, las intervenciones quirúrgicas y las estancias hospitalarias.

Los costes directos no sanitarios son los que inciden en el bolsillo de los pacientes o que afectan negativamente a la renta de sus familiares, como los debidos a desplazamientos y a cambios domésticos.

decisión, que permite hacer simulaciones económicas de procesos sanitarios complejos relacionados con medicamentos u otras intervenciones sanitarias¹⁰. Los estudios basados en modelos suelen generar alguna desconfianza, debido a la necesidad de recurrir a suposiciones, a opiniones de expertos y a la complejidad de los modelos matemáticos a veces empleados¹¹⁻¹⁴. Sin embargo, los modelos farmacoeconómicos no sólo son útiles, sino también imprescindibles, en particular cuando no se dispone de ensayos clínicos aleatorizados de tipo pragmático¹⁴. La principal ventaja de los modelos es su rapidez, bajo coste y la posibilidad de evaluar un mayor número de opciones terapéuticas que en los ensayos clínicos, seleccionando variables de valoración "robustas", tales como la mortalidad, en vez de variables subrogadas; simulando qué ocurre con los pacientes a largo plazo, qué sucede con los que abandonan el tratamiento inicial, etc.^{12,13}. Debido a su alta validez externa, que, por supuesto, debe ir precedida de validez interna, las conclusiones de los modelos pueden tener una gran importancia para la toma de decisiones de política sanitaria. De hecho, la gran mayoría de las evaluaciones económicas que aparecen en las revistas médicas son modelizadas¹⁰. Los modelos pueden ser, principalmente, de 2 tipos: determinísticos y estocásticos (entre los que cabe destacar los modelos de Markov)¹⁵.

Tabla 4. Ventajas e inconvenientes de las evaluaciones económicas realizadas a partir de diferentes métodos de investigación¹⁰

Ensayos clínicos	
Ventajas	Inconvenientes
Rigor científico Fidabilidad de los resultados Selección a priori de los datos de interés Información a tiempo	Datos de eficacia y no de efectividad Utilización de recursos condicionada por el protocolo Elevado coste Lentitud
Estudios observacionales	
Ventajas	Inconvenientes
Datos de efectividad Alto número de pacientes Enfermedades raras Bajo coste Rapidez Efectos y costes a largo plazo	Calidad de los datos Escasa validez interna
Modelos	
Ventajas	Inconvenientes
Datos de efectividad Comparación de múltiples alternativas Efectos y costes a largo plazo Bajo coste Rapidez	Utilización de suposiciones Posible falta de transparencia Complejidad

Bibliografía



www.ghcontinuada.com
Encontrará enlaces a los
resúmenes de esta bibliografía

● Importante ●● Muy importante

- Sacristán JA, Ortún V, Rovira J, Prieto L, García-Alonso F, por el Grupo ECOMED. Evaluación económica en medicina. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:379-82.
- Drummond MF, McGuire A. *Economic evaluation in health care. Merging theory with practice*. New York: Oxford University Press; 2001.
- López Casasnovas G. Racionalizar y optimizar el gasto sanitario, clave de la aportación de la economía de la salud al bienestar social. En: Domínguez-Gil Hurlé A, Soto Álvarez J, coordinadores. *Farmacoeconomía e investigación de resultados en salud: principios y práctica*. Real Academia de Farmacia; 2002. p. 19-32.
- Pashos CL, Klein EG, Wanke LA, editores. *ISPOR Lexicon*. Princeton: International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research; 1998.
- Petitti DB. *Meta-analysis, decision analysis, and cost-effectiveness analysis. Methods for quantitative synthesis in medicine*. New York: Oxford University Press; 1994.
- ISPOR Sixth Annual European Congress. 9-11 November, 2003. Barcelona, Spain. Contributed Presentation Abstracts. *Value in Health*. 2003;6:6.
- Prieto L, Sacristán JA, Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto JL, Rovira J, por el Grupo ECOMED. Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2004;122:505-10.
- Rubio-Terrés C. Algunos problemas metodológicos y éticos de los análisis farmacoeconómicos. *Rev Esp de Economía de la Salud*. 2004;3: 74-7.
- Phillips C, Thompson G. What is cost-effectiveness? [Accedido Sept 2001]. Disponible en: <http://www.evidence-based-medicine.co.uk/cbmfiles/Whatiscosteffect.pdf>
- Rubio-Terrés C, Sacristán JA, Badía X, Cobo E, García Alonso F, por el Grupo ECOMED. Métodos utilizados para realizar evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)*. 2004;122: 578-83.
- Rubio Terrés C. Pharmacoeconomic analysis in new drug development: a practical approach to efficiency studies. *Clin Research & Reg Affairs*. 1998;15:209-23.
- Drummond MF. Experimental versus observational data in the economic evaluation of pharmaceuticals. *Med Decis Making*. 1998;18: S12-S8.
- Freedberg KA, Hardy D, Holzman RS, Tosteson ANA, Craven DE. Validating literature-based models with direct clinical trial results: the cost-effectiveness of secondary prophylaxis for PCP in AIDS patients. *Med Decis Making*. 1996;16:29-35.
- Buxton MJ, Drummond MF, Van Hout BA, Prince RL, Sheldon T, Szucs T, et al. Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life. *Health Economics*. 1997;6: 217-27.
- Rubio-Terrés C, Echevarría A. La herramienta clave: modelos de Markov. *Pharmacoeconomics-Spanish Research Articles*. 2006;3 Suppl 2: 71-8.