



5

## **¿CÓMO INCORPORAR LAS MEDIDAS DE RESULTADOS EN SALUD A LA EVALUACIÓN ECONÓMICA?**

LAURA VALLEJO-TORRES, MARTA TRAPERO-BERTRAN



## ■ 5.1. INTRODUCCIÓN

Las medidas de resultado en salud son un elemento clave en la evaluación de la eficiencia de las intervenciones sanitarias. La elección de la medida a emplear depende de la pregunta de investigación y viene determinada por el tipo de evaluación que prevea realizarse. En este capítulo se introducen los principales conceptos para evaluar la eficiencia de intervenciones sanitarias y se intenta delimitar cuáles son los pasos a seguir, y la información que se necesita recoger, cuando se quiere incorporar progresivamente la evaluación económica en el análisis de resultados en salud. Para conseguir este objetivo, el capítulo responde a cinco cuestiones principales. La primera es definir el concepto de eficiencia y de coste de oportunidad y justificar la presencia de estos conceptos en el día a día de las decisiones sanitarias. La segunda cuestión gira en torno a la definición de evaluación económica y los diferentes tipos de evaluaciones económicas que existen. También se exponen otros análisis económicos que nos pueden ser útiles a la hora de informar las decisiones sanitarias. La tercera cuestión intenta abordar qué medidas de costes hay que tener en cuenta para poder realizar este tipo de análisis y se pone de relieve la importancia de la perspectiva del análisis y su influencia en la elección y evaluación de los costes del análisis. La cuarta cuestión responde a qué medidas de resultado en salud debemos incorporar en el análisis y la importancia de estas. La última cuestión intenta explicar cuáles son los pasos a seguir para incorporar el análisis económico en salud, qué medidas de resultado habría que medir y qué costes deberíamos recoger para poder realizar una evaluación económica.

## ■ 5.2. ¿QUÉ ES LA EFICIENCIA Y EL COSTE DE OPORTUNIDAD?

El mercado sanitario se caracteriza por tener una demanda de servicios sanitarios infinita y una oferta limitada. En muchos sistemas sanitarios, las intervenciones son facilitadas a coste cero o con un gran subsidio para el consumidor en el momento de su consumo, aunque no hay que olvidar que la sociedad paga estas intervenciones a través de sus impuestos generales. Se espera que los pacientes quieran consumir servicios sanitarios siempre que el beneficio de la intervención sea mayor que el coste para ellos. La oferta es limitada debido a las restricciones presupuestarias del sistema. El resultado de esta demanda infinita y esta oferta limi-

tada es un desequilibrio en el mercado sanitario. Por lo tanto, existe la necesidad de equilibrar la oferta con la demanda racionalizando o priorizando los recursos.

Esta necesidad de priorizar se hace visible cuando nos enfrentamos ante la disyuntiva sobre qué tecnologías e innovaciones sanitarias podemos incorporar en un sistema o centro sanitario con los recursos disponibles para su financiación. La innovación sanitaria se puede definir como la actividad dirigida a la generación e implementación de nuevos conocimientos para mejorar la salud de la población (Drucker, 2002). El deseo individual y social sería acceder a toda la innovación sanitaria, sin embargo, los recursos, tanto económicos como clínicos, son limitados y como consecuencia, los gobiernos, los proveedores de salud y las familias no pueden acceder a toda la innovación en tecnologías sanitarias disponibles. A la hora de priorizar, la perspectiva económica y el concepto de eficiencia juegan un papel cada vez más importante. El objetivo del análisis de la *eficiencia* es informar las decisiones sobre financiación sanitaria teniendo en cuenta tanto los beneficios en salud como los costes, de manera que se alcance el máximo beneficio en salud de la población con los recursos disponibles. Para medir la eficiencia se pueden utilizar datos de eficacia o de efectividad, aunque lo ideal es utilizar los segundos ya que son los que obtendremos en la práctica real. Sin embargo, muchas veces se emplearán los primeros, ya que cuando se deben tomar decisiones sobre la inclusión o no de una tecnología o medicamento en el catálogo de prestaciones de un Sistema Nacional de Salud y determinar el precio al que se va a financiar solo se dispone de resultados obtenidos de ensayos clínicos y, por tanto, solo se conoce la eficacia. En cualquier caso, la eficiencia tiene en cuenta los resultados obtenidos, en condiciones ideales o en condiciones habituales, y el consumo de recursos empleados para su consecución.

La asignación eficiente de recursos limitados entre intervenciones alternativas no puede, bajo ningún pretexto, ignorar la consideración del *coste de oportunidad*, que implica tener en cuenta la restricción presupuestaria o los recursos económicos disponibles, es decir, los beneficios que no se van a obtener a causa del desplazamiento de recursos hacia la intervención seleccionada o recomendada. El coste de una determinada elección no es únicamente el dinero que gastamos al elegir esa opción, sino el sacrificio que nos supone tal decisión, tanto si implica una transacción monetaria como si no. Por lo tanto, el coste de oportunidad de los recursos no es necesariamente lo que se pagó por ese recurso sino el valor en su mejor uso alternativo. Por ejemplo, si un gerente de hospital dispone de 200.000 euros y se encuentra ante la posibilidad de comprar una nueva tomografía computarizada durante un año o comprar material para el laboratorio, el coste de oportunidad de elegir comprar una nueva tecnología para diagnóstico con imágenes se define como el número de pruebas en el laboratorio que dejarán de hacerse al no haber adquirido este material.

La Economía de la Salud tiene como fin último mejorar la asignación de los recursos destinados a la salud, y ofrece una serie de herramientas para incorporar

el análisis de la eficiencia y la consideración del coste de oportunidad. Entre ellas destacamos en este capítulo la evaluación económica en salud, que de manera creciente se emplea como un criterio de priorización en la toma de decisiones sobre financiación sanitaria.

### ■ 5.3. EVALUACIÓN ECONÓMICA, TIPOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA Y OTROS TIPOS DE ANÁLISIS ECONÓMICOS

La evaluación económica (EE) de tecnologías sanitarias es un análisis comparativo de alternativas en términos de costes y resultados en salud (Drummond *et al.*, 2015). Entendemos tecnología sanitaria como el conjunto de medicamentos, dispositivos y procedimientos médicos o quirúrgicos usados en la atención sanitaria, así como los sistemas organizativos y de soporte dentro de los cuales se propicia dicha atención (Office of Health Technology Assessment, 1998). La EE debe cumplir con dos requisitos básicos: analizar tanto los costes como los resultados en salud y comparar dos o más alternativas. Por tanto, para que un estudio pueda ser considerado una evaluación económica completa debe incorporar tanto el análisis de los costes como el de resultados en salud, y comparar estos con los que se obtienen con cursos de tratamiento alternativos, incluyendo, en caso de ser relevante, la práctica o tecnología habitual.

#### ■ 5.3.1. Tipos de evaluación económica

Existen diferentes tipos de evaluaciones económicas, siendo las más importantes el análisis de coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio. Los costes en cada uno de estos tipos de análisis se miden en unidades monetarias. En el contexto español lo haríamos en euros. La distinción entre estos tipos de estudios radica en la medida que se emplea para cuantificar los resultados en salud. Es importante, sin embargo, señalar que el concepto de análisis de coste-efectividad se emplea a menudo como sinónimo de evaluación económica, independientemente del tipo de medida empleada para cuantificar los resultados en salud. A continuación, ofrecemos una descripción de cada uno de los diferentes análisis.

##### *Análisis coste-efectividad (ACE)*

Un *análisis coste-efectividad (ACE)* es una evaluación económica que valora los resultados de salud en unidades físicas o naturales con una dimensión clínica (por ejemplo, tasa de colesterol en sangre, número de personas correctamente diagnosticadas, muertes evitadas). Cualquier unidad clínica puede ser empleada para medir los resultados en salud en este tipo de análisis, usándose frecuentemente la medida más estrechamente relacionada con el objetivo de la intervención. Los resultados de un ACE se expresan en términos de la razón o *ratio de coste-efectividad incremental (RCEI)*, que mide el coste por unidad de resultados asociado a una

intervención en comparación con la alternativa bajo estudio, por ejemplo, coste por mg/dl de reducción de colesterol en sangre, o coste por caso detectado.

La RCEI se calcula de la siguiente manera:

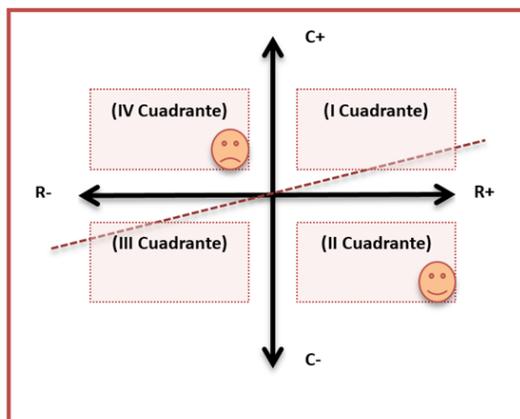
$$RCEI = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

donde  $C_A$  son los costes de la intervención A,  $C_B$  los costes de la intervención B,  $E_A$  los resultados (efectividad) de la intervención A y  $E_B$  los resultados de la intervención B. Por ejemplo, si se trataran de intervenciones destinadas a la detección temprana de una patología, siendo A una tecnología innovadora y B la práctica habitual con unos costes asociados de 30.000 euros y 20.000 euros, respectivamente, y un número de casos detectados de 20 y 10 casos, para la tecnología A y B, respectivamente, concluiríamos que la intervención A tiene un RCEI de 1.000 euros por caso detectado adicional en comparación con la práctica habitual.

Este ejemplo describe un caso muy común en la evaluación de innovaciones sanitarias, donde la nueva tecnología ofrece un beneficio adicional en salud, pero a un coste más elevado. Esta no es, sin embargo, la única posibilidad. La Figura 1 muestra las cuatro posibles combinaciones en relación con los costes y beneficios incrementales que podemos encontrar cuando se comparan dos intervenciones, independientemente de como midamos el resultado en salud. Este plano lo utilizamos tanto en el análisis coste-efectividad como en el coste-utilidad.

Figura 1.

PLANO DE COSTE-EFECTIVIDAD INCREMENTAL, QUE COMPARA LOS COSTES Y LOS RESULTADOS EN SALUD DE LAS DIFERENTES INTERVENCIONES



Fuente: Elaboración propia.

El eje vertical indica si la nueva intervención tiene un coste superior o inferior, mientras que el eje horizontal indica si el resultado en salud es mejor o peor, en comparación, en ambos casos, con la alternativa de tratamiento bajo estudio. El segundo y cuarto cuadrante de la gráfica muestran dos circunstancias ante las cuales la decisión es sencilla. Si existe una intervención más barata y que ofrece mejores resultados en salud que su alternativa, lo que llamamos alternativa dominante, esta debe ser la intervención incorporada al sistema o centro sanitario. Las dificultades se plantean cuando nos encontramos en el primer cuadrante (más costoso, mejor resultado) o en el tercer cuadrante (más barato, peor resultado). En ambos casos, la conclusión sobre qué intervención es coste-efectiva dependerá de la cantidad que se considere apropiada invertir por unidad de resultado en salud ganado. Este valor se denomina el *umbral de coste-efectividad* (línea discontinua en la Figura 1), pero no está definido para cada medida de resultado en salud posible. Por ello, una desventaja de los ACE es la complejidad que entraña a la hora de decidir si el tratamiento bajo estudio es considerado o no coste-efectivo en el marco de un sistema sanitario, especialmente cuando se deben comparar intervenciones que emplean métricas de efectividad diferentes para medir los resultados en salud. Esta es precisamente la principal limitación de los ACE: al trabajar con medidas de efectividad normalmente específicas al problema de salud bajo estudio, sus resultados no son comparables entre diferentes condiciones de salud o patologías. Estos problemas se resuelven parcialmente empleando una modalidad de evaluación económica denominada el análisis coste-utilidad (ACU).

### *Análisis coste-utilidad (ACU)*

Los *análisis coste-utilidad (ACU)* son una forma de evaluación económica en la que la medida de resultados en salud contiene, no únicamente la dimensión clínica, sino que incorpora además las preferencias y los valores de la población en su medición. En lenguaje económico se emplea el término *utilidades* para definir los valores que representan las preferencias de la sociedad por diferentes estados de salud y que son empleadas en el ACU. Los Años de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) son la unidad de resultado más comúnmente empleada en el ACU, aunque existen algunas variantes. Por ejemplo, los Años de Vida Ajustado por Discapacidad (AVAD) se utilizan para calcular los años de vida perdidos por la enfermedad y los años vividos con discapacidad para un gran número de enfermedades, especialmente en países no industrializados. Existen otras medidas de resultado que pueden ser consideradas para realizar un ACU, aunque su uso no está extendido.

Las características principales de los AVAC es que ofrecen una medida genérica que incorpora en una única métrica dos dimensiones cruciales sobre la salud, tiempo de vida y calidad de vida, esta última medida de acuerdo con las preferencias de la población. El resultado final de un ACU se expresa en términos de la ratio coste-utilidad incremental (RCUI), como el coste por AVAC ganado de una tecnología frente a su comparador. La clara ventaja de utilizar los AVAC como unidad de medida de resultados en salud es que permite interpretar los resultados y compararlos con otros estudios, independientemente de la patología o condición de salud

de la que traten, ya que la mayor parte de condiciones de salud pueden expresarse con esta unidad. Además, se dispone de estimaciones del valor umbral de coste-efectividad que indicarían el coste por AVAC ganado por debajo del cual la tecnología bajo estudio se consideraría eficiente en un contexto concreto. Específicamente para España ese valor ha sido estimado en torno a los 20.000-25.000 euros/AVAC (Vallejo-Torres, Garcia Lorenzo y Serrano Aguilar, 2018).

### *Análisis coste-beneficio (ACB)*

Otra modalidad de la evaluación económica es el *análisis coste-beneficio (ACB)* que mide los resultados en salud de cada alternativa en unidades monetarias, lo que permite una comparación directa entre los costes y los resultados en salud. El resultado de un ACB se expresa como la diferencia entre los beneficios en salud, medidos monetariamente, y los costes; lo que se conoce como el beneficio neto.

Para cuantificar monetariamente las mejoras en salud, este tipo de estudios emplean diversos métodos. Entre ellos destacan: i) la teoría del capital humano, enfocada en medir las ganancias en productividad derivadas de mejoras en salud; ii) las encuestas sobre disposición a pagar, destinadas a captar el valor monetario que los individuos le otorgan a la intervención o mejora en salud bajo estudio; y iii) la observación de la actitud de los individuos en el mercado, que se emplea como medio de obtener las preferencias reveladas de la población. Cada uno de estos métodos presenta una serie de dificultades metodológicas, lo que limita su uso en la práctica pese a la ventaja teórica de ofrecer un análisis de comparación de costes y resultados en salud expresados en la misma unidad monetaria.

## ■ 5.3.2. Otros tipos de análisis económicos en salud

Otras modalidades de evaluación económica existentes son el análisis de minimización de costes (AMC) y el análisis coste-consecuencia (ACC).

### *Análisis de minimización costes (AMC)*

El *análisis de minimización de costes* es un tipo de evaluación económica en la que los resultados en salud de las diferentes alternativas evaluadas son esencialmente idénticos. En estos casos no se incluye el análisis de los beneficios en salud en la evaluación, al haber sido demostrado previamente que no existen diferencias. Por lo tanto, la decisión dependerá únicamente de la diferencia en costes. Este tipo de análisis no es el más frecuente en el área de salud, y únicamente podría verse justificado, en el marco de la evaluación económica, si existe evidencia clara de la equivalencia en resultados en salud de los tratamientos analizados.

### *Análisis coste-consecuencia (ACC)*

El *análisis coste-consecuencia (ACC)* realiza las comparaciones de costes y de resultados entre alternativas de tratamiento, pero no calcula la RCEI, sino

presenta de una manera desagregada los costes y los resultados de cada alternativa. Normalmente se realiza cuando existen varias medidas de efectividad con una importancia similar entre ellas, por lo que la elección de una única medida para expresar el resultado en salud no es clara. La principal limitación de este tipo de estudios es que no ofrece la posibilidad de definir el criterio de eficiencia que otorga la medida de la RCEI, necesaria para concluir acerca del coste-efectividad de una intervención sanitaria.

Existen otros tipos de análisis económicos que no se consideran dentro del marco de la evaluación económica al no cumplir con los dos requisitos que estas deben seguir, es decir, cuantificar tanto los costes como los resultados en salud y comparar al menos dos alternativas. Por ejemplo, algunos estudios realizan una *descripción de costes y resultados de una intervención*, sin comparador. En ocasiones esto se debe a que el diseño del estudio no incorporaba a un grupo control que pudiera ofrecer el comparador frente al cual analizar la intervención evaluada. En otros estudios se realiza un *análisis de costes incrementales* de una intervención comparado con su alternativa, pero sin analizar, ni justificar la equivalencia, de los resultados en salud. Estos tipos de estudios también tienen su valor informativo, pero es muy importante resaltar que no se tratan de evaluaciones económicas completas.

Finalmente, definimos dos tipos de análisis económicos que a menudo complementan a/o sirven de fuente de información para, las evaluaciones económicas. Estos son el análisis de impacto presupuestario y el estudio de la carga de la enfermedad.

En la práctica, los decisores necesitan no solamente identificar las intervenciones más eficientes sino además conocer el impacto que puedan tener en el presupuesto a corto y medio plazo las decisiones de financiar una nueva tecnología sanitaria o programa de salud. El *análisis de impacto presupuestario (AIP)* se ha definido como la estimación del impacto de un nuevo tratamiento o diagnóstico en los costes anuales, beneficio en salud anual y otros resultados de interés para los primeros y subsiguientes años después de la introducción de la nueva intervención en un sistema de salud (Mauskopf *et al.*, 2007).

Por tanto, a diferencia de la evaluación económica, que tiene en cuenta tanto los costes como los beneficios en salud incrementales del individuo medio en un horizonte temporal que a menudo abarca el largo plazo, el AIP desglosa año a año los resultados aplicándolos al conjunto de la población que se beneficia de la intervención y centrándose en el corto/medio plazo.

Un *estudio de carga económica de enfermedad* intenta identificar, medir y evaluar los recursos sanitarios y no sanitarios y las pérdidas de productividad que resultan de una muerte prematura, morbilidad, discapacidad o lesión debido a la enfermedad correspondiente y/o sus comorbilidades (Drummond *et al.*, 2015). Esta información puede ser útil como base para la evaluación económica o para ayudar

a los tomadores de decisiones a priorizar las políticas e intervenciones de salud cuando se considera la eficiencia como criterio para informar las decisiones.

En este apartado hemos definido el concepto de evaluación económica y los tipos de estudios que cumplen con los dos requisitos que estas exigen: el análisis tanto de los costes como de los resultados en salud de dos o más tecnologías alternativas. Señalamos que los tipos de EE se definen de acuerdo con la medida que se emplea para medir los resultados en salud, y que cada uno de estos estudios ofrece determinadas ventajas e inconvenientes, siendo el análisis coste-utilidad el estudio que facilita el análisis de la eficiencia en sentido más amplio. Además, el análisis de impacto presupuestario y el estudio de la carga de la enfermedad son estudios que a menudo complementan o informan a la EE en salud. A la hora de decidir el tipo de estudio económico a realizar en un determinado contexto lo más importante es definir el objetivo o la pregunta que queramos responder, para poder así identificar el análisis más apropiado. Es, además, crucial conocer los requisitos en términos de la información necesaria para llevarlos a cabo. A continuación, detallamos la información sobre costes y resultados en salud necesaria para la realización de una EE en salud.

#### ■ 5.4. ¿QUÉ PARÁMETROS DE COSTES NECESITO MEDIR?

La determinación de los recursos empleados en los tratamientos o intervenciones evaluadas y la forma de medición de ese uso de recursos es un elemento esencial para realizar una evaluación económica. Es imprescindible identificar los costes relevantes para la evaluación, así como la medición, y valoración de estos (Trapero-Bertran, 2015; Oliva Moreno *et al.*, 2018). La inclusión en el estudio de unos u otros recursos dependerá del objetivo y de la perspectiva adoptada, teniendo en cuenta los recursos (humanos, económicos, técnicos y de tiempo) disponibles. Aunque existe una terminología heterogénea entre los diferentes países para poder clasificar los tipos de coste, a grandes rasgos podemos encontrar<sup>1</sup>: *costes directos (sanitarios y no sanitarios)*, *costes indirectos* o *pérdidas de productividad*, y *costes intangibles*.

Los costes directos sanitarios se refieren a los relacionados con el manejo de la enfermedad y de sus complicaciones, es decir, aquellas partidas comunes de gasto sanitario que tratan de reducir en lo posible el impacto en la salud de las personas que sufren una enfermedad. Estas partidas quedan registradas contablemente y se reflejan en las Cuentas Nacionales. Algunos ejemplos serían los costes de hospitalización, las pruebas diagnósticas, intervenciones, medicamentos, tratamiento de los efectos adversos, fisioterapia, etc. También podemos encontrar otros costes que no se reflejan directamente en los sistemas contables. Estos serían los

<sup>1</sup> Otra manera de clasificar los costes sería separar los costes sociosanitarios formales, que comprenderían los costes sanitarios y los cuidados formales, y por otro lado los costes sociales, que comprenderían los cuidados informales, pérdidas laborales y costes intangibles.

costes directos no sanitarios. Estos costes se asocian a las consecuencias generadas por la enfermedad y, dependiendo de la perspectiva, podrán incluir los costes de los cuidados personales formales e informales, la adaptación de la vivienda o los desplazamientos al centro sanitario. Es importante que estos costes se identifiquen de manera detallada a través de registros o encuestas diseñadas con ese fin. Estos podrían contemplar conceptos como los costes de los servicios sociales (financiados pública o privadamente) o, por ejemplo, los costes de los cuidados prestados por personas no profesionales (llamados también cuidados informales) surgidos a consecuencia de una enfermedad.

Los costes indirectos o pérdidas de productividad laboral se relacionan con una reducción de esta a consecuencia de un problema de salud. Este coste debería ser valorado ya que puede ocasionar un fuerte impacto en la situación laboral de las personas que la soportan (relacionados con cambios en la capacidad productiva del individuo). La productividad laboral es fuente de riqueza no solo para una persona sino para toda la sociedad, por tanto, la valoración de estos costes puede ser muy relevante según la patología que se analice. Más adelante se detallan las diferentes técnicas que existen para valorar la pérdida de productividad del paciente debido a la enfermedad.

Por último, también existen los costes intangibles que se definen como los costes relacionados con el dolor o sufrimiento de los pacientes. Generalmente no suelen incluirse en los estudios de evaluación económica porque son difícil de cuantificar, aunque se recomienda identificarlos cuando se considere que son relevantes (Drummond *et al.*, 2015).

Cuando hacemos una evaluación económica, en la mayoría de los casos, nos preguntamos qué costes deberíamos incluir en el análisis. La verdad es que no existe un manual intra o interpaíses que nos ayude a tomar la decisión de qué coste o qué costes deberíamos incluir. Sin embargo, la decisión en la elección de costes irá guiada por la perspectiva del análisis. La perspectiva del análisis es el punto de vista desde el que se realiza tanto la valoración de los costes como la de los beneficios en salud y determina cuáles son los recursos que deben incluirse y excluirse del análisis. Esta perspectiva se define según el agente social que utilizará los resultados del estudio para tomar las decisiones. Dependiendo de la perspectiva elegida, habrá que incluir en el estudio un tipo u otro de costes y de resultados, con lo que el análisis dependerá estrechamente de la perspectiva escogida. Las perspectivas pueden ser la *social*, la del *financiador público*, *financiador sanitario*, *proveedor* y la del *paciente*.

La *perspectiva social* es aquella que recoge todos los resultados relevantes desde la perspectiva de la sociedad. Abarca, por tanto, todos los beneficios resultantes de la aplicación de una intervención (frente a sus alternativas) y los costes asociados con las mismas, con independencia de quienes reciban los beneficios y quienes soporten los costes. Se recomienda incluir esta perspectiva en todas las evaluaciones junto a la perspectiva del financiador público, dado que este último

es uno de los principales destinatarios de los análisis de EE. Es la perspectiva más general y la que más información aporta sobre la importancia relativa y absoluta de una enfermedad. Por tanto, debería ser la de mayor ayuda para la correcta priorización de los recursos sanitarios y sociales. Por otra parte, la *perspectiva del financiador*, público o sanitario se refiere a todos los beneficios terapéuticos resultantes de la aplicación de una intervención (frente a sus alternativas) y los costes en los que incurre el financiador al poner a disposición del ciudadano el tratamiento requerido. La *perspectiva del proveedor* es aquella que recoge todos los costes y resultados relevantes en una evaluación económica realizada en un entorno de un agente que es proveedor del sistema sanitario de salud, como, por ejemplo, un hospital. En cambio, la *perspectiva del paciente* deberá contemplar todos los costes y resultados en salud que recaen directamente en el paciente. Esta perspectiva incluirá, por ejemplo, gastos de transporte y manutención para que el paciente pueda ir a recibir un tratamiento al hospital, o los gastos de pagar a una persona para que cuide del paciente en casa en caso de que la enfermedad genere discapacidad.

Cada perspectiva puede tener diferentes necesidades de información y distintos criterios para valorar costes y resultados. Por este motivo, es muy importante definir desde el principio la perspectiva de la evaluación económica, ya que el tipo de costes a cuantificar, la manera de evaluar y agregar costes y resultados dependerá de la perspectiva de la evaluación. Muchos estudios se realizan en el contexto hospitalario, pero en la mayoría de las ocasiones se aconseja que la evaluación económica tome una perspectiva social. En tal caso, se deben considerar de antemano todos los aspectos que no son recogidos de forma rutinaria durante la elaboración del estudio, ya que recaen fuera del sector hospitalario. Para ello, se deben diseñar métodos de recogida de información alternativos como cuestionarios para los pacientes y familiares, con el fin de recoger información sobre los costes directos y costes de productividad que recaen sobre los pacientes y familiares, así como el uso de otros servicios sanitarios, más allá de la estancia hospitalaria y los reingresos, como son el número de visitas al médico de atención primaria y los productos farmacéuticos consumidos. En ciertas enfermedades que generan discapacidad de carácter crónico, como la esclerosis múltiple, es recomendable considerar la perspectiva conjunta del financiador y la perspectiva social. Si en el análisis se utilizara únicamente la perspectiva del financiador sanitario, se debería justificar que los costes sociales (fundamentalmente, los costes de servicios sociales, cuidados informales y las pérdidas laborales) no tienen un peso relevante o no se dispone de información razonadamente fiable sobre los mismos, declarando las fuentes consultadas.

Tras la identificación de los tipos de los recursos que se incluirán en el análisis de acuerdo con la perspectiva del estudio, y su medición en términos de unidades naturales del uso que se hace de los mismos (por ejemplo, el número de pruebas diagnósticas, los minutos de quirófano, o las horas de cuidados informales recibidos), la última etapa consiste en la valoración de dichos recursos, aplicándoles un

coste unitario en términos monetarios. Los métodos y fuentes de información más comunes empleadas para obtener esta información son detallados a continuación.

#### ■ 5.4.1. Costes directos sanitarios

En un contexto de servicios sanitarios financiados públicamente, parece adecuado para la valoración de los recursos recurrir al concepto de coste de producción del servicio analizado. Para ello se puede recurrir a publicaciones oficiales que contengan esta información, datos de la contabilidad analítica de los centros y a tarifas aplicadas a los contratos de prestaciones de servicios de las diferentes comunidades autónomas. Por ejemplo, en la valoración de los medicamentos de uso hospitalario, el fármaco debe ser valorado mediante el precio de adquisición del hospital, si bien también deben ser contemplados los costes de gestión, almacenamiento y dispensación hospitalarios cuando sea el caso. Si los medicamentos fueran prescritos en oficinas de farmacia, el precio a considerar debe ser el precio efectivamente pagado por el financiador del sistema sanitario. En caso de que se identifiquen servicios sanitarios financiados privadamente por el usuario o la familia, el coste a considerar sería el precio de mercado pagado por los servicios recibidos.

#### ■ 5.4.2. Costes directos no sanitarios

Los costes directos no sanitarios son aquellos que los sistemas contables no computan directamente, pero que están asociados a las consecuencias generadas por la enfermedad. Por lo tanto, se refieren a conceptos muy relacionados con la discapacidad, como pueden ser los cuidados a las personas con falta de autonomía personal, los servicios sociosanitarios, la adaptación de infraestructuras en la vivienda o los subsidios por incapacidad laboral. Asimismo, el transporte no medicalizado al centro sanitario también se incluiría aquí, aunque en la práctica este tipo de costes suele obviarse ya que resulta complicado de medir y su magnitud sobre el coste total es pequeña. Dentro de esta partida existen varias técnicas que pueden ser aplicadas para la *valoración del tiempo prestado de cuidado informal*, que es aquel prestado por una persona no profesional, generalmente la pareja o un familiar. Estas se pueden clasificar en dos grandes grupos: (a) métodos de preferencias reveladas y (b) métodos de preferencias declaradas. En este punto, es importante insistir en que es tan importante la transparencia con el método de valoración elegido como con el método de medición del tiempo de cuidado, a través de encuestas apropiadas para ello.

Dentro del primer grupo, preferencias reveladas, se encuentran las dos técnicas tradicionalmente empleadas para valorar los cuidados informales: (a1) método del coste de oportunidad, que valora el tiempo en función de aquella actividad-laboral, doméstica, ocio a la que se renuncia para prestar el cuidado y, (a2) el método

del coste de sustitución o reemplazo, el cual valora los servicios prestados por el cuidador informal teniendo en cuenta que si éste no estuviera disponible, habría que contratar a un cuidador profesional.

El segundo grupo, preferencias declaradas, comprende varios métodos, entre los cuáles los más comunes son: (b1) métodos de valoración contingente, los cuáles estiman la disposición a pagar o la disposición a aceptar/ser compensado por un programa que suponga cambios en el número de horas de cuidados o de su composición entre diferentes tareas para la persona cuidadora); y, (b2) experimentos de elección discreta, los cuáles estiman la disposición a pagar por una hora adicional de cuidados a partir de una serie de elecciones entre dos escenarios hipotéticos.

### ■ 5.4.3. Pérdidas de productividad

Las pérdidas laborales se definen como el tiempo que un individuo deja de realizar una tarea laboral remunerada, a consecuencia de una enfermedad o lesión. Los aspectos que se deberían considerar en la valoración de estas son la productividad laboral perdida por los pacientes, ya que la productividad laboral perdida por los cuidadores normalmente se mide como cuidado informal (coste directo no sanitario), la productividad doméstica perdida por los pacientes y los cuidadores, y el tiempo de ocio perdido por paciente y por los cuidadores. Sin embargo, ni la productividad doméstica ni el tiempo de ocio se acaban incluyendo en la valoración de los costes debido a la complicación que supone su valoración, con lo que normalmente se mide y valora la pérdida de productividad de los pacientes. Existen dos métodos para la *valoración de las pérdidas laborales*: (c) enfoque de capital humano, que valora el periodo de empleo perdido monetariamente según el salario de ese individuo; y (d) enfoque del coste de fricción, el cuál valora el tiempo de pérdida de productividad de la persona enferma o incluso el trabajo extra llevado a cabo por otros compañeros para cubrir esas tareas según el coste que se origina por pagar a una tercera persona que reemplace la persona enferma o lesionada.

En las guías internacionales de EE no existe consenso sobre el método de valoración de las pérdidas de productividad. En el caso del tiempo de trabajo remunerado, en algunas guías se recomienda la utilización del método de capital humano. En otras, se prefiere el método de los costes de fricción. Por tanto, será labor de los autores del trabajo el justificar, de manera transparente, el tipo de método empleado para la valoración tanto de las pérdidas laborales del paciente como de los cuidados informales por parte de los cuidadores.

También cabe mencionar que la afectación del tiempo de trabajo doméstico y su productividad y las de ocio son también elementos susceptibles de ser estimados como pérdidas sociales puesto que se refieren a recursos sociales modificados a consecuencia de un problema de salud. La valoración del trabajo doméstico y del ocio de una persona que padece una enfermedad se puede aproximar a través

de los "precios sombra" adecuados. Sin embargo, este tipo de valoración es infrecuente en la literatura debido a la falta de información y bases de datos adecuadas, pero desde el punto de vista teórico la afectación total del tiempo y de su uso y disfrute por parte de una persona a consecuencia de un problema de salud se debería valorar.

### ■ 5.5. ¿QUÉ VARIABLES DE RESULTADO NECESITO RECOGER?

Una de las cuestiones más relevantes cuando se decide hacer una evaluación económica es la elección de las medidas de resultado en salud, ya que estas son en las que basaremos la decisión de recomendar financiar una tecnología sanitaria o no. Como señalamos al definir los tipos de EE, existen tres medidas principales de resultados en salud: las de dimensión clínica (ej. mortalidad y morbilidad, años de vida ganados), las que incorporan la valoración de las preferencias de los pacientes (siendo los Años de Vida Ajustado por Calidad la medida más comúnmente empleada), y las que miden el impacto en salud en términos monetarios (como la disposición a pagar por las mejoras en la salud de un servicio o de un cambio en el estado de salud).

La forma más simple de medir los resultados en salud en un ensayo clínico es utilizando unidades naturales, aunque dificulta las comparaciones entre diferentes condiciones en salud. Esto se soluciona parcialmente cuando incorporamos la mortalidad como medida de resultado (años de vida ganados), si bien no deja de ser un recurso insatisfactorio ante intervenciones que afectan principalmente a la dimensión de la calidad de vida. Por este motivo, existen las medidas de resultado que incorporan la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), que van más allá de la medida clínica y la mortalidad. En concreto, el AVAC, índice cardinal que combina los años de vida con la utilidad o bienestar derivado de la calidad con que estos se disfrutan, es la medida de resultado recomendada en buena parte de las guías de EE de tecnologías sanitarias. También existen las medidas de resultado basadas en el paciente, definidas como medidas a corto plazo que comprenden instrumentos como cuestionarios, entrevistas y otros métodos relacionados con la medida de la salud, la enfermedad y los beneficios de las intervenciones en salud desde la perspectiva del paciente.

Como señalábamos, en el entorno clínico, las medidas más habituales para valorar el beneficio en salud han sido las biomédicas y clínicas o naturales. En el caso de patologías respiratorias podríamos hablar, por ejemplo, del número de exacerbaciones o el Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1). La principal ventaja de estas medidas es que se centran en el aspecto clínico más relevante objeto de la intervención. Estas unidades son las que se utilizarían como medidas de resultado en un *análisis coste-efectividad*.

No obstante, la evolución epidemiológica de la población, con un crecimiento en la prevalencia de enfermedades crónicas y un mayor número de personas con limitaciones en su autonomía, ha favorecido el desarrollo de otro tipo de indicadores complementarios a los anteriores, donde no se tiene en cuenta únicamente la muerte prematura o de eventos agudos ligados a la enfermedad considerada, sino también los resultados en salud percibidos por el paciente. Las medidas de morbilidad solamente indican la presencia de enfermedad, pero no nos dicen nada acerca de la duración o el impacto en la vida de una persona. Por este motivo aparecen medidas de morbilidad que intentan incorporar la calidad de vida de las personas. Estas medidas tienen como objetivo reflejar cómo la salud de una persona afecta su capacidad de realizar actividades cotidianas según su opinión subjetiva. Este concepto equivale a lo que llamamos Calidad de Vida Relacionada con la Salud definida como la “percepción subjetiva que posee el paciente del impacto de su enfermedad y su tratamiento en su vida diaria, funcionamiento físico, psicológico y social, así como en su bienestar”. Este tipo de medidas son las que utilizamos en un *análisis coste-utilidad*.

La CVRS suele medirse mediante *instrumentos específicos* para una enfermedad o con *medidas genéricas* del estado de salud. Aunque en el entorno clínico es más común utilizar cuestionarios específicos al problema de salud bajo estudio, los cuestionarios genéricos son los que se utilizan para medir los resultados en salud en evaluaciones económicas, principalmente porque estos garantizan que los resultados sean comparables entre diferentes patologías o condiciones de salud. Si medimos los resultados en salud con cuestionarios específicos esas medidas solo nos servirán para comparar intervenciones de esa misma patología, pero no para comparar el resultado en salud que aportan diferentes intervenciones para diferentes condiciones de salud. Las medidas genéricas han sido diseñadas para ser aplicables ampliamente en los diferentes tipos y grados de severidad de la enfermedad, en los diferentes tratamientos médicos o intervenciones en salud, y en diferentes grupos de población. Ambos instrumentos, específicos y genéricos, utilizan cuestionarios para describir la calidad de vida de los pacientes. Preferentemente, la descripción de la CVRS se realizará mediante la auto clasificación del propio paciente, pero cuando esta no sea posible por causas debidamente justificadas podrá obtenerse de los juicios formulados por otras personas (por ejemplo, cuidadores o personal sanitario).

El siguiente paso para que el instrumento de CVRS incorpore información sobre las preferencias de los individuos es asignarle un valor numérico que refleje el grado de satisfacción del paciente con el estado de salud descrito, es decir la utilidad asociada a ese estado. Dicha utilidad es una valoración cardinal entre el valor 0 y 1, siendo cero la muerte y 1 el estado con la mejor salud posible<sup>2</sup>. Existen diferentes técnicas que se emplean para la obtención de estas utilidades: el síndrome de la lotería, el intercambio de tiempos o personas, el método de lotería estándar,

<sup>2</sup> En algunos casos, se consideran valores negativos que representarían estados de salud peores que la muerte.

o métodos introspectivos, como la escala visual analógica. Hoy en día existe un amplio consenso metodológico en favor de los métodos basados en el intercambio de tiempos o personas ya que parecen más consistentes.

Los cuestionarios de medidas genéricas más recomendados para una evaluación económica son el EQ-5D y el SF-6D (SF-36). La elección entre uno u otro depende de cuál de los dos sea más idóneo para reflejar la CVRS del grupo de pacientes relevante. Dicha idoneidad depende básicamente de las propiedades psicométricas (validez, fiabilidad, factibilidad) reveladas por cada instrumento en dicho grupo de pacientes. Existen además otros instrumentos genéricos validados en España, por ejemplo, el HUI 3 (Feeny *et al.*, 1995). La principal ventaja de estos instrumentos es que en muchos países se han estimado las utilidades correspondientes para cada uno de los estados de salud definidos por estos cuestionarios empleando muestras representativas de la población. A estos valores predefinidos se les conoce como tarifas, y en el caso de España están disponibles para el EQ-5D, en su versión 3L (Badia *et al.*, 1999) y 5L (Ramos-Goñi *et al.*, 2018) y el SF-6D(SF-36) (Méndez *et al.*, 2011).

En el análisis coste-utilidad no se podrán utilizar directamente los datos de las utilidades obtenidas con estos cuestionarios, sino que se deberán calcular los AVAC generados por una intervención. Estos se calculan multiplicando el número de Años de Vida Ganados (AVG) por la 'utilidad' asociada a la CVRS durante cada periodo. Es recomendable siempre mostrar por separado la variación en AVG y en CVRS, indicando claramente cómo se han combinado ambos cambios en forma de los AVAC ganados.

Como resumen de este apartado enfatizamos que la elección de la medida de resultados en salud es una decisión crucial para la evaluación económica. En muchas ocasiones será recomendable presentar diferentes medidas de resultados en salud, desde medidas clínicas estrechamente relacionadas con la intervención bajo estudio (si se trata de variables intermedias, se mantienen como tales, justificando su relación con el posible efecto final sobre la salud), hasta medidas más ampliamente recomendadas y empleadas en la EE, como son los AVAC, que permiten la comparación entre diferentes patologías e incorporan las preferencias de la población.

## ■ 5.6. CÓMO INCORPORAR EL ANÁLISIS ECONÓMICO EN SALUD

La importancia creciente de la presentación de evidencia, no solo en términos de seguridad y efectividad, sino también en términos de eficiencia y coste-efectividad, ha impulsado que muchos estudios incorporen en su diseño la valoración de resultados económicos. Para ello, existe un grupo de parámetros que deben ser valorados y medidos de manera continua y siguiendo una metodología apropiada. De esta forma se podrá disponer de datos de eficiencia que complementen a los datos de resultados en salud conseguidos por las terapias empleadas. La medición

de estas variables económicas tiene la misma relevancia que la medición de resultados en salud, por lo que habría que poner el mismo énfasis y esfuerzo.

En cuanto a las medidas de resultados en salud más propicias para la evaluación económica, hemos resaltado el papel de los AVAC. Para hacer factible la medición continuada y rutinaria de la efectividad de las intervenciones sanitarias en términos de AVAC, sería recomendable sistematizar la implementación de cuestionarios genéricos sobre CVRS a los pacientes, tales como el EQ-5D-5L. Esta práctica ya existe en algunos centros de España, independientemente del tamaño del centro, donde se está apostando por la evaluación continuada de los resultados en salud obtenidos por las diferentes tecnologías sanitarias existentes en un mismo centro. Esta práctica ayuda a generar evidencia del resultado en salud real que aportan estas tecnologías, y a generar la costumbre de crear indicadores y medidas para evaluar continuamente el beneficio en salud que aportan las diferentes decisiones del centro, de financiar una tecnología u otra, según el valor en salud que aporten.

En cuanto a la información sobre costes, hemos señalado los diferentes tipos de costes (sanitarios, no sanitarios, indirectos) que deben tenerse en cuenta en una EE dependiendo de la perspectiva del estudio. La disponibilidad de información es, en muchas ocasiones, mayor en cuanto a los costes directos sanitarios, ya que los hospitales y centros sanitarios recogen diariamente datos del uso de recursos de los pacientes para poder, en teoría, gestionar y tomar las decisiones sanitarias de financiación de ese centro fundamentadas en evidencia. Por lo tanto, en todos los centros debe existir información de contabilidad analítica – y por lo tanto uso de recursos y costes, para cada una de las condiciones de la salud para las que da servicio el centro y para las que deben tomarse decisiones. El problema es, en ocasiones, el acceso a dichos datos. Aunque los datos son recogidos con el trabajo detallado y diario de los profesionales sanitarios, aún pocos, en España, tienen o solicitan acceso a su centro sanitario. Por otro lado, en el caso de que la EE tome una perspectiva más amplia que la del propio centro sanitario donde se desarrolle la evaluación de la tecnología bajo estudio, se deben considerar métodos de recogida de información alternativos como cuestionarios para los pacientes y familiares, que permitan incorporar los costes sanitarios que recaen fuera del centro, así como los costes no sanitarios e indirectos, si éstos fueran considerados relevantes.

Una vez recogida la información necesaria sobre los resultados en salud y los costes de las alternativas de tratamiento, se requiere sintetizar esta información en una medida que permita emitir conclusiones sobre la eficiencia de la tecnología bajo estudio frente a su/s comparador/es. Como definimos anteriormente, la RCEI o RCUI nos indica el coste por unidad de efectividad adicional asociado a una tecnología frente a su comparador. Cuando la efectividad/utilidad es medida en términos de Años de Vida Ajustado por Calidad, este coste por AVAC estimado nos permite concluir más firmemente sobre la eficiencia de la tecnología, al permitir la comparación más allá de un mismo problema de salud y al disponerse de indicadores predeterminados que señalan el coste por AVAC máximo para que una intervención

sea considerada coste-efectiva, conocido como el umbral de coste-utilidad. Por otro lado, si el resultado en salud se mide directamente en unidades monetarias, la estimación del beneficio neto simplifica aún más la comparación de costes y resultados en salud de diferentes tecnologías. Sin embargo, las metodologías empleadas para la medición de los resultados en salud en términos monetarios no dejan de ser controvertidas, por lo que están poco extendidas. El estudio de la eficiencia debe ser, además, complementado con el análisis del impacto que la incorporación de la tecnología tendrá sobre la capacidad de financiación del centro o sistema que evalúa su introducción. Para ello, el análisis de impacto presupuestario toma un papel muy relevante ya que permite medir los recursos que son necesarios para financiar la innovación o tecnología sanitaria al conjunto de la población que se beneficiaría de dicha intervención.

En resumen, el estudio de la eficiencia se impone como un aspecto crucial a evaluar cuando se valoran los resultados en salud de intervenciones sanitarias. En este capítulo hemos definido los tipos de análisis económicos existentes, los aspectos en la medición de costes y resultados en salud más relevantes y las características que deben ser consideradas para facilitar que la eficiencia sea evaluada de forma rutinaria. Es imperativo que se reconozca desde el planteamiento del diseño de estudios que evalúen tecnologías sanitarias los aspectos que deben incorporarse para facilitar el análisis de la eficiencia, hasta los parámetros que deben ser valorados y medidos de manera continua, y las metodologías apropiadas para su análisis. Solo de esta forma se podrá disponer de información sobre la eficiencia que complementen a los datos de resultados en salud de las intervenciones que se evalúen.

## ■ 5.7. CONCLUSIONES

- La Economía de la Salud tiene como fin último mejorar la asignación de los recursos destinados a la salud, y ofrece una serie de herramientas para incorporar el análisis de la eficiencia y la consideración del coste de oportunidad.
- La evaluación económica (EE) de tecnologías sanitarias es un análisis comparativo de alternativas en términos de costes y resultados en salud.
- Existen diferentes tipos de evaluaciones económicas, siendo la distinción entre estos tipos de estudios la medida que se emplea para cuantificar los resultados en salud.
- Es imprescindible identificar los costes relevantes para la evaluación, así como la medición, y valoración de estos. La inclusión en el estudio de unos u otros recursos dependerá del objetivo y de la perspectiva adoptada.
- Los tipos de coste que podemos encontrar son: costes directos (sanitarios y no sanitarios), costes indirectos o pérdidas de productividad, y costes intan-

gibles. La disponibilidad de información es extensa, aunque el problema es, en ocasiones, el acceso a dichos datos.

- Existen tres medidas principales de resultados en salud: las de dimensión clínica, las que incorporan la valoración de las preferencias de los pacientes (ej. calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)), y las que miden el impacto en salud en términos monetarios.
- Los Años de Vida Ajustado por Calidad (AVAC) son una unidad de medida que recogen tanto la duración como la calidad de vida de los pacientes.
- Sería recomendable sistematizar la implementación de cuestionarios genéricos sobre CVRS a los pacientes, tales como el EQ-5D-5L.
- Se requiere sintetizar la información de una evaluación económica en la ratio coste-efectividad/utilidad incremental (RCEI/RCUI).
- El estudio de la eficiencia debe ser complementado con el análisis de impacto presupuestario.

## ■ REFERENCIAS

- BADIA, X., ROSET, M., MONTSERRAT, S. *et al.* (1999). The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. *European Quality of Life scale. Med Clin (Barc)*, 112 (Suppl 1), pp.79-85.
- DRUCKER, P. (2002). The Discipline of Innovation. *Harv Bus Rev*, 80(8), pp. 95-102.
- DRUMMOND, M. F., SCULPHER, M. J., CLAXTON, K., STODDART, G. L. y TORRANCE, G. W. (2015). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. (Fourth Edition). London: Oxford University Press.
- FEENY, D., FURLONG, W., BOYLE, M. *et al.* (1995). Multi-attribute Health status classification Systems. Health Utilities Index. *Pharmacoeconomics*, 7(6), pp. 490-502.
- MAUSKOPF, J. A., SULLIVAN, D., ANNEMANS, L. *et al.* (2007). Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value Health*, 10(5), pp. 336-347.
- MÉNDEZ, I., ABELLÁN PERPIÑÁN, J. M., SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F. I. *et al.* (2011). Inverse probability weighted estimation of social tariffs: an illustration using the SF-6D value sets. *J Health Econ*, 30(6), pp. 1280-1292.
- OFFICE OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. (1998). *Assessing the efficacy and safety of Medical technologies*. Publication num.OTA-75. Washington DC: US Government Printing Office.
- OLIVA MORENO, J., GONZALEZ LÓPEZ-VALCARCEL, B., TRAPERO-BERTRAN, M., HIDALGO VEGA, A. y DEL LLANO SEÑARIS, J. E. *Economía de la Salud*. Madrid: Ed. Pirámide. ISBN: 978-84-368-3977-7.
- RAMOS-GOÑI, J. M., CRAIG, B. M., OPPE, M. *et al.* (2018). Handling Data Quality Issues to Estimate the Spanish EQ-5D-5L Value Set Using a Hybrid Interval Regression Approach. *Value Health*, 21(5), pp. 596-604.
- TRAPERO-BERTRAN, M. (2015). *Integrando la eficiencia en la Esclerosis Múltiple*. Barcelona: CEGE. ISBN: 978-84-944935-0-8.
- VALLEJO-TORRES, L., GARCIA LORENZO, B. y SERRANO AGUILAR, P. (2018). Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Economics*, 27(4), pp. 746-761.