

Utilización de las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias



José Antonio Sacristán^a, Joan Rovira^b, Vicente Ortún^c, Fernando García-Alonso^d, Luis Prieto^a y Fernando Antoñanzas^e, por el Grupo ECOMED*

^aDepartamento de Investigación Clínica. Lilly S.A. Alcobendas. Madrid.

^bUniversidad de Barcelona. Barcelona.

^cUniversidad Pompeu Fabra. Barcelona.

^dAgencia Española del Medicamento. Madrid.

^eUniversidad de La Rioja. Logroño. España.

Los decisores sanitarios pueden emplear las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias (EIS) al menos en tres planos: el central, el local y el individual¹. En el ámbito central, las EIS pueden utilizarse para tomar decisiones sobre la adopción de programas para toda la población de un país o una región. En ese contexto, se están empleando en varios países para las decisiones sobre precio y reembolso. La utilización de las EIS puede influir localmente en la elaboración de guías de tratamiento o en la inclusión de determinados fármacos o intervenciones en los formularios de un hospital o un área de salud. Por último, el plano de decisión individual se refiere al uso de las EIS por el médico, en las relaciones con sus pacientes. En el presente artículo, el sexto y último de la serie «Evaluación económica para clínicos», se revisará la aplicación de las EIS en los 3 planos anteriores, con especial atención a su uso por el profesional sanitario.

Utilización de evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias en las decisiones centrales y locales

Existen varias experiencias sobre la utilización de EIS en la toma de decisiones centrales. Las más conocidas son el Plan Médico de Oregón y las decisiones sobre reembolso de Australia y Ontario. A principios de la década de los noventa, el estado de Oregón estableció un sistema de tablas de eficiencia o *league tables* como criterio para decidir qué intervenciones estarían cubiertas por Medicaid². Aparte de las imperfecciones en los métodos seguidos para aplicar los criterios de la evaluación económica y elaborar las tablas de eficiencia, ya comentadas en el tercer artículo de esta serie³, el «experimento» recibió fuertes críticas, al convertirse en el objetivo de un debate político en ese estado. En 1993, Australia⁴ y la provincia de Ontario⁵ requirieron for-

malmente a las compañías farmacéuticas la presentación de análisis económicos, como paso previo a la financiación de los nuevos medicamentos. Los resultados de estas iniciativas se han analizado en diversos trabajos^{6,7}.

Más recientemente, en 1999, en el Reino Unido, se creó el National Institute for Clinical Excellence (NICE)⁸, un organismo entre cuyas funciones está la de evaluar intervenciones sanitarias y elaborar recomendaciones sobre cuáles son las mejores opciones para los pacientes. La eficiencia de las intervenciones evaluadas es uno de los criterios que con frecuencia ha empleado el NICE para establecer sus recomendaciones, algunas de las cuales han tenido notable impacto internacional. Entre estas últimas podría mencionarse la de no adoptar un fármaco para tratar el resfriado común, debido a su baja eficiencia⁹. Desde su creación, las recomendaciones elaboradas por este organismo no sólo no han pasado inadvertidas para los gestores sanitarios de otros países, sino que probablemente han acelerado el desarrollo de directrices de evaluación económica y la adopción de criterios de eficiencia en las decisiones sobre financiación en otros países de Europa¹⁰.

En España, un grupo de economistas de la salud lideró en 1993 la elaboración de directrices para la realización de EIS¹¹. El proyecto contó con el patrocinio del Ministerio de Sanidad. A pesar de ello, la influencia de las evaluaciones económicas en la toma de decisiones centrales ha sido, hasta ahora, muy escasa¹², aunque el gran aumento del número de estudios publicados durante los últimos 10 años^{13,14} pudiera hacer pensar lo contrario. Es previsible que la situación pueda modificarse en un futuro próximo, como consecuencia de la nueva Ley de Cohesión y Calidad¹⁵, que establece que el criterio de eficiencia debe tenerse en cuenta en la evaluación y selección de nuevas intervenciones y procedimientos.

Respecto a las decisiones locales, en España las EIS tienen también una escasa aunque creciente influencia^{12,16}. Es probable que la descentralización y la necesidad de gestionar con presupuestos fijos faciliten la progresiva implantación de criterios de eficiencia¹². De momento, cada vez son más los comités de terapéutica de hospitales y áreas de salud que tienen en cuenta aspectos económicos a la hora de establecer recomendaciones de uso de los nuevos fármacos, de elaborar formularios o de clasificar una determinada intervención basándose en su valor terapéutico. El problema es que, con relativa frecuencia, la información económica que contienen estos boletines se limita a mencionar el coste de las opciones comparadas, en vez de establecer comparaciones basadas en su coste-efectividad¹².

Palabras clave: Economía. Costes. Eficiencia. Medicina. Evaluación.

Key words: Economics. Costs. Efficiency. Medicine. Assessment.

*El Grupo ECOMED lo forman las siguientes personas: Fernando Antoñanzas, Xavier Badia, Erik Cobo, Fernando García-Alonso, Juan del Llano, Vicente Ortún, José Luis Pinto, Luis Prieto, Joan Rovira, Carlos Rubio Terrés y José Antonio Sacristán (coordinador). Las opiniones de los autores no representan necesariamente las de los organismos en los que trabajan.

Correspondencia: Dr. J. A. Sacristán.

Departamento de Investigación Clínica. Lilly S.A.

Avda. de la Industria, 30. 28108. Alcobendas. Madrid. España.

Correo electrónico: sacristán_jose@lilly.com

Recibido el 20-10-2003; aceptado para su publicación el 5-11-2003.

TABLA 1

Barreras e incentivos para el uso de evaluaciones económicas de las intervenciones sanitarias por los gestores sanitarios^{1,17,19,37,38}

<i>Barreras</i>
Presupuestos segmentados
Mentalidad de compartimiento estanco
Poco conocimiento de los métodos de evaluación
Problemas de fiabilidad de los estudios
Existencia de sesgos
Falta de transparencia
Necesidad de recurrir a suposiciones
Escasa relevancia de los resultados para la toma de decisiones
Problemas de transferibilidad de los resultados
<i>Incentivos</i>
Gestión integral de la salud
Formación en evaluación económica
Estandarización de los métodos
Mayor transparencia de los estudios
Establecimiento de un criterio de eficiencia
Información relevante para los decisores
Número de pacientes candidatos a la intervención
Impacto presupuestario de adoptar la intervención
Presentación de los resultados de costes y efectos de forma desagregada
Coste-efectividad por subgrupos
Impacto, en términos prácticos, de adoptar la nueva intervención
Listado de todas las suposiciones utilizadas y las fuentes de los datos
Análisis de sensibilidad utilizando las suposiciones de los decisores (transferibilidad)

Existen varios factores que explican el limitado impacto de las EEIS en las decisiones sanitarias¹⁷ (tabla 1). El más importante es la frecuente existencia de estructuras presupuestarias segmentadas para cada uno de los componentes del gasto sanitario. Este sistema favorece la aparición de mentalidades de compartimiento estanco¹⁶, que, en la práctica, suponen que no se tenga en cuenta el ahorro que puede generar una determinada intervención si dicho ahorro no tiene un impacto en el propio presupuesto. Esta rigidez con frecuencia implica ineficiencia en la asignación de recursos¹⁸.

Otros problemas argumentados por los gestores sanitarios han sido la falta de estandarización de los métodos y los problemas de fiabilidad y de relevancia de los resultados de los análisis^{17,19}. Actualmente, la falta de estandarización no es un problema real, tal como demuestra la gran homogeneidad de las directrices internacionales²⁰. Respecto a la fiabilidad, si bien es cierto que las EEIS pueden ser especialmente susceptibles a la aparición de sesgos intencionados en los resultados finales²¹, se están realizando propuestas encaminadas a mejorar la transparencia y reproducibilidad de los métodos, especialmente de los más cuestionados: los modelos económicos²² y las evaluaciones realizadas a partir de bases de datos²³. Más dificultades plantea solucionar la objeción de falta de relevancia de los resultados de las evaluaciones para los gestores sanitarios. El problema no es que estos últimos no entiendan los resultados de las EEIS sino que, como consecuencia de la existencia de presupuestos estancos, no les resulta útil saber cuál es el coste-efectividad de una determinada intervención si, además, no conocen cuál será el impacto presupuestario de su adopción. En este sentido, es preciso que las EEIS incluyan también información sobre el tamaño de la población de pacientes en los que, previsiblemente, se utilizará la intervención, sobre el impacto de tratar a diferentes subgrupos de pacientes²⁴ o sobre la transferibilidad de los resultados de estudios realizados en un ámbito diferente de aquel donde se pretende aplicar las conclusiones²⁵. En la tabla 1 se recogen algunas recomendaciones encaminadas a completar los informes económicos clásicos con datos que verdadera-

mente sean relevantes para los gestores sanitarios¹⁹. La publicación de directrices para elaborar informes de impacto presupuestario es una iniciativa que va en esa dirección²⁶. Un tema interesante, ya señalado en el tercer artículo de la serie³, es el del criterio utilizado en las decisiones centrales para decidir si una determinada intervención es eficiente o no. Que sepamos, ninguno de los países que requieren o tienen en cuenta las evaluaciones económicas en sus decisiones sobre financiación ha establecido explícitamente un umbral de eficiencia. Sin embargo, de sus decisiones sí es posible extraer cierta información. Por ejemplo, en la mitad de las 22 tecnologías sanitarias evaluadas por el NICE durante sus primeros 2 años de existencia se citó el coste por año de vida ajustada por calidad (AVAC)²⁷. En todas excepto una de las intervenciones recomendadas por el NICE, el coste por AVAC fue inferior a 30.000 libras, por lo que esta cifra podría considerarse implícitamente como un límite de eficiencia en el Reino Unido²⁷. De forma similar, el límite implícitamente establecido por el Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) en Australia fue de 69.000 dólares por año de vida ganado²⁸, ya que dicho organismo no recomendó ningún fármaco con un coste-efectividad mayor entre 1991 y 1996.

En la bibliografía internacional, con frecuencia se considera que una intervención sanitaria presenta una relación coste-efectividad aceptable si el coste adicional por AVAC ganado es inferior a 50.000 dólares e inaceptable cuando supera los 100.000 dólares por AVAC²⁹. Una reciente revisión de los estudios coste-utilidad publicados hasta 1997, en la que se evaluaron 228 artículos y 647 intervenciones, resaltó que el 34% de los artículos seleccionados estableció explícitamente que sería aceptable un coste por AVAC inferior a 100.000 dólares, con un valor mediano de 50.000 dólares por AVAC²⁹. Hay autores que consideran que estos valores umbrales son excesivamente bajos y deberían actualizarse y revisarse periódicamente³⁰. Además, dichos límites deberían ser diferentes en cada país, ya que dependen de los recursos sanitarios disponibles y de lo que cada uno esté dispuesto a gastar/invertir en salud³¹. En España, se ha afirmado que un coste de 30.000 € por año de vida ganado podría considerarse aceptable³², aunque dicha cifra se ha establecido a partir de las recomendaciones de autores de EEIS y no de la adopción explícita de un límite por parte de gestores sanitarios.

Es muy importante insistir en que todos estos «umbrales de eficiencia» se han establecido de una forma bastante arbitraria y que en ningún caso son el resultado de una decisión por parte de la sociedad o sus representantes sobre cuál es la cantidad que está dispuesta a pagar por conseguir un determinado beneficio sanitario. Esto último sería un requisito imprescindible para que tales límites tuvieran unos fundamentos conceptuales más sólidos. Por otra parte, el establecimiento de un umbral de eficiencia haría necesario que, explícitamente, se reconociera que se está dispuesto a pagar más dinero por conseguir un beneficio adicional, lo cual podría representar un problema para los gestores sanitarios. Hay que tener en cuenta que la adopción de las evaluaciones económicas como criterio de decisión por parte de varios países fue una medida encaminada a contener el gasto farmacéutico¹¹ más que a lograr una medicina más eficiente. El problema es que la adopción de intervenciones eficientes puede generar un incremento del gasto sanitario, tal como ha ocurrido con frecuencia en el Reino Unido tras la creación del NICE³³. Por ello, es probable que, en ocasiones, las objeciones de los gestores para no adoptar el criterio de eficiencia sean pretextos para ocultar las verdaderas causas del rechazo.

Por último, es necesario señalar que en la práctica, en política sanitaria, las decisiones sobre la adopción o no de una determinada intervención no dependen exclusivamente de un criterio, en este caso el de eficiencia. A menudo, se tienen en cuenta factores como la existencia o no de opciones terapéuticas, la relevancia social de la enfermedad, el número de pacientes afectados y, fundamentalmente, el principio de equidad³⁴, según el cual sería preferible proporcionar una intervención menos eficiente a toda la población que una intervención más eficiente a sólo una parte³⁵. El criterio de eficiencia es sólo una herramienta para ayudar en las decisiones sobre priorización. Los investigadores deben realizar un esfuerzo por proporcionar a los gestores sanitarios información fiable y relevante para sus decisiones. Si, a pesar de todo, esos datos no les ayudan en su toma de decisiones, habría que averiguar cuáles son los datos relevantes para ellos y en qué tipo de criterios las basan actualmente¹⁹.

Utilización de la evaluación económica de intervenciones sanitarias en las decisiones clínicas

La abundancia de publicaciones sobre el uso de las EEIS por parte de políticos y gestores sanitarios contrasta con la casi inexistencia de artículos sobre su posible uso por parte de los clínicos. Este hecho sorprende aún más si se tiene en cuenta el gran número de análisis económicos que se publican actualmente en revistas clínicas. Porque, si sus resultados no van dirigidos a los médicos, ¿qué sentido tiene que las revistas médicas publiquen dichos estudios?

Hay pocos estudios que evalúan si la información sobre el coste-efectividad de una determinada intervención influye en las decisiones de los médicos. Un artículo reciente mostraba que en EE.UU. la información sobre el coste-efectividad de varias estrategias de cribado en 3 tipos de cáncer tenía un escaso impacto en la modificación de las prácticas previas de los médicos³⁶, y que existía una fuerte resistencia por parte de éstos a abandonar sus prácticas habituales, a pesar de la baja eficiencia de algunas de ellas. En España, los médicos de atención primaria³⁷ y especializada³⁸ aseguran que en su práctica diaria no tienen en cuenta consideraciones económicas, aunque poco a poco se van sensibilizando con este tema. Afirman que, en ocasiones, pueden replantearse la realización de pruebas diagnósticas que hasta hace poco se solicitaban de forma sistemática, si piensan que no van a suponer beneficios para el paciente.

Los principales argumentos de los médicos para no tener en cuenta los criterios de eficiencia son que los estudios son difíciles de comprender, que es necesaria una elaboración previa de la información (de forma similar a como lo hacen las revisiones sistemáticas) o que faltan estudios económicos que aborden los problemas diarios. También se mencionan los problemas de credibilidad de los estudios (sobre todo si están financiados por compañías farmacéuticas) y el recelo que generan las medidas de gestión que hacen cualquier tipo de referencia a los costes, ya que se perciben como herramientas puramente de ahorro, no de mejora de la calidad^{37,38}.

Todos estos aspectos son relevantes pero, como ocurría en el caso de los gestores, es probable que, en parte, traten de enmascarar el problema fundamental, ya señalado en el primer artículo de la serie³⁹: el conflicto ético que plantea decidir entre los intereses de un paciente y el interés de toda la sociedad. Es una cuestión de perspectivas. Muy probablemente, si al médico se le plantease el ejercicio teórico de decidir entre 2 opciones excluyentes, por ejemplo, un tratamiento de un tipo de cáncer y una técnica de cribado del cáncer, de forma que con un presupuesto fijo el tratamiento

TABLA 2

Barreras e incentivos para el uso de evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias por los profesionales de la salud^{26,27,38}

Barreras

- Problemas éticos
- Existencia de otros criterios considerados más relevantes
- Falta de tiempo
- Poco conocimiento de los métodos de evaluación
- El objetivo real es ahorrar y no lograr mayor eficiencia
- Problemas de fiabilidad de los estudios
- Los estudios no abordan los problemas diarios

Incentivos

- Retribución de las conductas eficientes
- Formación en evaluación económica
- Información sintetizada y accesible
- Presentación de los resultados por subgrupos
- Inclusión en las guías de práctica clínica
- Establecimiento de un criterio de eficiencia
- Transparencia de los estudios
- Generación de información clínicamente relevante

serviera para salvar menos vidas que el programa de cribado, elegiría la opción que generase mayor beneficio para la población, es decir, el cribado⁴⁰.

El problema es que, debido a la tradición médica occidental, el clínico «ve las decisiones a través de los ojos de los pacientes que ya tienen enfermedades particulares y que no tienen la amplitud de perspectiva necesaria para determinar qué recursos deben asignarse a las enfermedades»⁴⁰. Siguiendo con el ejemplo anterior, si preguntásemos a un paciente con cáncer qué opción prefiere, respondería que el tratamiento de su enfermedad, por poco eficiente que fuese. Es lo mismo que responde el médico cuando no está contestando al ejemplo teórico, sino que se encuentra sentado ante su paciente con cáncer⁴⁰.

¿Cómo puede avanzarse en la solución de este conflicto? Como señala Rovira⁴¹, la única vía (y también la más difícil) es ir cambiando la percepción de los clínicos sobre su responsabilidad profesional y la necesidad de que asuman su función de administradores de unos recursos que se pone a su disposición para mejorar la salud de la población. El volumen de recursos que moviliza un médico en su actividad asistencial corriente es superior al de muchos pequeños y medianos empresarios⁴¹. No es posible realizar una asignación eficiente de los recursos sin la participación de los clínicos⁴². Para que se produzca un cambio de mentalidad es preciso poner en marcha medidas que lo faciliten. Como señala Rovira en el trabajo anteriormente citado: «todos los factores que afectan a la conducta del médico son contrarios a la evaluación económica: su ética profesional, las expectativas y demandas de los pacientes y sus familiares, el sistema legal (posibilidades de juicio si se considera que no hizo todo lo posible por su paciente, etc.)»⁴². Los sistemas de incentivos deben ser coherentes con la eficiencia. No se puede convencer a un médico de que se abstenga de solicitar una prueba diagnóstica considerada poco eficiente y luego llevarle a juicio por mala práctica. Es preciso retribuir por ser eficiente y «muchos de los sistemas retributivos actuales castigan la eficiencia»⁴². Un médico que trabaje muy bien y sea muy eficiente seguirá teniendo la misma retribución y su única recompensa será ver más pacientes. Por lo tanto, debería lograrse que ética e incentivos fuesen en la misma dirección, fomentando una conducta individual compatible con los intereses de la colectividad.

Por supuesto, habrá que intentar eliminar el resto de las barreras. Es esencial la formación del clínico sobre los objetivos y los métodos de las técnicas de evaluación económica. Además, los gestores no deben pedir a los médicos que

abandonen una práctica efectiva a menos que se demuestre sólidamente que hay otras actividades que merecen una prioridad mayor. En ese mismo sentido, debe generarse información clínicamente relevante, evitando al máximo las generalizaciones. Los análisis de coste-efectividad detallados, por subgrupos, son probablemente más útiles para las decisiones clínicas diarias en las que rara vez se encuentra al paciente estándar. Por último, es preciso evitar el despilfarro. Puede practicarse una medicina eficiente utilizando los tratamientos y diagnósticos más adecuados en los pacientes apropiados. El alto coste de las actuaciones médicas inadecuadas es un buen ejemplo de ello⁴³. Pero la existencia de despilfarro no debería servir de argumento al médico para posponer la adopción de criterios de eficiencia. Ambos tipos de medidas pueden compaginarse, ya que, de lo contrario, siempre habría una excusa para posponer la adopción del criterio de eficiencia, pues es casi imposible eliminar completamente el despilfarro⁴⁰. Las barreras e incentivos para el uso de evaluaciones económicas por los clínicos se recogen en la tabla 2.

Desde el punto de vista práctico, si un médico quisiera tener en cuenta el criterio de eficiencia en sus decisiones, ¿cómo podría hacerlo? Supongamos que el médico se plantea una pregunta sobre cuál es la mejor opción terapéutica para un determinado paciente y está evaluando la información existente sobre eficacia, seguridad y coste de las opciones comparadas. La falta de tiempo y la saturación de las consultas hacen que sea poco práctico y realista esperar que los médicos se dediquen a revisar artículos originales de evaluación económica, intentando sacar de dicha lectura las conclusiones que aplicará en su práctica diaria. Parece mucho más adecuado contar con buenas guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas que incorporen información sobre el coste-efectividad de las diferentes opciones. Por desgracia, esto es muy poco frecuente en la actualidad^{44,45}.

A continuación se presentan cuáles son las preguntas que el médico debería plantearse si quisiera decidir cuál es la opción más eficiente para su paciente. El proceso que se describe es quizá muy teórico y difícilmente podrá ponerse siempre en práctica. Insistimos en que las guías de práctica clínica son, probablemente, la vía más adecuada para facilitar este trabajo. Sin embargo, sí es conveniente que el médico conozca al menos la teoría y los conceptos básicos que debe tener en cuenta para aplicar los resultados de una evaluación económica a su paciente concreto. El proceso que se describe a continuación está basado en las guías para los usuarios de la bibliografía médica publicadas en *JAMA*^{46,47}. Según estas guías, las preguntas que debería

plantearse el médico son: a) ¿son válidos los resultados del análisis económico?; b) ¿se trata de una intervención eficiente?, y c) ¿es una intervención eficiente para mi paciente? (tabla 3).

¿Son válidos los resultados del análisis económico?

La validez (interna) del estudio será alta si se han adoptado medidas encaminadas a minimizar los errores sistemáticos y la calidad de los diferentes aspectos metodológicos es adecuada. La validez (interna) es un requisito previo a la generalización de los resultados (o validez externa). Los resultados de un estudio difícilmente podrán ser generalizables a otros pacientes si sus resultados ni siquiera son válidos para los propios pacientes incluidos en el estudio. Como se ha señalado anteriormente, resulta utópico y poco práctico que el médico tenga que evaluar la calidad metodológica de un estudio antes de adoptar sus conclusiones. Éste es un proceso que alguien tendría que hacer por él. Sin embargo, sí parece deseable que esté familiarizado (aunque sea mínimamente) con los aspectos metodológicos básicos de una evaluación económica y que sea capaz de interpretar sus resultados, igual que ocurre con las publicaciones sobre ensayos clínicos.

Existen diversos instrumentos y guías encaminados a evaluar la calidad metodológica de una evaluación económica⁴⁸⁻⁵³. La mayoría de las listas-guía incluyen los mismos apartados que se ha analizado con detalle en los artículos anteriores de esta serie. En la figura 1 se presenta una lista guía⁵³ validada⁵⁴ y empleada en 2 ocasiones para evaluar la literatura sobre el tema^{54,55}. Como ya se ha indicado, también se han desarrollado directrices específicas para modelos y estudios económicos realizados a partir de bases de datos^{22,23}.

¿Se trata de una intervención eficiente?

En primer lugar, hay que considerar cuál es el resultado del análisis basal del análisis económico. Dicho resultado debe estar expresado en términos incrementales, es decir, cuál es el coste adicional de conseguir una unidad extra de eficacia.

Además, el médico debe evaluar si el coste-efectividad incremental es diferente en distintos subgrupos, como ocurre con frecuencia⁴⁶. En este sentido, cada vez es más frecuente que las EEIS publicadas en revistas clínicas presenten los resultados por subgrupos⁵⁶, y los modelos deberían incorporar también este tipo de análisis²⁴. Por ejemplo, un análisis realizado en España mostró que el tratamiento dietético de la hipercolesterolemia frente a la ausencia de tratamiento en varones de 35 a 39 años, con concentraciones de colesterol mayores de 9,7 mmol/l, era de 3.482 € por año de vida ganado, mientras que en mujeres de 35 a 39 años con valores de colesterol de 5,7 mmol/l era de 89.699 € por año de vida ganado⁵⁷. Probablemente, la decisión de tratar o no a un determinado paciente sería más acertada conociendo esta información. Las mismas consideraciones realizadas respecto a los subgrupos pueden hacerse sobre el análisis de sensibilidad. Puede resultar de gran interés saber cuáles son los resultados del análisis bajo distintas suposiciones y el médico deberá analizar cuál de los resultados del análisis de sensibilidad recoge mejor las características de su paciente y de su práctica clínica.

A la vista de los resultados del estudio, el médico debe saber interpretarlos. Para ello, es preciso que se haya definido un umbral de eficiencia. Ante un determinado resultado, el médico debería saber si se trata de una intervención eficiente o no, utilizando como criterio los límites establecidos en su entorno. Utilizando 2 ejemplos extremos, el médico

TABLA 3

Guía para utilizar las evaluaciones económicas por el clínico

- ¿Son válidos los resultados del análisis económico?
- ¿Es suficientemente amplio el punto de vista adoptado?
- ¿Se comparan todas las opciones relevantes?
- ¿Se han identificado, medido y valorado correctamente los costes y los resultados sanitarios?
- ¿Se ha realizado un análisis de la incertidumbre?
- ¿Se ha tenido en cuenta el riesgo basal de la población tratada?
- ¿Se trata de una intervención eficiente?
- ¿Cuál es el coste-efectividad incremental de la intervención?
- ¿Difieren los resultados según los subgrupos considerados?
- ¿Se modifican los resultados con el análisis de sensibilidad?
- ¿Se trata de una intervención eficiente, en función de los límites de eficiencia establecidos?
- ¿Es una intervención eficiente para mi paciente?
- ¿Puedo esperar en mi paciente costes y resultados similares a los de los pacientes de la evaluación analizada?
- ¿Compensan los beneficios del tratamiento su riesgo y su coste?

	C	A	D	I	NA
1. Definición del objetivo del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe una pregunta bien definida?					
¿Se especifican claramente la perspectiva y las alternativas comparadas?					
2. Selección de la muestra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifica y es adecuado el tipo de pacientes elegido?					
¿Se especifican adecuadamente los criterios diagnósticos?					
3. Análisis de las alternativas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se analizan todas la alternativas relevantes?					
¿Es/son el/los comparador/es adecuado/s?					
¿Es el tratamiento más comúnmente utilizado, o al que sustituirá el nuevo fármaco?					
¿Es la indicación más relevante?					
¿Se utilizan las dosis adecuadas, especificadas en los prospectos?					
¿Son los tratamientos reproducibles? (dosis, intervalo, duración, etc.)					
¿Se analiza o se debería analizar la opción «no hacer nada»?					
¿Se emplea análisis de decisión?					
4. Análisis de la perspectiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifica claramente (sociedad, paciente, hospital, etc.)?					
¿Está justificada en función de la pregunta planteada?					
5. Medida de los beneficios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Es adecuada en función de la pregunta planteada y de la perspectiva?					
¿Se establecen de forma adecuada los datos de efectividad de las alternativas?					
¿Es objetiva y relevante la variable principal de valoración (<i>end-point</i>)?					
¿Se especifica y es suficiente el tiempo fijado para realizar la valoración?					
¿Se cuantifican los resultados en función del tiempo?					
6. Medida de los costes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Es adecuada la medida de los costes en función de la perspectiva?					
¿Están actualizados los costes y son los precios del mercado?					
¿Se hace un ajuste de los costes y beneficios futuros?					
7. ¿Es adecuado el tipo de análisis empleado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Términos monetarios: coste-beneficio					
Unidades «físicas»: coste-efectividad					
Calidad de vida/utilidad: coste-utilidad					
Beneficios iguales: minimización de costes					
8. Análisis de los resultados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si se utilizan variables intermedias, ¿son representativas del beneficio final?					
¿Se realiza un análisis marginal? (incremento de costes y beneficios)					
¿Se analizan los costes y las consecuencias de los efectos adversos?					
9. ¿Es adecuada la evaluación si está basada en un ensayo clínico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se emplea la metodología adecuada?					
¿Son adecuados los métodos estadísticos empleados?					
¿Se realiza análisis por intención de tratar?					
¿Se tienen en cuenta los costes derivados del ensayo que difieren de los de la práctica normal?					
10. ¿Se discuten las suposiciones y las limitaciones del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se realiza un análisis de sensibilidad?					
¿Tienen fundamento las suposiciones?					
¿Se analiza o se justifica la exclusión de alguna variable importante?					
Si se asumen <i>end-points</i> intermedios, ¿se discuten las limitaciones?					
11. ¿Se identifican y discuten los posibles problemas éticos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Conclusiones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Están justificadas?					
¿Son generalizables? ¿Pueden extrapolarse a la práctica clínica diaria?					

C: correcto; A: aceptable; D: dudoso; I: Incorrecto/no incluido; NA: no aplicable

Fig. 1. Lista-guía para realizar y leer críticamente evaluaciones económicas de medicamentos. (Adaptada de Sacristán et al³.)

debería saber si una intervención cuyo coste fuese de 10.000 € por AVAC podría considerarse eficiente y si un coste de 150.000 € por AVAC sería o no aceptable para el sistema sanitario en el que trabaja.

¿Es una intervención eficiente también en mi paciente?

Una vez que el médico ha comprobado si la intervención evaluada es o no eficiente en el subgrupo de interés debe asegurarse de que los costes y los resultados sanitarios que espera en su paciente son similares a los de los pacientes del estudio. Respecto a los resultados, debe confirmar que las características de los pacientes (criterios de selección) del estudio corresponden con los de su paciente. No hay que olvidar que, con frecuencia, las evaluaciones económicas se realizan a partir de ensayos clínicos, en unas condiciones que pueden ser distintas de las de la práctica clínica⁵⁸.

En segundo lugar, el médico debe tener en cuenta que pueden existir diferencias en los costes de unos lugares a otros. Para adaptar una evaluación económica realizada en otro país, no basta con convertir el valor de la moneda, sino que hay que considerar que el coste de los servicios sanitarios y las prácticas clínicas pueden ser muy diferentes^{47,58}. Por ejemplo, el coste de tratar un infarto de miocardio puede ser diferente en EE.UU. y en España.

Finalmente, a la vista de los resultados, el médico deberá decidir sobre cuál es la mejor opción para su paciente teniendo en cuenta si los potenciales beneficios de una determinada intervención compensan los riesgos y los costes⁴⁷.

Conclusiones

Existe una creciente tendencia a utilizar el criterio de eficiencia en las decisiones sobre asignación de recursos sanitarios, aunque hay fuertes barreras que dificultan la adopción sistemática de dicho criterio tanto en las decisiones centrales y locales (políticos y gestores) como en las individuales (clínicos). La mayor dificultad para los gestores es la existencia de presupuestos estancos. Para los clínicos, los prejuicios éticos constituyen el principal obstáculo.

Para que el médico adopte el criterio de eficiencia en sus decisiones es preciso que se establezcan incentivos que premien la puesta en práctica de dicho criterio, evitando que se premien las conductas ineficientes. Es difícil que los clínicos adopten el criterio de eficiencia si detrás de dicho criterio sólo hay una medida más de contención del gasto. Este cambio debe enmarcarse dentro de medidas más generales, encaminadas a superar la actual mentalidad de compartimiento estanco, basada en presupuestos individuales para cada uno de los componentes del sistema sanitario, para dar paso a una perspectiva más amplia cuyo objetivo fundamental sea lograr, en el medio plazo, una gestión integral de la salud y del sistema sanitario globalmente más eficiente¹⁸. Un requisito adicional sería que se alcanzase un consenso social sobre cuánto se está dispuesto a gastar en salud y definir cuándo una intervención es eficiente y cuándo es ineficiente.

Clínicos y gestores deben corresponsabilizarse para proporcionar la mejor medicina posible con los recursos disponibles, teniendo en cuenta que la función de los gestores es evaluar intervenciones y la de los clínicos, evaluar pacientes. El punto de convergencia entre clínicos y gestores pasa por el análisis de subgrupos. El gestor debe generar información detallada sobre la eficiencia de las intervenciones en los diversos subgrupos y el médico debe comprobar si esa información es aplicable a su paciente concreto. Además, debe promoverse la evaluación económica (no se co-

noce el coste-efectividad de la mayoría de las intervenciones) e ir incorporando esa información a las guías de práctica clínica. La responsabilidad del médico es elegir la opción más idónea para cada uno de sus pacientes, teniendo en cuenta los datos sobre eficacia, efectividad, seguridad y eficiencia⁵⁹. Para ello, deben ir asumiendo que tienen un papel fundamental en la administración de dichos recursos porque «si los criterios de coste-efectividad no son relevantes para el médico individual que trata pacientes concretos, ¿para quién puede ser relevante dicho criterio?»⁶⁰. Por último, queremos reiterar que, como norma, no existen intervenciones eficientes o ineficientes, sino uso eficiente o ineficiente de las intervenciones. Probablemente, casi todas las intervenciones serían eficientes si se utilizasen en los pacientes idóneos. La labor del clínico es, precisamente, determinar cuáles son esos pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Drummond M, Brown R, Fendrick AM, Fullerton P, Neumann P, Taylor R, et al. Use of pharmacoeconomics information. Report of the ISPOR Task Force on Use of Pharmacoeconomics/Health Economics Information in Health-Care Decision Making. *Value Health* 2003;6:407-16.
2. Eddy DM. Oregon's methods: did cost-effectiveness analysis fail? *JAMA* 1991;15:2135-41.
3. Prieto L, Sacristán JA, Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto JL, Rovira J. El análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc)* 2004;122:505-10.
4. Commonwealth Department of Human Services and Health. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Canberra: Australian Government Publishing Service, 1995.
5. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals. 2nd ed. Ottawa: CCOHTA, 1997.
6. Glasziou P, Mitchell A. Use of pharmacoeconomic data by regulatory authorities. En: Spilker B, editor. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1996.
7. Paus-Jenssen AM, Singer PA, Detsky AS. Ontario's Formulary Committee. How recommendations are made. *Pharmacoeconomics* 2003;21:285-94.
8. U.K. National Health Service. National Institute for Clinical Excellence. Disponible en: www.nice.org.uk
9. Yamey G. NICE to rule on influenza flu drug zanamivir. *BMJ* 1999;319:942.
10. Kulp W, Greiner W, Von der Schulenburg JM. The fourth hurdle as controlling instrument for expenditure on medication? *Eur J Health Econ* 2003;4:1-5.
11. Rovira J, Antoñanzas F. Economic analysis of health technologies and programmes. A Spanish proposal for methodological standardisation. *Pharmacoeconomics* 1995;8:245-52.
12. Antoñanzas F. Challenges to achieving values in drug spending in a decentralized country: the Spanish case. *Value Health* 2003;6(Suppl 1):52-63.
13. Oliva J, Del Llano J, Sacristán JA. Análisis de las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias realizadas en España en la década 1990-2000. *Gac Sanit* 2003;16(Supl 2):2-11.
14. García-Altés A. Twenty years of health care economic analysis in Spain: are we doing well? *Health Econ* 2001;10:715-9.
15. Ley 16/2003 de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
16. Garrison L, Towse A. The drug budget silo mentality in Europe: an overview. *Value Health* 2003;6(Suppl 1):1-9.
17. Hoffmann C, Graf von der Schulenburg JM. The influence of economic evaluations studies on decision making. A European survey. *Health Policy* 2000;52:179-92.
18. Drummond M, Jönsson B. Moving beyond the drug budget silo mentality in Europe. *Value Health* 2003;6(Suppl 1):74-7.
19. Drummond M, Brown R, Fendrick AM, Fullerton P, Neumann P, Taylor R, et al. Use of pharmacoeconomics information. Report of the ISPOR Task Force on Use of Pharmacoeconomics/Health Economics Information in Health-Care Decision Making. *Value Health* 2003;6:407-16.
20. Hjelmgren J, Berggren F, Anderson F. Health economic guidelines. Similarities, differences and some implications. *Value Health* 2001;4:225-50.
21. Sacristán JA, Bolaños E, Hernández JM, Soto J, Galende I. Publication bias in health economic studies. *Pharmacoeconomics* 1997;11:289-90.
22. Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, Jackson J, Johannesson M, McCabe C, et al. Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Modeling studies. *Value Health* 2003;6:9-17.
23. Motheral B, Brooks J, Clark MA, Crown WH, Davey P, Hutchins D, et al. A checklist for retrospective database studies. Report of the ISPOR Task Force on Retrospective Databases. *Value Health* 2003;6:90-7.

24. Nuijten MJC, Kosa J, Engelfriet P. Modeling the cost-effectiveness and budgetary impact for subpopulations. *Eur J Health Econ* 2003;4:70-8.
25. Bryan S, Brown J. Extrapolation of cost-effectiveness information to local settings. *J Health Serv Res Policy* 1998;3:108-12.
26. Trueman P, Drummond M, Hutton J. Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics* 2001;19:609-21.
27. Raftery J. NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies. *BMJ* 2001; 323:1300-3.
28. George B, Harris A, Mitchell A. Cost effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia 1991-96. Centre for Health Program Evaluation, 1999 [consultado 18/07/2003]. Disponible en: <http://chpe.buseco.monash.edu.au/pubs/wp89.pdf>
29. Neumann PJ, Sandberg EA, Bell CM, Stone PW, Chapman RH. Are pharmaceuticals cost-effective? A review of the evidence. *Health Affairs* 2000;19:92-109.
30. Ubel PA. What is the price of life and why doesn't it increase at the rate of inflation? *Arch Intern Med* 2003;163:1637-41.
31. Remák E, Hutton J, Zagari M. Changes in cost-effectiveness over time. The case of epoetin alfa for renal replacement therapy patients in the UK. *Eur J Health Econ* 2003;4:115-21.
32. Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto L. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit* 2002;16:334-43.
33. Dent THS, Sadler M. From guidance to practice: why NICE is not enough. *BMJ* 2002;324:842-5.
34. Sheldon TA, Smith PC. Equity in the allocation of health care resources. *Health Econ* 2000;9:571-4.
35. Ubel PA, DeKay ML, Baron J, Asch DA. Cost-effectiveness analysis in a setting of budget constraints. Is it equitable? *N Engl J Med* 1996; 334: 1174-7.
36. Ubel PA, Jepson C, Baron J, Hersey JC, Asch DA. The influence of cost-effectiveness information on physicians' cancer screening recommendations. *Soc Sci Med* 2003;56:1727-36.
37. Oliva J, Del Llano J, Antoñanzas F, Juárez C, Rovira J, Figueras M, et al. Impacto de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones en atención primaria. *Cuadernos de Gestión* 2001;7:192-202.
38. Oliva J, Del Llano J, Antoñanzas F, Juárez C, Rovira J, Figueras M. Impacto de los estudios de evaluación económica en la toma de decisiones sanitarias en el ámbito hospitalario. *Gestión Hospitalaria* 2000;11:171-9.
39. Sacristán JA, Ortún V, Rovira J, Prieto L, García-Alonso F. La evaluación económica en medicina. *Med Clin (Barc)* 2004;122:379-82.
40. Eddy DM. Cost-effectiveness analysis. Will it be accepted? *JAMA* 1992; 268:132-6.
41. Rovira J. Evaluación económica, establecimiento de prioridades y racionamiento del gasto en sanidad. En: *Toma de decisiones clínicas: de la teoría a la práctica*. Haymarker S.A., 1993.
42. Carballo F, Júdez J, De Abajo F, Violán C. Uso racional de recursos. *Med Clin (Barc)* 2001;117:662-75.
43. Meneu R. Los costes de las actuaciones médicas inadecuadas. *FMC Aten Primaria* 2000;7:378-85.
44. Ramsey SD. Incorporating economic analysis into clinical practice guidelines: a guide for users. *ACP J Club* 2002;137:A11.
45. Nixon J, Khan KS, Kleijnen J. Summarising economic evaluations in systematic reviews: a new approach. *BMJ* 2001;322:1596-8.
46. Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, Levine M. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the results of the study valid? *JAMA* 1997;277: 1552-7.
47. O'Brien BJ, Heyland D, Richardson WS, Levine M, Drummond MF. Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 1997;277:1802-6.
48. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 1997.
49. Udvarhegyi IS, Colditz GA, Rai A, Epstein MP. Cost-effectiveness analyses in the medical literature. Are the methods being used correctly? *Ann Intern Med* 1992;116:238-44.
50. Task force on principles for economic analysis of healthcare technology. *Economic analysis of health care technology: a report on principles*. *Ann Intern Med* 1995;122:61-70.
51. Clemens K, Townsend R, Luscombe F, Mausekopf J, Osterhaus J, Bobula J. Methodological and conduct principles for pharmacoeconomic research. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Pharmacoeconomics* 1995;8:169-74.
52. Sánchez LA. Applied pharmacoeconomics: evaluation and use of pharmacoeconomic data from the literature. *Am J Health Syst Pharm* 1999;56:1630-8.
53. Sacristán JA, Soto J, Galende I. Evaluation of pharmacoeconomic studies: utilization of a checklist. *Ann Pharmacother* 1993;27:1126-33.
54. Bradley CA, Iskedjian M, Lanctot KL, Mittmann N, Simone C, St Pierre E, et al. Quality assessment of economic evaluations in selected pharmacy, medical, and health economics journals. *Ann Pharmacother* 1995;29:681-9.
55. Iskedjian M, Trakas K, Bradley CA, Addis A, Lanctot K, Kruk D, et al. Quality assessment of economic evaluations published in *Pharmacoeconomics*: the first four years (1992 to 1995). *Pharmacoeconomics* 1997; 12:685-94.
56. Prosser L, Stinnett AA, Goldman PA, Williams LW, Hunink MGM, Goldman L, et al. Cost-effectiveness of cholesterol-lowering therapies according to selected patient characteristics. *Ann Intern Med* 2000;132:769-79.
57. Plans P. Cost-effectiveness of dietary treatment of hypercholesterolemia in Spain. *Public Health* 1997;111:33-40.
58. Drummond MF, McGuire A. *Economic evaluation in health care. Merging theory with practice*. New York: Oxford University Press, 2001.
59. Ortún V, Rodríguez Artalejo F. De la efectividad clínica a la eficiencia social. *Med Clin (Barc)* 1990;95:385-8.
60. Detsky AS, Naglie IG. A clinician's guide to cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med* 1990;113:147-54.