

# MONOGRAFÍA FARMACOECONOMÍA APLICADA A FARMACIA HOSPITALARIA

## Aspectos generales

Pedro Juez Martel





# MONOGRAFÍA

# FARMACOECONOMÍA

## APLICADA A FARMACIA

## HOSPITALARIA

---

### Aspectos generales

**Pedro Juez Martel**

Doctor en Medicina y Ciencias Económicas  
y Empresariales

Licenciado en Derecho

Profesor Titular de la Universidad de Economía  
Aplicada en la UNED



© 2022 Pulso ediciones, S.L.  
Rambla del Celler, 117-119  
08172 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

ISBN (Obra completa): 978-84-124440-9-4  
ISBN (Volumen 1): 978-84-125095-0-2  
Depósito legal: B 3835-2022

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del Copyright, la reproducción parcial o total de esta obra.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Dirijase a EdikaMed S.L., o a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, [www.cedro.org](http://www.cedro.org)) si necesita fotocopiar, escanear o hacer copias digitales de algún fragmento de esta obra.

# ÍNDICE



<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	5
<b>2. INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD</b> .....	5
2.1 Marco de la evaluación económica (EE) y toma de decisiones .....	5
2.2 Niveles de evidencia científica .....	5
2.3 Medicina basada en la evidencia .....	7
2.4 ¿Qué es la investigación de resultados en salud? .....	8
2.5 Componentes de la investigación de resultados en salud.....	8
2.6 Validez de un estudio.....	8
<b>3. INTRODUCCIÓN A LA EVALUACIÓN ECONÓMICA</b> .....	9
3.1 Fundamentos.....	9
3.2 Conceptos básicos: eficacia, efectividad y eficiencia.....	9
3.3 Evaluación económica en el sector público .....	10
3.4 Marco de la evaluación económica y toma de decisiones.....	11
3.5 Estudios farmacoeconómicos obligatorios en la UE: utilidad y justificación.....	11
3.6 Identificación, medición y valoración de costes y beneficios.....	12
3.7 Valoración de costes y beneficios en la evaluación económica .....	13
3.8 Análisis marginal y empleo de los recursos .....	14
3.9 Identificación de alternativas en la evaluación económica.....	14
3.10 Costes y beneficios relevantes .....	15
3.11 Costes más relevantes.....	16
3.12 Tipos de costes y limitaciones en su análisis.....	16
3.13 Valoración de beneficios .....	18



# 1. INTRODUCCIÓN

En este primer capítulo analizaremos los aspectos principales de los que parte la farmacoeconomía y la razón por la cual cada vez ha ido cobrando mayor importancia en la práctica sanitaria.

Cuando sale al mercado un nuevo fármaco, tras la fase III de un ensayo clínico, y recibe la aprobación de las agencias de evaluación de medicamentos, nos debemos preguntar y poder evaluar tanto qué efectos logramos con el nuevo fármaco como el coste del mismo asociado para el sistema de salud. Ambas cosas son paralelas. No parece justificable que un sistema sanitario financie un fármaco nuevo hipotensor por poner un ejemplo, en el que solo se logre disminuir la presión arterial en unas pocas unidades respecto a los tratamientos anteriores a cambio de un notable incremento en el coste para el sistema.

Todo ello y especialmente desde finales del siglo XX llevó a la necesidad de tener que evaluar siguiendo métodos científicos los efectos positivos y negativos que un fármaco o una tecnología sanitaria pudieran tener en el conjunto de la población. Y a identificar los resultados que se lograban con las intervenciones sanitarias.

## 2. INVESTIGACIÓN DE RESULTADOS EN SALUD

Como se ha indicado en la introducción es el punto de partida de todo estudio. La irrupción de la estadística, el desarrollo de la informática y la metodología científica han revolucionado el análisis de datos en general y el de resultados en particular. Y esto ha llevado a que sean estos resultados los que determinen la financiación o no de un fármaco, la autorización de una vacuna o la financiación de un centro sanitario.

### 2.1 Marco de la evaluación económica (EE) y toma de decisiones

A menudo se suele pensar cuando se habla de evaluación económica en términos exclusivamente de costes. Sin embargo, esto es solo una verdad a medias. No existe EE sin evaluación de los resultados. Como veremos a lo largo de la monogra-

fía no es posible realizar una correcta evaluación económica sin una evaluación y medición de los resultados analizándolos en términos cuantitativos y/o cualitativos. Un fármaco tanto puede prolongar la vida como mejorarla y ambos resultados deberán ser medidos.

A su vez los resultados no siempre podemos preverlos y están condicionados por probabilidades. Para entenderlo, podríamos formularnos la siguiente pregunta: ¿se debe cancelar o no autorizar un medicamento o una vacuna porque se ha producido un efecto secundario grave en una sola persona? La respuesta es que depende del porcentaje de casos en que esta se da y de la gravedad del mismo. Esto obliga a contar también con herramientas de toma de decisiones como los árboles de decisión, los diagramas de influencia o las cadenas de Markov que nos ayuden a la toma de decisiones en función de los resultados y costes de un determinado fármaco o tecnología sanitaria.

### 2.2 Niveles de evidencia científica

Los niveles de evidencia científica están relacionados de manera directa con el grado en el que los datos que hayamos obtenido en un estudio puedan extrapolarse a la población de estudio. Es lo que también se denomina validez externa de un estudio o el grado en el que este puede generalizarse a la población.

Es la inferencia estadística la que va a determinar que un resultado concreto pueda extrapolarse y generalizarse a la población que estemos estudiando, y es esta la que va a dar en definitiva el nivel de evidencia científica.

Este concepto está así relacionado con lo que en estadística se denomina como inferencia: ¿en qué consiste? ¿qué conceptos son importantes para entenderla?

Para entender la parte inferencial es necesario comprender una serie de conceptos básicos previos:

#### Individuo

Se le da el nombre de individuo o unidad de investigación a cada uno de los elementos de una población. Por ejemplo el paciente, la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital X etc.

## **Muestra**

Las investigaciones estadísticas pueden ser censales y muestrales; en las primeras se estudian las características de interés en todos los individuos de la población, mientras que en las segundas, este estudio solo afecta a un subconjunto de ellos. En cualquier estudio de investigación de resultados tendremos que tener una muestra y a partir de ella ver los resultados que se van produciendo con un tamaño mínimo que permita generalizar los resultados a la población de estudio.

Llamamos muestra así a cualquier subconjunto de individuos pertenecientes a una población determinada.

## **Parámetro**

Son las características poblacionales que tratamos de investigar. Por ejemplo, el porcentaje de pacientes curados por un fármaco o el porcentaje de pacientes con COVID sin síntomas graves tras una vacuna.

## **Estimación**

Cuando realizamos una investigación de una característica de interés sobre una muestra representativa, tenemos que proceder posteriormente a la inferencia de los resultados obtenidos sobre el conjunto del colectivo investigado. A esta inferencia la llamamos estimación o estadístico.

Un estadístico es, pues, cualquier función de las observaciones muestrales que nos permite inferir valores sobre los parámetros poblacionales: lógicamente, para esta inferencia podemos utilizar varios estadísticos alternativos con mejor o peor resultado.

La estimación de cualquier parámetro como la diferencia media poblacional en un grupo de hipertensos tras la toma de un fármaco hipotensor o será "estadísticamente aceptable" con un determinado error y nivel de confianza. Como se verá posteriormente estos serán los que condicionarán el tamaño de la muestra.

## **Exactitud (accuracy)**

Representa la proximidad de los cálculos estadísticos a los valores verdaderos o exactos de la población. El grado de exactitud o de acierto de una estimación es algo que siempre será desconocido.

## **Precisión**

La precisión o exactitud es la exactitud probable, es decir el valor esperado de las estimaciones después de repetidas observaciones.

La precisión se mide en términos de error aleatorio e indica hasta qué punto y con qué probabilidad pueden diferir entre sí, y como media, las estimaciones obtenidas a partir de dos muestras distintas.

Un ejemplo de medición de la precisión viene indicado por la siguiente expresión:

- Proporción de pacientes con la patología X con el síntoma Y: 30 %
- Precisión:  $\pm 4$  % para un nivel de confianza del 95 %

Esta expresión indica que si repetimos 100 veces la misma investigación, la variable "Proporción de pacientes con la patología X con el síntoma Y" se nos situaría en 95 ocasiones entre el 26 y el 34 % y en otras 5, fuera de este intervalo. La diferencia con la proporción real nos daría el grado de exactitud o certeza de la misma, lo cual, como antes indicábamos, es siempre imposible de determinar.

Para entender esta medición de la precisión tenemos que recordar el concepto de desviación típica. Esta medida estadística nos proporciona el grado de dispersión de una variable en la población en la que se investiga; en términos de inferencia, el estadístico desviación típica o error estándar mide la desviación promedio de todas las posibles muestras de tamaño dado, es decir, la dispersión de las estimaciones.

Para estimar la desviación típica de una población a través de la información aportada por una muestra, es necesario tener un mínimo conocimiento del comportamiento de la variable objeto de medición en dicha población, pero aún admitiendo este conocimiento, no hay precisión única, sino que siempre está referida a un tamaño de muestra.

## **Nivel de confianza**

Es el grado de certidumbre que tenemos sobre la exactitud de la estimación de la muestra. En el ejemplo anterior, el nivel o intervalo de confianza con el que construimos la exactitud o precisión es del 95 %.



## Sesgo

Existe sesgo cuando el valor esperado difiere sistemáticamente del verdadero valor poblacional; estas diferencias pueden actuar llevando la estimación hacia arriba o hacia abajo del parámetro de la población.

Aunque pueden presentarse cuando en vez de trabajar con una muestra se trabaja con un censo completo, a los sesgos suelen también denominarse errores no estadísticos o no muestrales.

Incluyen:

- Errores por cobertura o marco de referencia (la muestra se ha extraído de un marco que no refleja de forma fidedigna la población que intenta explicar).
- Errores por perjuicio de los entrevistados (tendenciosidad de las respuestas o falta de veracidad de la información recabada).
- Errores por falta de respuesta (los que se abstienen no siempre poseen características similares a los que contestan).
- Errores por falta de homogeneidad en la forma en la que se han realizado las preguntas o se han codificado o interpretado las respuestas.
- Errores experimentales o del análisis: confusiones sobre si la variable independiente X causó el efecto observado o si este se debe, en parte, al influjo de otras variables que no se controlaron en el diseño experimental.
- Errores derivados de la mala definición del problema, etc.

Supongamos que queremos saber la proporción de niños con *Helicobacter Pylori* en Valencia tras recibir un tratamiento con claritromicina. Parece lógico que difícilmente podamos disponer y analizar todos los niños valencianos con *Helicobacter*. Por ello, deberemos tomar una muestra. La cuestión reside en la extrapolación que se hace de los datos que hemos obtenido de la muestra a la población que estamos estudiando.

Supongamos que el 30 % de los niños de nuestra muestra ha eliminado el *Helicobacter*, ¿puedo extrapolar directamente este dato a la población general (en este caso la valenciana)? La respuesta es que no. Por eso, todos los trabajos deben siem-

pre darnos el intervalo de confianza, ya que casi siempre se trabaja con datos muestrales.

El intervalo de confianza lo obtenemos de la aplicación de una fórmula según lo que queramos estimar (media, proporción, etc.), pero de una manera global: ¿qué significa y cómo podemos interpretar intervalos de confianza grandes o pequeños?

Un intervalo de confianza grande nos estará indicando poca seguridad en cuanto al resultado poblacional y generará menor evidencia científica y al contrario, si es pequeño. Por eso, siempre que en un estudio veamos un intervalo muy amplio, deberemos pensar en un estudio no muy adecuado por dos razones básicas:

- 1.º Escaso tamaño muestral: menores tamaños muestrales conducen a intervalos de confianza más grandes.
- 2.º De la dispersión de los datos: a mayor dispersión de los datos (mayores varianzas) más grande será el intervalo de confianza y, por tanto, menos confianza tendremos en cuanto al resultado.

Por lo tanto, cuando en los estudios veamos intervalos de confianza amplios respecto a un resultado determinado, deberemos dar poca fiabilidad respecto al resultado final, ya que nos estará indicando que existe poco tamaño muestral y/o gran dispersión de los datos.

El mayor nivel de evidencia científica lo vamos a obtener con aquellos estudios que tengan un mayor tamaño muestral, menor dispersión de los datos y un diseño óptimo con la mayor aleatoriedad posible en los sujetos seleccionados para la muestra.

## 2.3 Medicina basada en la evidencia

Este concepto ha tenido especial desarrollo desde la última parte del siglo XXI y es el abordaje sistemático de la medicina según el cual los profesionales de la salud utilizan la mejor evidencia científica disponible a partir de la investigación para tomar decisiones.

Con este concepto se apuntala el hecho de que es la evidencia científica, apoyada por la estadística, la que determina, genera evidencia y orienta la toma de decisiones, todo ello en detrimento del denominado principio de autoridad. Las decisiones se

deben tomar no porque una reputada autoridad lo diga o merced a opiniones aisladas sino por la evidencia científica que un determinado hecho tenga.

## 2.4 ¿Qué es la investigación de resultados en salud?

Esta área de conocimiento se va a focalizar en valorar los resultados en salud tras la aplicación de diferentes intervenciones sanitarias. Los resultados de estas intervenciones pueden derivarse en resultados clínicos, económicos, de calidad de vida y de gestión sanitaria.

En relación a los resultados clínicos, podemos citar averiguar los beneficios terapéuticos de un fármaco o una vacuna, conocer la evolución de los síntomas de las enfermedades, disponer de datos de morbilidad (reingresos, complicaciones, recidivas, exacerbaciones, etc.) y mortalidad de las enfermedades a medio-largo plazo, poder diseñar herramientas de cribaje para poder diagnosticar estas rápidamente o conocer el nivel de cumplimiento terapéutico y el grado de persistencia de los pacientes con las alternativas terapéuticas prescritas por el médico.

Sobre los resultados económicos, esta disciplina está orientada a conocer la eficiencia de las intervenciones sanitarias empleadas en relación con los resultados clínicos obtenidos y los costes necesarios para su consecución.

En lo referente a los resultados de calidad de vida, la IRS se centra en proporcionar información de los resultados percibidos y comunicados por los pacientes y va a evaluar cómo las distintas opciones terapéuticas van a afectar a la calidad de vida y, en definitiva, al nivel de satisfacción de los pacientes.

Por último, en relación con la gestión sanitaria, esta disciplina se centra en evaluar los servicios sanitarios del sistema nacional de salud, así como en la elaboración y conocimiento de indicadores sanitarios que puedan reflejar los resultados en salud existentes en la población.

En definitiva, la IRS va a servir para renovar el conocimiento científico, mejorar en las prácticas sanitarias, actualizar el aprendizaje de los profesionales sanitarios y conseguir mejores resultados y mayores progresos en la salud de los ciudadanos.

## 2.5 Componentes de la investigación de resultados en salud

La investigación de resultados en salud lleva implícito tres componentes, el cambio en la salud, el efecto atribuido a la intervención sanitaria a evaluar y la comparación entre las alternativas posibles:

- a) Cambio en el estado de salud asociado con el uso o provisión de un servicio sanitario, tecnología o fármaco que deseamos evaluar. Ejemplo: reducción de la presión arterial tras la toma de un fármaco o la mejora en el dolor tras una intervención quirúrgica.
- b) Efecto concreto atribuible a esa intervención o a la ausencia de la misma en el estado de salud.
- c) Comparación de la tecnología a evaluar con otra/s o, en su caso, con un placebo.

Estos componentes y su análisis serán los que nos permitirán analizar el resultado de una determinada intervención terapéutica.

## 2.6 Validez de un estudio

La validez de un estudio es el grado en que este estudio sirve para explicar adecuadamente lo que queremos analizar. Es decir, que el diseño que se ha efectuado, la muestra, su selección y las variables elegidas han sido las correctas.

Existen dos tipos de validez:

- Validez interna: mide si las variables que hemos elegido para analizar la intervención que estamos evaluando son las correctas. En resumen, la validez interna estudia si las variables que hemos elegido para medir los resultados son acordes e idóneas a lo que queremos medir con el estudio. En definitiva, se refiere a que los resultados del estudio sean atribuidos solo al efecto bajo investigación.
- Validez externa: está relacionada con el grado en el que podemos extrapolar a la población y son generalizables los resultados de nuestro estudio. Está relacionada con la inferencia que, a su vez, está relacionada fundamentalmente con el tamaño muestral y la dispersión de los resultados obtenidos.

## 3. INTRODUCCIÓN A LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

### 3.1 Fundamentos

En la mayoría de los estudios sanitarios el investigador trata de investigar y analizar un problema.

Los métodos de evaluación se convierten en la herramienta que permite deducir el grado de eficacia, eficiencia o efectividad de una determinada terapia, tipo de organización sanitaria o tecnología médicas.

Dentro del campo sanitario es habitual el empleo de al menos cuatro clases de evaluaciones: la clínica, la epidemiológica, la financiera y la económica.

1. **La evaluación clínica** mide la reacción de un individuo ante un programa sanitario o ante la aplicación de un fármaco o una tecnología médica. En la evaluación clínica se considera al paciente de forma aislada y sin influencia externa relevante respecto de su medio o hábitat.
2. **La evaluación epidemiológica** mide la reacción de los individuos ante un curso de acción sanitaria, en tanto que miembros de un grupo social influenciado por el entorno y las condiciones de este.
3. **La evaluación financiera** valora los cursos de acción sanitaria desde la óptica de la calidad y cantidad de los recursos o medios financieros empleados. En ella se hace necesario la anotación y registro contable de las operaciones derivadas de la acción.
4. **La evaluación económica** compara todos los recursos o activos empleados en la aplicación de los cursos de acción sanitaria, respecto de todas las consecuencias que de su empleo se derivan, con el objeto de mejorar el proceso de toma de decisiones en relación con la ejecución de los mismos. Se trata, por lo tanto, de un proceso analítico que trata de establecer criterios que puedan resultar útiles para la elección racional entre las diferentes alternativas u opciones de aplicación de los escasos recursos sanitarios disponibles.

### 3.2 Conceptos básicos: eficacia, efectividad y eficiencia

Antes de comenzar el tema, se hace necesario la delimitación y definición de estos conceptos, que si bien de forma genérica se refieren a la idea de proporcionar una idea del rendimiento, beneficio o provecho de una actividad, no significan lo mismo.

¿Qué debe entenderse por eficacia? ¿En qué casos y bajo qué condiciones debe utilizarse esta expresión?

*En general, la eficacia hace referencia al impacto o efecto de una acción llevada a cabo en condiciones óptimas o experimentales.*

En términos teóricos, puede formularse como la relación por cociente entre los resultados obtenidos (en las mejores condiciones posibles) y los objetivos pretendidos. Pero de forma más concreta y en el contexto del sector sanitario, el concepto de eficacia hace referencia al impacto o efecto de una acción sanitaria sobre el nivel de salud o bienestar de la población llevada a cabo en condiciones prácticas óptimas. En definitiva, se refiere a la probabilidad de que un individuo o un colectivo se beneficie de la aplicación de un procedimiento o técnica sanitaria en condiciones ideales de actuación.

*De este modo, la eficacia responde a la pregunta sobre cuál es la capacidad esperada de un curso o acción sanitaria (bajo condiciones de uso y de aplicación ideales) para mejorar el nivel de salud de un individuo o colectivo.*

El nivel de eficacia sanitaria se establece habitualmente de forma experimental, de manera que su constatación científica no ofrece dudas, tiene validez universal y, por su naturaleza, debería ser en principio invariante respecto del lugar y del tiempo. P. ej.: La prueba de un medicamento en un laboratorio bajo iguales condiciones.

Si usamos los elementos de la función de producción, este concepto atendería solo a los *outputs* (resultados) intermedios y finales, con independencia de los *inputs* empleados.

Expresado en estos términos, si este concepto viene referido a los *outputs* intermedios, se acostumbra a hablar de eficacia respecto de la actividad de los servicios sanitarios, ya que se trata de la obtención de *outputs* intermedios en condiciones ideales, con independencia de los *inputs* utilizados. Por ejemplo, el valor predictivo atribuido a una prueba de diagnóstico del SIDA a partir de los resultados obtenidos por un equipo de investigadores en un ensayo clínico realizado en Canadá. En el caso de los *outputs* finales, hablaríamos de eficacia en la producción o mejora de la salud, ya que se trata de la obtención de *outputs* finales con independencia de los *inputs* utilizados. Por ejemplo, el grado de protección atribuido al uso de preservativos frente al riesgo de contagio del SIDA, como resultado de la investigación llevada a cabo por unos investigadores de una universidad alemana.

¿Qué se entiende por efectividad? ¿En qué casos y condiciones deberá aplicarse este concepto?

***El concepto de efectividad hace referencia al impacto que se alcanza a causa de una acción llevada a cabo en condiciones habituales. Se refiere así a la posibilidad de que un individuo o colectivo se beneficien de la aplicación de un procedimiento farmacológico o de cualquier práctica médica.***

Utilizando una expresión matemática, la efectividad estaría determinada por la relación por cociente entre los resultados obtenidos en circunstancias reales y los objetivos pretendidos.

En el ámbito sanitario, responderá al análisis del efecto de un curso de acción sanitaria (bajo condiciones habituales de práctica médica, no en condiciones ideales como veíamos en el caso anterior) sobre el nivel de salud de un colectivo.

El nivel de efectividad depende así del espacio y del tiempo, no teniendo carácter universal. No está fundamentado en conclusiones sólidas alcanzadas en todas los casos de forma empírica. El nivel de efectividad dependerá de otros factores de la estructura demográfica, de las características del sistema, del comportamiento de los provisosores o de los usuarios. Una determinada medida sanitaria podrá tener un grado de efectividad que varíe no-

tablemente según el tipo de paciente al que vaya dirigido.

Y por último, ¿qué es la eficiencia y cómo debe ser entendida?

***El concepto de eficiencia se refiere a la producción de los bienes y servicios que la sociedad valora más y al menor coste social posible.***

De forma intuitiva, se emplea como equivalencia de la relación óptima entre el resultado esperado y la inversión que esta requiere.

La eficiencia se encargaría de pronunciarse sobre la medida en que las consecuencias del proyecto son deseables, o no, desde la perspectiva económica, o están justificados, o no.

Su valor, empleando términos matemáticos, puede determinarse mediante una relación por cociente entre los resultados obtenidos y el valor de los recursos empleados (humanos, tecnológicos, farmacológicos, infraestructura, etc.).

Se trataría así de alcanzar un fin deseable con el menor sacrificio posible (*input*), o dicho de otra manera, de maximizar el rendimiento (*output*) de una inversión dada.

### **3.3 Evaluación económica en el sector público**

Los métodos de evaluación se convierten en la herramienta que permite deducir el grado de eficacia, eficiencia o efectividad.

Dentro del proceso de la planificación sociosanitaria, concebido como el abordaje sistematizado e integrado de las decisiones a partir del conocimiento de la realidad y de las perspectivas de futuro, la evaluación ha venido ocupando un lugar importante, tanto porque permite el análisis *ex post* del grado de cumplimiento de los objetivos, como porque hace posible analizar los resultados *ex ante* de un plan o proyecto concreto.

Así, dentro del campo sanitario, es habitual el empleo de al menos estas cuatro clases de evaluaciones: la clínica, la epidemiológica, la financiera y la económica.

*La evaluación económica de proyectos se ha convertido en la herramienta más útil de que dispone el sector público para alcanzar el principio normativo de eficiencia en la asignación de recursos sanitarios, efectuando comparaciones válidas entre los diferentes usos alternativos que puedan darse a dichos recursos, en la seguridad de que la búsqueda de aquellos programas (o alternativas dentro de ellos) más eficientes en relación a sus respectivos costes, puede y debe ser un objetivo sanitario, económico y socialmente legítimo.*

### 3.4 Marco de la evaluación económica y toma de decisiones

¿Qué características definen y diferencian al análisis económico del resto? ¿Qué métodos de evaluación económica se han utilizado hasta ahora para evaluar la eficacia de los proyectos? ¿Cómo y de acuerdo con qué criterios se han evaluado? ¿En qué medida son mejorables?

Para George Torrance, Greg Stoddart y Michael F. Drummond, (1991, pág. 10), dos características definen al análisis económico, al margen de las actividades a las que se aplique, incluyendo los servicios sanitarios:

- 1.<sup>a</sup> Tiene que ver tanto con los factores productivos (*inputs*), como con los productos (*outputs*) y será la relación entre costes y beneficios la que nos permitirá llegar a una decisión.
- 2.<sup>a</sup> El análisis económico está íntimamente relacionado con la elección. La escasez de recursos y nuestra consiguiente incapacidad para conseguir todos los resultados que deseáramos nos lleva a la necesaria elección. La elección se basará en diferentes criterios, unos más implícitos, otros más explícitos.

Esto lleva a definir la evaluación económica como el análisis comparativo de las acciones alternativas, tanto en términos de costes como de beneficios.

Así, los componentes básicos de cualquier evaluación económica serían identificar, cuantificar, valo-

rar y comparar los costes y los beneficios de las alternativas que se están considerando.

*El método general de evaluación económica ha experimentado, con el propio progreso científico y con la introducción de las ciencias económicas en el campo de la salud, modificaciones de adaptación al campo sanitario, que han trascendido al concepto ya clásico como instrumento originario del análisis coste-beneficio, creando un cuerpo de doctrina propio y específico a sus peculiaridades y teniendo muy presente que su metodología se encuentra aún en fase de estandarización. En este sentido, se hace necesario resaltar que las mayores discrepancias y dificultades se han encontrado en la medición de los resultados (*outputs*) sanitarios.*

Entre las cuestiones susceptibles de evaluación, desde la óptica económica y dentro del ámbito sanitario, pueden plantearse temas tales como: ¿cuál es la alternativa clínica más eficiente de entre las existentes para alcanzar un objetivo sanitariamente deseable?, ¿cómo se puede medir?, ¿hacia qué colectivos o grupos de pacientes debe orientarse una actuación de salud pública?, ¿en qué fase del proceso sanitario deben ser empleados los medios disponibles?, ¿a qué finalidad deben aplicarse con prioridad los recursos?, ¿en qué lugar deberían localizarse las actividades?, ¿cuál es el beneficio social neto aplicado por el sistema sanitario?, ¿cuántos recursos se sacrifican a cambio de cada bien o servicio sanitario? y ¿cuál es el volumen de actividad clínica, farmacológica o tecnológica más eficiente para cada procedimiento?

¿Qué métodos se han empleado en la evaluación de estos y otros problemas económicos?

### 3.5 Estudios farmacoeconómicos obligatorios en la UE: utilidad y justificación

Es importante destacar la importancia y obligatoriedad que en la actualidad tienen los estudios de evaluación económica para el desarrollo de fármacos en la Unión Europea.

La evaluación económica es un requisito formal en casi todos los países de la Unión Europea, ya sea para algunos o para todos los medicamentos. Aún así, no es un criterio que se haya aplicado desde el establecimiento de las primeras agencias de evaluación, sino que en algunos países es bastante reciente. Por ejemplo, Francia lo ha incorporado formalmente en 2013.

En concreto, y en el caso de España, aunque no hay obligatoriedad formal de presentar una evaluación económica, está definido en la normativa y en los protocolos de evaluación. Lo vemos, por ejemplo, en el artículo 95 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, donde al hablar del comité asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se menciona, de manera expresa, entre sus funciones la consulta sobre la pertinencia, mejora y seguimiento de la evaluación económica necesaria para sustentar las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. O en los documentos de la Agencia del Medicamento y del Ministerio de Sanidad, en los criterios de evaluación para fundamentar modificaciones en el programa de vacunación en España, se cita, de manera específica, la evaluación económica para decidir sobre la financiación o no de una vacuna, estableciéndose como uno de los criterios fundamentales, además de la carga de enfermedad, la efectividad y seguridad de la vacuna, los aspectos éticos a la evaluación económica.

De este modo, la evaluación económica es una de las herramientas fundamentales para decidir la compra y financiación de un fármaco o de una vacuna por parte del sector público, siendo obligatoria en la mayoría de los países de la UE.

Los estudios de evaluación económica aplicados a los medicamentos tienen una gran utilidad y, en gran medida, van a definir la viabilidad de un fármaco o una vacuna junto con la posibilidad de financiación del mismo.

### 3.6 Identificación, medición y valoración de costes y beneficios

Es importante comprender que una evaluación económica completa requiere evaluar tanto costes como beneficios.

Y es esta identificación, el modo en el que se mide y cómo se valora lo que determina el tipo de estudio de evaluación económica a realizar.

Podemos utilizar las dos características del análisis económico para etiquetar diversas situaciones frecuentes en la literatura sobre evaluación de la atención sanitaria. En la tabla siguiente se resumen los modos posibles de evaluación económica en sanidad partiendo de la respuesta a dos preguntas: ¿hay comparación entre dos o más alternativas? y ¿se examinan tanto los costes como los beneficios de las alternativas? y configuran una matriz de seis celdas para situaciones de evaluación.

#### ¿Se examinan tanto los costes (entradas) como los resultados (salidas) de las alternativas?

¿Hay comparación entre dos o más alternativas?	NO	NO	SI	
		Se examinan sólo los resultados	Se examinan sólo los costes	
	NO	EVALUACIÓN PARCIAL		EVALUACIÓN PARCIAL
		1A	1B	2
	SI	Descripción del resultado	Descripción del coste	Descripción del coste - resultado
		EVALUACIÓN PARCIAL		EVALUACIÓN ECONÓMICA COMPLETA
SI	3A	3B	4	
	Evaluación de la eficacia o efectividad	Análisis del coste	Análisis del coste - minimización Análisis del coste - efectividad Análisis del coste - utilidad Análisis del coste - beneficio	

Fuente: M.F.Drummond (1.991, pág.11)

En las celdas 1A, 1B y 2 no hay comparación entre las alternativas. Es decir, el servicio o programa está siendo descrito, ya que la evaluación requiere una comparación. En la celda 1A, se consideran exclusivamente los resultados del servicio o programa y por ello la evaluación se denomina descripción de resultados, es decir, se examina el resultado de la aplicación que produce una técnica sanitaria, ya sea medido en término de unidades físicas, como de utilidad o en términos monetarios. En la celda 1B, como solo se examinan costes, se habla de descripción de costes.

En la celda 2 se analizan ambos conceptos, el coste y los resultados de un único servicio o programa, y por ello la evaluación se denomina descripción costes-resultados.

Las celdas 3A y 3B representan situaciones en las que se comparan dos o más alternativas, pero en las que los costes y resultados no se examinan de forma simultánea. En la celdilla 3A solo se comparan los resultados de las alternativas, por lo que hablamos de evaluación de la eficacia o la efectividad. Esta celda es en la que se incluyen artículos destacados sobre ensayos clínicos. En la celda 3B solo se examinan los costes de las alternativas y tales estudios pueden ser denominados estudios de análisis de costes.

Ninguna de las cuatro celdas descritas cumple las dos características de la evaluación económica. Por ello, se han denominado, en su conjunto, evaluaciones parciales. Esto no implica que estos estudios sean inútiles, ya que en muchos casos representan estadios intermedios vitales para la comprensión de costes y resultados de los servicios y programas sanitarios.

La denominación de evaluación parcial indica solo que no responden a preguntas sobre la eficiencia. Por ello, necesitamos las técnicas enumeradas en la celda 4 bajo el nombre de evaluación económica completa. La diferencia básica entre estas cuatro figuras va a radicar básicamente en la forma de medir los resultados (*outputs*), atribuibles a un sistema sanitario u otro, y ello nos lleva a referirnos a las posibles medidas de los efectos sanitarios, principal problema al que nos enfrentamos al medir un sistema sanitario, ya que si bien en los costes la unidad preferida será inequívocamente la monetaria, en los beneficios, la mayoría de las ocasiones

será muy complicada su determinación, mediante unidades monetarias y como veremos deberemos emplear otras.

### 3.7 Valoración de costes y beneficios en la evaluación económica

La cuestión a abordar por la evaluación económica puede sintetizarse en lo siguiente:

1. ¿Cuál es el coste del tratamiento?
2. ¿Cuál es el beneficio del tratamiento?
3. ¿Cuál es la forma más eficiente desde el punto de vista económico de tratar una afección determinada?
4. ¿Es valioso el tratamiento?

*La respuesta a las preguntas 1 y 2 proporcionan la mitad de la información necesaria para llegar a una decisión entre cursos alternativos de acción. Un tratamiento costoso no debería ser interrumpido hasta que fueran estimados sus beneficios y comparados sus costes.*

De forma similar, el hecho de que un tratamiento sea beneficioso no justifica que sea impulsado sin una consideración previa del coste al que sus beneficios se obtienen. A pesar de ello, los estudios que analizan exclusivamente el coste o el beneficio de un determinado tratamiento han sido determinantes para el desarrollo de la evaluación económica, ya que es esta restricción la que ha permitido que el analista abriera nuevos campos de investigación en la estimación de costes y beneficios.

Los estudios dirigidos a responder la pregunta 3 y la 4 deben considerar simultáneamente los costes y beneficios. Sin embargo, existe entre los dos una importante diferencia en el diseño de estudio. Cuando se pregunta ¿cuál es la forma más eficiente de tratar una afección determinada?, se está aceptando que esta debe ser tratada. Es decir, se considera automáticamente como valioso el alcanzar el objetivo del tratamiento. Proceder de esta forma simplifica el proceso y permite aplicar el análisis coste-eficacia. Por ejemplo, si dos tratamientos se consideran igualmente efectivos desde el punto de vista médico, se elegirá el tratamiento menos costoso en términos económicos.

*La valoración de los beneficios puede ser difícil cuando los tratamientos no producen efectos médicos iguales para la salud. Sin embargo, la medición se puede hacer sobre la base de objetivos comunes de ambos.*

Entre ellos podemos citar como principales la prolongación y mejora de la calidad de vida del paciente. Así, en el caso de una determinada enfermedad, si el objetivo fuese evitar el fallecimiento, las alternativas podrían ser comparadas sobre la base del coste de vida por año ganado. El tratamiento más eficaz sería aquel que lograra, dado un presupuesto, el mayor número de años de vida ganados.

### 3.8 Análisis marginal y empleo de los recursos

A nivel general, podría también plantearse si los recursos podrían ser utilizados de manera más eficiente en otros lugares.

Esto nos conduce a considerar también la importancia del análisis marginal. Las preguntas en evaluación sanitaria no deben contemplar solo si se deben o no emplear recursos para la ayuda, sino qué beneficio o coste por cada unidad adicional nueva empleada obtenemos. En este sentido, los recursos deberían emplearse en aquellos lugares donde se lograra un mayor beneficio para la colectividad o el sector que consideremos de acuerdo a lo ya empleado.

Para este tipo de preguntas se hace necesario el empleo del análisis marginal, debido a que son los incrementos en los costes y beneficios, y no de los costes y beneficios totales los determinantes en este análisis.

Pongamos como ejemplo la vacunación por COVID-19. Una vez llegados al nivel de vacunación máxima, tiene sentido que se empleen recursos escasos adicionales en vacunar a pacientes ya vacunados con dos dosis y que han sido además infectados por la variante Ómicron o ¿sería mejor emplear esos recursos en otros ámbitos sanitarios descuidados por la pandemia?

La pregunta debe responderse con el análisis marginal, en el que podremos ver los beneficios que se logran al costear un nuevo tratamiento.

### 3.9 Identificación de alternativas en la evaluación económica

M. F. Drummond (1991) señala como destacable la necesidad de identificar las diferentes alternativas existentes en relación al objeto de análisis.

A. Williams (1974) estableció algunos tipos amplios de alternativas. En ellos se incluye la elección entre diferentes lugares de tratamiento (domicilio *versus* institución), diferencias temporales en el tratamiento (prevención *versus* cura posterior), diferentes enfermedades y diferentes pacientes.

Estos autores muestran la necesidad de tener en cuenta una serie de premisas cuando realizamos una evaluación económica sanitaria:

- 1.º Los tratamientos alternativos no son, en ocasiones, complementarios. Un ejemplo de esta situación puede hallarse en los tratamientos de la insuficiencia renal crónica. Aunque la diálisis prolongada puede ser observada como una alternativa al trasplante, la diálisis puede ser considerada también como un complemento, en el sentido que los pacientes normalmente son dializados antes del trasplante. Por otra parte, muchos pacientes vuelven a la diálisis si falla el trasplante. O lo que es lo mismo, la dificultad queda superada mediante el reconocimiento de la existencia de numerosas combinaciones de los principales tratamientos posibles considerando cada una de ellas una alternativa.
- 2.º ¿Es posible que no exista otra alternativa? Hasta ese momento, se ha hecho evidente que en cualquier ocasión existe siempre la alternativa de no hacer nada. M. F. Drummond indica que normalmente aquellos que consideran que no existe otra alternativa para tratar una determinada afección quieren decir que, a su juicio, los beneficios del tratamiento sobrepasan largamente a los costes. Incluso en esta situación la pregunta ¿qué cantidad de tratamiento? sigue siendo oportuna. Así pues, en cada momento de decisión la alternativa se establece entre mayor cantidad de tratamiento y el mantenimiento de la cantidad actual, constituyendo el punto más importante la comparación entre el valor de los beneficios esperados del siguiente bloque de tratamiento con su coste.



Existe también el peligro de que el método de valoración no corresponda a la pregunta a contestar. Esta situación se ha producido de dos formas:

1. Error en la valoración de la alternativa implícita de no hacer nada: si no se hace esto, se podría llegar a la conclusión de que todos los progresos realizados se han hecho gracias al tratamiento suministrado.

Obviamente existen situaciones en que es difícil la realización de estas pruebas y, por lo tanto, las posibilidades de efectuar una valoración económica están limitadas.

2. No consideración de un tratamiento alternativo importante.

### 3.10 Costes y beneficios relevantes

La doctrina mayoritaria señala la necesidad de realizar un análisis previo con el fin de enumerar todas aquellas categorías de costes y beneficios que se consideran importantes. La realización de esta fase asegura que los cambios no medibles que producen los tratamientos sanitarios sean ponderados en la misma medida que los cambios medibles.

Así, si se realiza un análisis coste-beneficio será fundamental, para el caso de no existencia de la posibilidad de medir ciertos beneficios o costes en términos monetarios, la realización de esta fase que permitirá que éstos sean considerados conjuntamente con lo medido.

Los costes y beneficios relevantes de los tratamientos sanitarios, en el campo teórico, podrían ser clasificados de la manera siguiente:

1. Cambios en la utilización de recursos
2. Cambios en la producción
3. Cambios en el estado de salud *per se*

#### 1. Cambios en la utilización de recursos

**1.1 Recursos del sistema sanitario público:** por ejemplo, terrenos, personal, equipos, bienes de consumo.

**1.2 Otros servicios de apoyo** (situados fuera del sistema sanitario público): servicios de las autoridades locales (especialmente servicios sociales): servicios voluntarios. Es así necesario considerar

como coste las actividades de índole voluntaria, ya que aunque sean prestadas de modo gratuito, se debe considerar a menos que impidan su uso en otra posible actividad beneficiosa. Esto implica, por ejemplo, la imposibilidad de comparación de servicios de índole domiciliaria y hospitalaria entre sí, ya que si en la primera no se tiene en cuenta de algún modo la atención (que sin retribución), corre a cargo de los familiares.

### 1.3 Recursos de los pacientes y de sus familiares

- a) **Tiempo personal:** de estancia en el hospital, de espera o viaje al lugar donde se prestan los servicios sanitarios o de cuidado de los pacientes en su domicilio.

Existe a la hora de valoración de estos tiempos una gran controversia, ya que nos sería imposible medir cómo valora la persona su ocio o si se llega a la conclusión de que debe valorarse como un salario: ¿cuál sería ese salario?

- b) **Medicamentos y material de curas suministrado por la unidad familiar**

- c) **Transporte:** es frecuente que las familias utilicen sus propios recursos para trasladarse al lugar donde se hallan los servicios sanitarios. Este último punto encierra en la práctica dificultades de medición. Si existen varias posibilidades de locomoción, ¿cuál debe ser tomada como representativa? y ¿cómo se puede valorar el tiempo que éstos pierden en los desplazamientos?

- d) **Adaptación del propio domicilio:** es importante, en casos donde se tiene que habilitar una habitación especial para un enfermo, hacer determinadas obras o dotar al domicilio de muebles especiales. Es habitual en enfermos con incapacidades importantes.

- e) **Alimentación y otros gastos:** algunas enfermedades obligan a los pacientes o a sus familias a efectuar gastos superiores a los normales en teléfono, lavandería, electricidad, etc. Estos gastos tienen que ser reflejados.

Evidentemente se podría efectuar una gran división de los gastos familiares que se ven afectados, pero supondría tiempo y gasto.

La implicación de los costes directos e indirectos puede ser muy grande, ¿hasta dónde se debe llegar? y ¿se deben incluir todos los costes, tanto directos como indirectos?

La respuesta es opinable y depende del tipo de estudio que estemos llevando a cabo, pero de lo que no cabe duda es de la necesidad de imputar como costes al menos los ocasionados directamente por los pacientes. Si estamos comparando unidades hospitalarias con domiciliarias, deberán tenerse en cuenta los costes que generaría el paciente sino fuese atendido por su familia.

## 2. Cambios en la producción

Estos efectos son importantes para la comunidad debido a que la producción es la forma más importante de creación de riqueza. Los tratamientos sanitarios pueden afectar a la producción en dos sentidos.

Una de las principales consecuencias de muchos tratamientos consiste no solo en que la persona se sienta mejor, sino que también permita que la persona vuelva a la actividad productiva.

Estos efectos poseen el inconveniente que en muchas ocasiones son de difícil medición.

## 3. Cambios en el estado de salud *per se*

Para la mayoría de los médicos los cambios en los estados de salud de sus pacientes son el efecto más obvio de los tratamientos sanitarios. El hecho de recobrar la capacidad para el trabajo es una dimensión importante del cambio de salud inducido por muchos tratamientos, pero solo representa una parte del valor total del cambio efectuado.

Otra característica de la estimación económica de los cambios en los estados de salud la constituye el hecho de que el valor que se deriva de una mejor salud no se circunscribe solo al paciente. Su familia, amigos y otras personas compasivas a las cuales puede incluso no conocer, pueden obtener también un beneficio. De forma ideal, sus valoraciones de los cambios en los estados de salud a consecuencia de los tratamientos deberían ser también incluidos.

## 3.11 Costes más relevantes

Los costes o valoración monetaria de los recursos aplicados hacen referencia a los gastos, desembolsos o sacrificios de activos en que se incurre o que son empleados como consecuencia de la producción de bienes o de la prestación de servicios.

En la evaluación económica de proyectos sanitarios deben distinguirse dos líneas de acontecimientos paralelos: los clínicos y los económicos. Dado que todas las prestaciones sanitarias dan lugar a la generación de costes, dentro o fuera del sistema sanitario, podemos asistir a un proceso secuencial de empleo de recursos tales como costes por las consultas, costes por las pruebas de diagnóstico, costes de los tratamientos, costes hospitalarios, costes de traslado, costes de la medicación o del material de cura, costes de desplazamiento, costes de rehabilitaciones, costes de espera, de pérdida de productividad, etc.

## 3.12 Tipos de costes y limitaciones en su análisis

Dentro del conjunto de posibles activos sacrificados en el sistema sanitario podemos diferenciar a *grosso modo* los siguientes tipos de costes:

1. **Costes tangibles**, que son aquellos cuantificables y valorables en términos monetarios, a partir de la información facilitada por los mecanismos de fijación de precios del mercado. Por ejemplo, la adquisición de un aparato radiológico, de un bisturí o de un fármaco.
2. **Costes intangibles**, que se refieren a aquellos que no son cuantificables ni valorables en términos monetarios, a través del sistema de precios del mercado, por ejemplo, el tiempo perdido por un paciente al ir a la consulta del médico o el temor surgido en el paciente por causa de una determinada operación.

A su vez, los costes tangibles pueden subdividirse en dos grupos:

- 1.1 **Costes tangibles directos**, que se refieren a aquellos generados en el contexto sanitario y que se pueden atribuir de una manera clara e inmediata a un producto, servicio o procedimiento concreto, de manera que se encuentran directamente relacionados con el valor operati-

vo de las actividades para la provisión de cuidados médicos, las pruebas diagnósticas, con la adquisición de medicamentos o materiales de cura, las hospitalizaciones o atenciones domiciliarias, etc.

En estos costes, se podría incluir también aquellos costes específicos que deben ser atendidos de forma directa por los pacientes, tales como los gastos de transporte y un sinfín de gastos a que pudiera dar lugar esta situación.

**1.2 Costes tangibles indirectos**, que hacen referencia al impacto de la actividad sanitaria sobre otros sectores de la economía medidos por las pérdidas monetarias derivadas de las modificaciones en la utilización de los recursos, tanto la que se refiere a la provocada por efectos secundarios o reacciones adversas a cualquier medicamento, como la derivada de la aplicación de servicios preventivos, diagnósticos de otros tratamientos o rehabilitaciones. Principalmente, son los costes que resultan de los cambios en la capacidad productiva de los individuos, a causa de hospitalizaciones por efectos secundarios de los medicamentos o absentismos por tratamientos inefectivos, y que son producidos por un medicamento u otra intervención sanitaria.

Del mismo modo, los costes intangibles pueden subdividirse en dos grupos:

**2.1 Costes intangibles directos**, que hacen referencia a los efectos negativos no materializables por el mercado (dolor, miedo, malestar, etc.) sobre los propios individuos usuarios de los servicios sanitarios o aquellos que afectan a elementos integrados en el sector.

**2.2 Costes intangibles indirectos**, que se refieren a los efectos negativos no monetarizables (temor, incomodidad, pérdida de ocio, etc.) producidos o en los no usuarios de los servicios sanitarios o en los que afectan a elementos ajenos al sector.

El tipo de costes que debe ser seleccionado o utilizado en los análisis de evaluación económica variará en cada momento del tipo de análisis aplicable y de la perspectiva o punto de vista adoptado en cada uno de ellos.

En este punto, debe prestarse una especial atención a las transferencias que constituyen un movimiento de recursos o traslado de la capacidad de compra entre los agentes del proceso, sin que ello suponga empleo o consumo de recursos (se trata de desembolsos que suponen una redistribución del poder de compra) y que deben tener la consideración de costes computables siempre que el punto de vista adoptado no sea el de la sociedad en su conjunto.

Una breve clasificación de los principales costes tangibles directos e indirectos hospitalarios en la práctica a tener en cuenta, en cualquier análisis de unidad hospitalaria serían:

### 1. Costes directos:

1- Medicación del enfermo.

2- Alimentación: respecto a este punto, los hospitales tienen un cálculo aproximado del coste de elaboración de las diferentes raciones o sueros suministrados a los pacientes.

3- Analítica: que engloba las diferentes pruebas analíticas y radiológicas a las que se someta al paciente.

4- Sueldos y salarios: se suelen realizar mediante una imputación temporal (diaria, semanal, etc.) a los diferentes enfermos. Es muy importante tener en cuenta el cálculo de los tiempos empleados por médicos como enfermeras en la atención a los pacientes objeto de estudio.

**2. Costes indirectos:** respecto a este tipo de costes es necesario destacar que cuantos más imputemos, más precisa será nuestra estimación de costes y más difícil la elaboración del estudio. Asimismo, se debe destacar la gran dificultad en ocasiones de su obtención, bien por reticencia de las gerencias hospitalarias o por ausencia de los mismos.

La casuística en la recogida de datos de este tipo de costes es inmensa y parece que en la mayoría de los mismos su incidencia es pequeña.

Presentamos, finalmente, un cuadro resumen de los tipos de costes:

### Tipos de costes

Tipos	Características	Ejemplos
Tangibles	Cuantificables monetariamente	
Directos	Generados en el contexto sanitario.	Medicamentos, pruebas analíticas, alimentación.
Indirectos	Impacto sobre otros sectores económicos.	Costes resultantes de los cambios productivos.
Intangibles	No cuantificables monetariamente	
Directos	Efectos negativos sobre los pacientes no monetarizables.	Dolor, malestar, náuseas.
Indirectos	Elementos negativos sobre terceras personas no monetarizables.	Temor, incomodidad, pérdida de ocio.

La principal limitación en el análisis de costes está precisamente en la identificación de los costes intangibles e indirectos que son mucho más difíciles de identificar que los costes tangibles y directos.

### 3.13 Valoración de beneficios

Las dificultades en su determinación son muy superiores. Si en los costes las discrepancias existen fundamentalmente respecto a lo que se debe medir o no, en el caso de los beneficios la controversia es muy superior. Este punto ha llevado a que la diferencia entre las diferentes técnicas de evaluación económica sanitaria giren en torno al modo de valorarlas. Podemos formularnos, entre otras, las siguientes preguntas:

¿qué patrón o criterio debemos utilizar en la medición de consecuencias tan dispares como las muertes evitadas, los pacientes atendidos, los hábitos de vida mejorados o la percepción de la calidad de vida aumentada?, ¿qué aspectos se deben medir?, ¿qué unidad debemos usar para hacerlo?, ¿de qué modo se han medido hasta la fecha? o ¿de qué modo podemos hacer operativa la valoración de los mismos de modo que el facultativo sepa cuándo está mejorando su efectividad?

#### **Procedimientos de medida de los beneficios sanitarios**

El modo de valoración de los beneficios y que dan lugar a los diferentes tipos de evaluación económica se puede resumir en el siguiente cuadro:

### Tipos de medición

Medición	Unidades empleadas	Evaluación económica
Normativa	Unidades físicas o naturales	Análisis coste-efectividad
Subjetiva	Unidades de calidad de vida	Análisis coste-utilidad
Económica	Unidades monetarias	Análisis coste-beneficio

Dichas consecuencias para el individuo se pueden medir de varias maneras diferentes:

Desde un punto de vista normativo: se trata de evaluar el estado de salud a partir de la situación estructural y funcional del organismo. P. ej.: el número de linfocitos en un enfermo de SIDA.

Desde un punto de vista subjetivo: se trata de evaluar el estado de salud a partir de la sensación física, psíquica y social del individuo.

Desde diferentes puntos de vista multidisciplinarios: se evalúa el estado de salud a partir de la capacidad de adaptación del organismo con su medio natural económico y social. En nuestro caso, lo denominaremos perspectiva económica.

De este modo, las medidas del estado de salud, y por lo tanto también de las variaciones producidas por el conjunto de actividades del sistema sanitario, pueden inicialmente clasificarse en los siguientes tres grupos:

1. **Normativas**, cuya medición puede realizarse mediante unidades físicas o naturales (efectos).
2. **Subjetivas**, cuya medición puede hacerse mediante unidades de calidad de vida (utilidades).
3. **Económicas**, cuya valoración es posible mediante unidades monetarias (beneficios).

En general adoptaremos el término consecuencias para referirnos a todos los resultados concretos de cualquier tipo de acción sanitaria, ya se trate de efectos, utilidades o beneficios.

Podemos definir los efectos de la actividad sanitaria como las modificaciones en las funciones físicas, psíquicas y sociales de los individuos, expresadas en unidades físicas o naturales, incluyendo tanto las consecuencias positivas como las negativas de las actividades sanitarias.

Pero, ¿cuáles son los procedimientos o herramientas de medición de este tipo de consecuencias?, ¿cómo se organiza el sistema de información?, ¿en qué medida estos datos resultan relevantes para la evaluación económica?

A la luz del desarrollo existido hasta la fecha, los efectos han sido expresados:

### 1. Mediante indicadores o atributos simples.

Todos ellos se centran en la capacidad del sistema para prolongar la vida del paciente, mantenerle sin incapacidad o con los niveles bioquímicos normales. En todos los casos, utilizan unidades físicas, no considerando ni parcialmente la calidad de vida del paciente. Atienden así a aspectos objetivos y parciales de la salud y como ejemplo de tales índices encontramos:

- 1.1 **Indicadores de morbilidad:** número de casos precozmente diagnosticados, número de enfermos crónicos controlados en su glucemia o en su tensión arterial, número de tratamientos exitosos o reducción de nuevos casos de tuberculosis, tosferina o sífilis.
- 1.2 **Indicadores de mortalidad:** número de vidas salvadas, incremento de la esperanza de vida al nacer, reducción de las tasas de mortalidad materna o de accidentes domésticos debidos a envenenamientos o número de años de vida ganados.

- 1.3 **Indicadores de incapacidad:** reducción del número de días de incapacidad temporal por persona y año, mejora del porcentaje de población con diferentes grados de incapacidad de larga duración por edad y sexo o del de incapacidad para el trabajo de larga duración.

### 1.4 Indicadores de otros efectos de salud positiva:

frecuencia de modificaciones hacia comportamientos saludables tales como el tiempo diario dedicado a una actividad física voluntaria, consumo de alcohol, sustancias sicotrópicas o proporción de no fumadores, porcentaje de recién nacidos con un peso superior a 2,5 kg consumo medio de proteínas, lípidos y carbohidratos por habitante o cualesquiera otros cambios positivos en parámetros sanitarios.

### Por medio de índices o atributos complejos:

medidas que tratan de sintetizar dos o más indicadores en un único parámetro que sirva como expresión objetiva de un estado de salud o como medida de la efectividad de un curso de acción sanitario. Un índice de salud viene expresado como una relación matemática entre dos o más indicadores, teniendo en cuenta sus respectivas ponderaciones.

Como ejemplo de índices podríamos citar el de la mortalidad innecesariamente prematura y sanitariamente evitable, elaborado a partir de dos indicadores de mortalidad, o el de la esperanza de vida, libre de incapacidad, que combina un indicador basado en la mortalidad con otro en la incapacidad. La razón de elaborar este tipo de índices más complejos arranca de la insuficiencia en la medida por parte de los índices simples.

2. **Mediante utilidades.** Son empleadas en el análisis coste-utilidad e intentan expresar mediante una escala numérica el nivel de calidad de vida de un paciente.

La utilidad es un término que ha sido desarrollado por economistas vinculados a la escuela de pensamiento utilitarista y cuyos orígenes se remontan a los primeros años del siglo XIX.

*Las utilidades en el ámbito sanitario pueden definirse como expresión de la calidad de vida relacionada con la salud según la percepción de los propios usuarios, que son utilizadas para medir los resultados intermedios y finales, incluidos los no deseables, de un curso de acción sanitaria.*

*El concepto de calidad de vida (QOL), se refiere a los aspectos físicos, sociales, psicológicos, intelectuales y emocionales de la vida que son relevantes para los individuos y están relacionados con su nivel de bienestar.*

El concepto de (HRQOL), Health Related Quality of Life, se refiere a la calidad de vida probablemente afectada o condicionada por actuaciones sanitarias, excluyendo factores como el nivel de renta, el status social y laboral, las actitudes filosóficas o las creencias religiosas.

Teniendo en cuenta que la calidad de la vida suele desagregarse habitualmente en funciones físicas, en donde se incluyen movilidad, autocuidado, dolor, síntomas, sensación de desamparo, etc., sociales, actividad social, relaciones familiares o vecinales, actividad sexual, empleo del ocio, etc., intelectuales, claridad de criterio, sano juicio, agilidad mental, actividad intelectual, etc.; y sensaciones de bienestar general, percepciones de felicidad o grado de satisfacción con la vida, las utilidades pueden medirse:

**1. A través de perfiles de salud o índices genéricos.** Se trata de instrumentos de valoración subjetiva del estado de salud que tratan de obtener un perfil o silueta general sobre la calidad de vida de diferentes grupos poblacionales o procesos patológicos, mediante la valoración indirecta de cuestionarios personales aplicados a los individuos. Dentro de este grupo, podrían incluirse a título de ejemplo algunos perfiles de salud, como el SF-36, el Sickness Impact Profile (SIP), el Nottingham Health Profile, el Medical Outcome Study (MOS), el Duke Health Profile (DUKE), la Quality of Well Being Scale (QWB),..., sobre este punto se dedicará un apartado especial.

**2. Por medio de índices funcionales o específicos.** Se trata, en esta ocasión, de instrumentos de valoración subjetiva de la calidad de vida diseñados para la valoración de repercusiones funcionales concretas y diferenciadas, por ejemplo, solo físicas o sociales, originadas por los estados de salud.

Dentro de este grupo, podrían incluirse índices como el de Karnofsky, para pacientes con cáncer, el Index Nursing Dependency, las Arthritis Impact Measurement Scale Acute Physiological and Chronic Health Evaluation y Psychological General Well-being Schedule.

**3. Mediante los llamados multiatributos.** Se trata de instrumentos de valoración subjetiva de la calidad de vida que combinan diferentes niveles y dimensiones, registrando en una escala de valores el grado de utilidad que los propios pacientes de forma directa atribuyen a cada uno de los estados de salud resultantes.

A título de ejemplo, pueden incluirse en este grupo trabajos como los multiatributos de Torrance, las multidimensiones de Sintonen y Pekurinen, la matriz de calidad de vida de Rosser, el SF-36 o el índice de calidad de los años de vida.



