

# MONOGRAFÍA FARMACOECONOMÍA APLICADA A FARMACIA HOSPITALARIA

## Evaluación económica y toma de decisiones

Pedro Juez Martel





# MONOGRAFÍA **FARMACOECONOMÍA** APLICADA A FARMACIA HOSPITALARIA

---

## **Evaluación económica y toma de decisiones**

**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 4): 978-84-125817-0-6  
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



1. HERRAMIENTAS PARA APOYAR LA TOMA DE DECISIONES .....	5
2. LA RAZÓN COSTE-EFECTIVIDAD INCREMENTAL (RCEI) Y LA RAZÓN COSTE-UTILIDAD INCREMENTAL (RCUI) .....	6
3. CONSIDERACIONES Y HERRAMIENTAS PARA LA TOMA DE DECISIÓN .....	6
4. LAS CURVAS DE ACEPTABILIDAD COSTE-EFECTIVAS (CACE).....	8
5. EL NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELENCE (NICE): FACTORES EN SUS DECISIONES, IMPACTO Y VALORACIÓN .....	8
6. ¿QUÉ ES UNA TECNOLOGÍA EFICIENTE EN ESPAÑA? .....	10
7. APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA .....	12
8. CONCLUSIONES.....	13
9. BIBLIOGRAFÍA .....	14



# 1. HERRAMIENTAS PARA APOYAR LA TOMA DE DECISIONES

Hemos visto a lo largo de las monografías las principales herramientas que se emplean para evaluar tanto medicamentos como tecnologías sanitarias. Recordemos el cuadro del segundo tema que lo resumía todo (tabla 1).

En este cuadro encontramos un resumen de todas ellas. Como hemos visto, son técnicas de evaluación económica completa aquellas que examinan tanto los costes como los posibles beneficios. Se diferencian principalmente por las unidades de medición. Cuando los beneficios son monetizables será el análisis coste-beneficio el elegido, cuando intervenga la calidad de vida será el análisis coste-utilidad y cuando sean unidades físicas será el análisis coste-efectividad.

*Junto a ellas, y en la medida en que la mayoría de las veces no podemos tener absoluta certeza sobre los resultados, debemos manejar modelos probabilísticos que nos ayuden a determinar los distintos escenarios.*

Así, hemos abordado anteriormente la utilización de modelos multivariantes, cadenas de Markov, simulación de Montecarlo o inferencia bayesiana. Como se ha visto, cada uno es apropiado según la certeza que exista sobre los distintos escenarios.

El análisis de sensibilidad va a estar muy vinculado al estudio de la incertidumbre y precisamente va a expresar cómo cambian los resultados, lo que podemos concretar en los siguientes puntos:

- Analizar los valores más probables de las variables objeto de estudio.
- Analizar costes y beneficios incrementales calculados con diferentes rangos de dosis y unidades. Esto es conveniente hacerlo especialmente cuando existen diferentes posibles pautas posológicas.
- Realizar cálculos con otros posibles valores o rangos de recursos consumidos diferentes al fármaco.
- Usar modelos multivariantes, cadenas de Markov, árboles de decisión, simulación de Montecarlo o modelos de inferencia bayesiana o redes neuronales puede ayudarnos a depurar el grado de incertidumbre.

**Tabla 1.** ¿Se examinan tanto los costes (entradas) como los resultados (salidas) de las alternativas?

¿Hay comparación entre dos o más alternativas?	NO	NO		SÍ
		Se examinan solo los resultados	Se examinan solo los costes	
	NO	EVALUACIÓN PARCIAL		EVALUACIÓN PARCIAL
		1A	1B	2
		Descripción del resultado	Descripción del coste	Descripción del coste-resultado
	SÍ	EVALUACIÓN PARCIAL		EVALUACIÓN ECONÓMICA COMPLETA
		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

## 2. LA RAZÓN COSTE-EFECTIVIDAD INCREMENTAL (RCEI) Y LA RAZÓN COSTE-UTILIDAD INCREMENTAL (RCUI)

Son medidas de apoyo a la decisión final en la evaluación económica de un medicamento. La razón o el ratio coste-efectividad incremental (RCEI) resulta de dividir la diferencia de costes entre el nuevo medicamento y su alternativa disponible por la diferencia entre sus unidades de efectividad. Vimos ya un ejemplo en el tema 3, donde calculábamos dicho ratio de acuerdo con los costes y efectos de los tratamientos (**tabla 2**).

El RCEI tiene mucha importancia ante la tesitura de, por ejemplo, tener que financiar dos tratamientos para dos enfermedades diferentes, ya que su cálculo también depende de otros factores como la prevalencia de una patología.

Si una enfermedad tiene una muy baja prevalencia poblacional, el ratio incremental tenderá a disminuir, ya que el efecto que logre el medicamento tanto de forma directa como indirecta será menor a medida que se vaya aplicando a los pacientes. Por poner un ejemplo, la vacuna del COVID-19 ha tenido un ratio incremental muy reducido, ya que, al ser una enfermedad muy prevalente, tenía una efectividad muy alta tanto por la reducción en el número de contagios como en el de días de hospitalización y fallecimientos.

Esto ha llevado a que, para valorar nuevos medicamentos, las agencias financiadoras y organismos evaluadores hayan empezado a incorporar en sus recomendaciones, además del análisis de la relación beneficio-riesgo clínicos, el análisis incremental, que tiene un claro impacto presupuestario que debe tenerse siempre en cuenta.

En este sentido, la información que aporta la RCEI y la del impacto presupuestario se complementan. Como el número de pacientes que van a beneficiarse de la nueva tecnología importa, si son pocos, el análisis de impacto presupuestario de una nueva tecnología cuya RCEI sea muy alta (alto coste/baja efectividad, como lapatinib) será bajo. Si la RCEI es baja y hay muchos pacientes que tratar, su impacto presupuestario será alto. No debe olvidarse que, tras introducirla, al aumentar los pacientes tratados también aumenta la información que se va acopiando sobre su efectividad y seguridad y, con el tiempo y la aparición de nuevas alternativas terapéuticas y los efectos de sustitución, los precios cambian. Por ello, la RCEI tiene que interpretarse desde una perspectiva dinámica, del mismo modo que cuando la comparamos entre países (los costes varían entre ellos).

En el caso de las agencias financiadoras que deben decidir qué fármacos financiar o no, es fundamental realizar un análisis de este indicador en muchos casos, especialmente cuando se debe elegir entre la financiación de distintos medicamentos o tratamientos.

Como veremos más adelante, es clave determinar los umbrales o umbral que permiten tomar la decisión de financiar o no un tratamiento.

## 3. CONSIDERACIONES Y HERRAMIENTAS PARA LA TOMA DE DECISIÓN

En los estudios se debe siempre considerar:

- La perspectiva del análisis.
- El comparador o comparadores que se van a utilizar: la alternativa o alternativas con la/s que se va a comparar el fármaco evaluado.

**Tabla 2**

Tratamientos	Costes (en euros)	Efectos (en meses de vida prolongados)	Ratios medios	Ratio coste-efectividad incremental (RCEI)
A	2.000	16	$2.000/16 = 125$	$(2.400-2.000) / (20-16) = 100$
B	2.400	20	$2.400/20 = 120$	



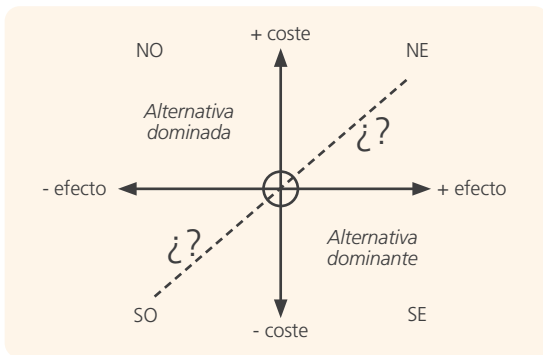
Respecto a la perspectiva del análisis es importante analizar qué debemos emplear según el tipo de análisis efectuado.

***El análisis coste-beneficio permite monetizar todos los resultados, algo que en la mayoría de las ocasiones no es posible en sanidad. El mejor proyecto será aquel que logre un menor ratio coste-beneficio en relación con los demás.***

En el análisis coste-efectividad el resultado será conveniente emplear el RCEI. Si la variable es cuantitativa, como unidades de presión arterial reducida, colesterol o peso en kilos, la mejor medida será la diferencia de medias entre los distintos tratamientos.

Por último, si es el análisis coste-utilidad, emplearemos los años de vida ajustados por calidad (AVAC), utilizando las medidas de sensibilidad que hemos ido analizando a lo largo del texto.

Un aspecto importante a la hora de tomar una decisión lo podemos ver a través de la herramienta denominada «plano de coste-efectividad/utilidad». Esta es una representación de los efectos/beneficios y costes incrementales al comparar dos tratamientos o fármacos.



Se forma por cuatro cuadrantes, expresando las diferencias que pueden ser positivas o negativas entre dos alternativas terapéuticas. El origen del plano representa los costes y la efectividad del tratamiento comparador con el que se va a comparar, es decir, frente al que se va a comparar la nueva alternativa terapéutica. Los valores de los ejes X e

Y son incrementales, es decir, representan una unidad más. El eje X define diferencias de efectividad entre la nueva opción y el tratamiento que estamos comparando, y el eje Y en costes.

La toma de decisiones en cada uno de los cuadrantes es distinta. Así, al compararlo con el origen, si una alternativa es más efectiva y al mismo tiempo tiene menor coste estamos en el cuadrante sureste (SE) o de alternativa dominante. Si nos encontramos en este cuadrante, el tratamiento que estamos comparando debería adaptarse, ya que consigue siempre mayor efectividad a un menor coste.

Si, por el contrario, el tratamiento que comparamos está en el cuadrante noroeste (NO), implicará que tiene menos efecto y mayor coste, es el caso de la alternativa dominada, y concluiremos que no debe adaptarse.

Sin embargo, habitualmente los cuadrantes que más se dan y en los que resulta más complejo tomar una decisión son los cuadrantes noreste (NE) y suroeste (SO). En el primero, logramos un mayor efecto con un mayor coste según incrementamos las unidades. En el segundo sucede al contrario, a un menor efecto le sigue un menor coste.

En estos dos cuadrantes debemos analizar el RCEI o, en su caso, el ratio o la razón coste-utilidad incremental (RCUI), concretando en definitiva cuánto es lo máximo que estamos dispuestos a pagar por una ganancia en salud. Cualquier gestor o financiador debe tomar este tipo de decisiones, ya que no siempre podemos incrementar la salud a cualquier precio por una sencilla razón: los recursos son limitados y lo que se utilice en un sitio no se podrá utilizar en otro.

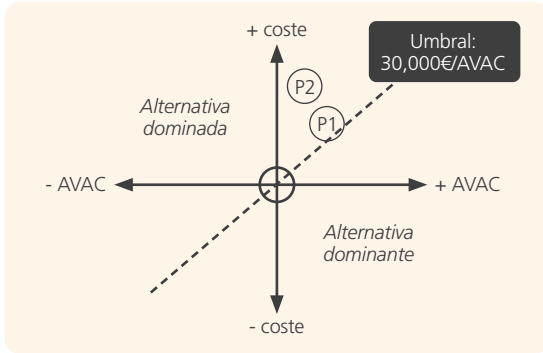
Y la pregunta es, ¿cuál es el umbral para el caso de estar en uno de estos dos cuadrantes? O dicho en otras palabras, ¿cuál debería ser de cara a un gestor el nivel monetario máximo que se tendría que pagar para lograr una unidad más de efectividad o utilidad?

Es una pregunta, a menudo difícil, que la literatura científica y las agencias y los organismos de evaluación han contestado a lo largo de estos años.

En concreto<sup>1</sup>, y en el caso de España, distintos autores han establecido un umbral de unos 30.000

<sup>1</sup> En el epígrafe «¿Qué es una tecnología eficiente en España?» se analiza con un mayor detalle todo lo relativo al umbral.

euros/AVAC y en terminos generales de 30.000 a 45.000 euros/AVAC.



La utilidad de este umbral es que nos permitiría rechazar una determinada tecnología cuando el RCEI sea superior o aceptarlo en caso contrario. Sin embargo, dado que existen otros parámetros de decisión, como por ejemplo una patología rara o con escasas alternativas, se prefiere con frecuencia, como se verá más adelante, un doble umbral con un umbral máximo y uno mínimo.

## 4. LAS CURVAS DE ACEPTABILIDAD COSTE-EFECTIVAS (CACE)

Las CACE surgen porque, a semejanza de cualquier otra estimación (media, porcentaje), siempre hay incertidumbre asociada con las estimaciones de costes y efectividades o utilidades. Como la RCEI es una razón, es complejo calcular sus intervalos de confianza para expresar dicha incertidumbre.

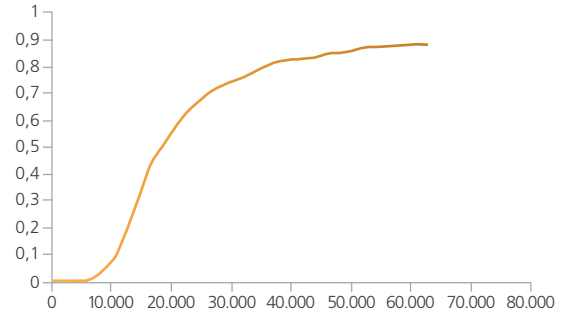
La RCEI ha sido además cuestionada por distintos autores en los últimos años debido a las dificultades en su interpretación, así como en el cálculo de su intervalo de confianza, principalmente cuando el denominador es cercano a cero y también por criterios relativos a su interpretación.

Por este motivo, se han utilizado métodos estadísticos que producen diferentes valores posibles (estimados) de la RCEI. Es la llamada «curva de aceptabilidad».

Con los valores de la RCEI (del umbral) así estimados, esta curva indica gráficamente cuál es la probabilidad (20, 40, 70, 90 %...) de que una nueva

tecnología sea coste-efectiva (menor o igual que el umbral fijado) comparada con su alternativa disponible para cada valor del umbral (20.000, 30.000, 40.000 euros por AVAC ganado).

**Figura. Curva de aceptabilidad.** Eje de ordenadas: probabilidad de que la tecnología sea coste-efectiva comparada con la alternativa. Eje de abscisas: razón (umbral) de coste-efectividad incremental (por año de vida ajustado por calidad ganado) en euros.



A partir de la curva se proponen el plano de aceptabilidad coste-efectividad (CEAP) y la frontera del plano de aceptabilidad coste-efectividad (CEAFP) como medidas de toma de decisión para dos o más tratamientos, con dos medidas de efectividad. Ambas representaciones muestran de forma sencilla qué tratamiento es preferido para cada combinación de disposiciones al pago por incrementar cada una de las medidas de efectividad.

La curva de aceptabilidad proporciona información sobre la certeza que se tiene en la decisión a través de la probabilidad de que dicho tratamiento sea el más coste-efectivo y es también una herramienta de apoyo a la toma de decisiones.

## 5. EL NATIONAL INSTITUTE FOR CLINICAL EXCELLENCE (NICE): FACTORES EN SUS DECISIONES, IMPACTO Y VALORACIÓN

El NICE, institución pública del Reino Unido, tiene entre otros objetivos evaluar las tecnologías sanitarias como uno de los medios para lograr la excelencia clínica.

Tiene como fin genérico lograr la eficiencia de la sanidad británica eligiendo y financiando las tecnologías más eficientes, y también alcanzar otro fin como el de la equidad entre las distintas regiones del país, consiguiendo la mayor accesibilidad a todos los medios independientemente de la región en la que se viva.

Para la evaluación de las tecnologías y de manera general el NICE recomienda los AVAC para medir la salud de los pacientes. También y en casos excepcionales, el NICE considera beneficios específicos para otras personas o colectivos.

El NICE también emplea con carácter general el RCEI para determinar la financiación o no de una tecnología sanitaria.

Aunque utiliza un umbral, este no es fijo, ya que se ve ponderado por otros factores como la equidad. De acuerdo a esta, los pacientes iguales en sus características deben tener los mismos derechos de tratamiento con independencia de su renta o de donde vivan. Así, un AVAC adicional debe recibir el mismo peso que cualquier otro AVAC, sin entrar a considerar las características de los individuos ni en función de su edad, renta, historia.

Otro factor que tiene en cuenta es si el  $RCEI > \lambda$ , valor umbral que depende de cada situación y se ve ponderado por otros factores, como el grado de incertidumbre en el cálculo del RCEI.

También considera las características de la población diana en relación con la edad, si son fármacos huérfanos, propios de enfermedades raras, beneficios y costes que están fuera del sistema de salud o si se trata de una tecnología innovadora.

El NICE sigue los siguientes pasos para realizar las evaluaciones:

- En primer lugar, selecciona las tecnologías para evaluar y se intenta lograr la participación de todas las partes en el proceso. Intervienen así representantes de los pacientes, los laboratorios, comités de expertos del NICE, profesionales sanitarios y académicos.
- Se emplea un compromiso con la rigurosidad metodológica y con la utilización de la mejor evidencia disponible. En este sentido, se da especial relevancia a metanálisis y a ensayos clínicos aleatorios.

- Respecto a los costes, se solicitan informes tanto académicos como a los laboratorios, analizándose cada uno de ellos.
- Finalmente se elabora un informe y es el Ministerio de Sanidad Británico el que decide sobre la adopción o no de una tecnología.

Un esquema en la evaluación sería el siguiente:

- Invitación a la industria y organizaciones implicadas a participar.
- Determinación del objetivo y planteamiento: el NICE determina las preguntas clave que tendrían que ser objeto de análisis.
- Búsqueda de la evidencia: se elabora una evaluación exhaustiva por parte del grupo académico y de expertos designado.
- La evaluación: se reúne el Comité del NICE, tras un período de consulta pública. En total, se tardan de 12-14 meses para una evaluación de tecnologías, pero si es urgente el plazo se puede acortar a 4-6 meses.

Respecto a las posibles resoluciones negativas, y dado que el rechazo de un fármaco puede ser muy polémico, siempre que sea posible, el NICE acepta la tecnología en subgrupos en los que el tratamiento haya mostrado ser coste-efectivo. El NICE no puede negociar los precios con la industria farmacéutica, en principio se limita a evaluar y recomendar. Conocidos son los rechazos a determinados procedimientos o tecnologías, como quitar las muelas del juicio con carácter poblacional o el uso del interferón beta para la esclerosis múltiple. En este último caso fue rechazado porque el RCEI era de 70.000 libras por AVAC, cifra muy elevada que claramente superaba cualquier umbral razonable.

En la práctica, se establece una horquilla de umbral cuyo valor se ha ido actualizando y que hoy en día (2022) se encuentra entre 30.000 y 45.000 libras.

***En la actualidad, el NICE es uno de los organismos asesores que por su historia y trayectoria debe ser siempre tenido en cuenta y es una referencia para el resto de organismos de evaluación económica sanitaria.***

## 6. ¿QUÉ ES UNA TECNOLOGÍA EFICIENTE EN ESPAÑA?

La contestación a esta pregunta está vinculada con el análisis de todo lo visto en los temas anteriores. La necesidad de este tipo de enfoque comienza en España a lo largo de los años 1991-1993, cristalizando en el «Plan para la Consolidación y Mejora del Sistema Nacional de Salud (SNS)».

La «Ordenación de Prestaciones» es definida como una estrategia regulatoria orientada al logro de tres objetivos fundamentales:

1. Promover la seguridad, efectividad y eficiencia de las tecnologías proporcionadas por el SNS.
2. Garantizar la equidad en la oferta y el acceso a las prestaciones en el SNS.
3. Hacer el mejor uso de los recursos económicos disponibles fortaleciendo la viabilidad y sostenibilidad del SNS.

El Real Decreto 63/95 de ordenación de prestaciones sanitarias ya establece y abre las vías para emplear de manera general la evaluación económica.

Hay un artículo<sup>2</sup> que ya en el año 2002 analizaba con detalle este problema. En el citado artículo se mostraba como ya en Estados Unidos, Canadá y algunos países europeos se consideraba que una intervención sanitaria presentaba una relación coste-efectividad aceptable si el coste adicional de cada AVAC ganado es inferior a 50.000 dólares e inaceptable cuando supera los 100.000 dólares por AVAC. Aunque dichos límites se establecieron de una forma un tanto arbitraria, a partir de las recomendaciones de estudios de evaluación económica publicados, se empezaron a utilizar frecuentemente como referencia para decidir si una intervención es o no eficiente.

En España, en aquel momento, no existía un criterio similar que permitiera decidir sobre la aceptabilidad o no de una tecnología sanitaria en función de su coste-efectividad. Aunque el número de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias realizadas en España en 2002 era pequeño, el uso

de estas ha ido aumentando a lo largo del tiempo considerablemente.

Con el paso de los años, y como ha sucedido en otros países, su uso es cada día mayor y, como se ha dicho en otros temas, se ha ido recogiendo en las leyes sanitarias. La creación de las Agencias de Evaluación a nivel nacional y autonómico supone un cambio claro de tendencia. La creación de herramientas específicas de evaluación y guías supone un claro cambio de tendencia.

Junto a esto se realiza un claro apoyo legislativo a este tipo de iniciativas. Así, el artículo 95 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece que el Consejo Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica será el encargado de proporcionar asesoramiento, evaluación y 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 y documentos muy relevantes, como la Ponencia de Vacunas, que lo menciona como uno de los criterios para adoptar o no una vacuna. Esto ha aumentado en gran medida el desarrollo de estudios de evaluación económica.

***Una de las herramientas más útiles para comprender la situación actual en España es la plataforma AUnETS (Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) que facilita el trabajo en Red de las distintas Agencias de Evaluación en España.***

De los datos de la plataforma se desprende que la agencia con un mayor peso es la andaluza, AETSA (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias), con el 29,89 % del total, seguida de la catalana, AIAQS (Agència d'Informació Avaluació i Qualitat en Salut), con el 17,43 %, en tercer lugar el servicio canario, SESCS (Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud), con el 16,37 %, y la agencia gallega, Avaliat (Unidade de Asesoramento Científico-técnico), con el 12,81 %. El resto de agencias o servicios tienen unos pesos inferiores al 10 %. De este segundo grupo, la unidad madrileña, UETSALE

<sup>2</sup> Sacristán, J.A., Oliva, J., Del Llano, J., Prieto, L., y Pinto, J.L. (2002). ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gaceta Sanitaria*, jul./ago., 16(4).

(Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo), tiene un peso del 8,54 %, la agencia vasca, OSTEBA (Osasun Teknologien Ebaluazioko Zerbitzua), el 6,4 %, el IACS (Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud) de Aragón el 4,62 % y la AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) nacional el 3,91 %.

Todas estas circunstancias han incrementado notablemente el uso de la evaluación económica en España. Fruto de todos estos esfuerzos el número de trabajos sobre evaluación económica crece exponencialmente.

En el año 2020, la misma revista *Gaceta Sanitaria*, que publicó el artículo sobre qué era una tecnología en nuestro país, saca otro artículo<sup>3</sup> en el que se hace una recopilación de la situación actual por autores de gran prestigio en el campo de la evaluación económica 20 años después del primer artículo.

Se realiza de nuevo en él una revisión de los umbrales en los distintos países y un análisis de lo que se considera en España y en otros países de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) una tecnología eficiente (**tabla 3**).

Se indica que el umbral debe ser flexible y se nos muestra para el caso de España cuáles son los in-

tervalos de los valores de referencia que han dado los distintos autores españoles.

Se aboga por el establecimiento de un sistema flexible de doble umbral, lo que puede facilitar la gradualidad de las decisiones, teniendo en cuenta que dichos valores deben servir como guía sobre lo que constituye un valor razonable de referencia para el sistema y no determinante de tales decisiones. Los umbrales deberían actualizarse periódicamente en función de los presupuestos sanitarios o de las preferencias sociales.

La aplicación de un doble umbral significa que las intervenciones cuyo coste-efectividad incremental está por debajo del umbral inferior tienen una alta probabilidad de ser recomendadas, mientras que aquellas cuyo cociente de coste-efectividad incremental supera el umbral superior tienen una alta probabilidad de ser rechazadas. En la zona comprendida entre ambos umbrales entrarían en juego los factores no relacionados con la eficiencia, como la equidad, el que existan o no alternativas en los tratamientos o que se trate de enfermedades raras.

Los autores señalan que, aunque en España nunca se ha definido oficialmente un valor umbral, se ha referenciado tradicionalmente la cifra de 30.000 euros/AVAC, basada en una revisión de la literatura.

**Tabla 3**

País	Umbral inicial	Año	Nuevas propuestas	Año
Reino Unido	20.000-30.000 libras/AVAC	2005	20.000-30.000 libras/AVAC (referencia general) 50.000 libras/AVAC (final de la vida) <10.000 libras/AVAC (evaluación rápida) 100.000-300.000 libras/AVAC (enfermedades muy raras)	2009 2017 2017
Estados Unidos	50.000 dólares/AVAC	1982	50.000-175.000 dólares/AVAC	2017
Australia	42.000-76.000 dólares australianos/AVAC	1998		
Canadá	20.000-100.000 dólares canadienses/AVAC	1992		
Holanda	20.000 euros/AVAC	1999	20.000-80.000 euros/AVAC	2015
Suecia	500.000 SEK/AVAC	2001		

Fuente: Sacristán et al. (2020).

<sup>3</sup> Sacristán, J. A., Oliva, J., Campillo-Artero, C., Puig-Junoy, J., Pinto-Prades, J. L., Dillab T., Rubio-Terrés, C., y Ortún, V. (2020). ¿Qué es una intervención sanitaria eficiente en España en 2020? *Gaceta Sanitaria*, 34(2), 189-193.

Dicho valor se propuso como umbral inferior. Se recomendó así la adopción de todas las intervenciones con un coste-efectividad inferior a 30.000 euros por año de vida ganado. La cifra, además de ser utilizada extraoficialmente como valor de referencia en muchas publicaciones, se ha interpretado como si de un umbral rígido se tratase, y no es infrecuente encontrar trabajos que concluyen que, por ejemplo, una intervención con un cociente de coste-efectividad incremental de 35.000 euros por AVAC es ineficiente.

Una revisión posterior de las evaluaciones publicadas entre 2001 y 2005 sugirió aumentar ligeramente dicho umbral hasta los 45.000 euros por AVAC. En dicho trabajo, la media del coste-efectividad de las intervenciones no recomendadas por los autores estuvo en 60.314 euros por AVAC (**tabla 4**).

Como resumen de todo se indica que, aunque corresponde a los decisores políticos establecer el valor de los umbrales, una cifra que podría servir como referencia para iniciar el debate es la de 25.000 euros como umbral inferior. Dicha cifra se justifica al encontrarse en el rango de los valores de los trabajos españoles más recientes, coincide con el valor de una vez el producto interior bruto (PIB) per cápita de España y no dista demasiado del valor utilizado ampliamente en España en los últimos 15 años.

Por último y de igual manera, se sugiere el establecimiento de un umbral superior de 60.000 euros

por AVAC. Valor que se justifica al estar 2 y 2,5 veces (2,3 para ser exactos) por encima del PIB per cápita de España en 2018, y ser el doble de la previsión del PIB per cápita en 2020.

De acuerdo con dichas recomendaciones, fruto de la revisión de la literatura, podrían considerarse tecnologías eficientes en España aquellas cuyo coste-efectividad incremental fuera inferior a 25.000 euros por AVAC, y como ineficientes aquellas cuyo coste-efectividad incremental estuviera por encima de 60.000 euros por AVAC.

## 7. APLICACIÓN DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA

Aunque es de gran utilidad en la mayoría de las ocasiones, debe ser complementada como se ha indicado con otros aspectos. La evaluación de un fármaco o una tecnología sanitaria no puede reducirse al análisis de parámetros, ya que debe tener en cuenta otros aspectos que es importante analizar. Es por ello por lo que, como se ha visto en anteriores epígrafes, en lugar de establecerse un solo valor como umbral es más adecuado un doble umbral.

Además del coste, el efecto y la eficiencia deben estudiarse otros aspectos, como la equidad, la factibilidad de la técnica o intervención. Si estamos enjuiciando un fármaco para una patología muy

**Tabla 4**

Referencia	Método	Valores/rangos propuestos (euros/AVAC)
<b>Sacristán et al. (2002)</b>	Revisión de la literatura	30.000
<b>Puig Junoy et al. (2004)</b>	Oferta	9.329-11.076
<b>De Cock et al. (2008)</b>	Revisión de la literatura	30.000-45.000
<b>Pinto Prades (2009)</b>	Demanda	4.585-123.724
<b>Donaldson et al. (2010)</b>	Demanda	92.488-171.476
<b>Abellán-Perpiñán et al. (2011)</b>	Demanda	53.586
<b>Martín-Fernández et al. (2014)</b>	Demanda	7.626-41.559
<b>Camps-Herrero et al. (2014)</b>	Encuesta en oncología	30.000-100.000
<b>Dilla et al. (2016)</b>	Encuesta en oncología	57.471-106.000
<b>Vallejo-Torres et al. (2016)</b>	Demanda	10.000-30.000
<b>Vallejo-Torres et al. (2018)</b>	Oferta	22.000-25.000

Fuente: Sacristán et al. (2020).



poco común, se tendrán en cuenta el impacto presupuestario, la asequibilidad (*affordability*), la gravedad de la enfermedad, la disponibilidad de alternativas o las fases terminales de la enfermedad.

Debemos preguntarnos respecto a la factibilidad técnica (¿se cuenta con las aptitudes humanas y otras posibilidades de recursos para implementar la intervención?); la factibilidad financiera (¿se puede costear la intervención?) y la factibilidad social (¿la intervención es aceptable para la población objetivo, y sus costes y beneficios se distribuyen conforme a las prioridades sociales?).

Si la patología es poco común, el criterio tampoco puede ser solo de valoración de la eficiencia, al ser muy escasas las alternativas. Situación análoga a la de enfermedades en situación terminal.

Por las mismas razones, la valoración debe ser distinta cuando no hay alternativas. Y todo se tiene que enmarcar dentro del presupuesto que implica un juego de suma cero, al tener que elegir siempre una opción en detrimento de otra.

***Pero, en cualquier caso, es importante entender que la evaluación de algo debe permitir tomar una decisión y que por ello deben existir dos posibles umbrales, máximo o mínimo, que varíe de acuerdo a los factores anteriores.***

No se puede ni financiar todo, ni dejar de tener en cuenta circunstancias especiales que son también objetivos del SNS.

El doble umbral del que se ha hablado en el epígrafe anterior es una de las herramientas que más se usan para tener en cuenta en la decisión de los factores anteriores.

## 8. CONCLUSIONES

- Existen tres grandes técnicas de evaluación económica sanitaria: el análisis coste-beneficio, el análisis coste-efectividad y el análisis coste-utilidad.
- En el análisis coste-beneficio tanto los costes como los beneficios son medidos en términos económicos.
- La diferencia básica del análisis coste-beneficio, tanto con el análisis coste-utilidad como con el coste-efectividad, radica en que expresa todos los costes y beneficios en la misma unidad de cuenta, que normalmente es el dinero. Como se puede deducir, muchas de las mejoras sanitarias en el individuo son difícilmente valorables en términos monetarios. En esta situación, la persona encargada de la toma de decisiones debe juzgar las partidas evaluadas y no evaluadas, al mismo tiempo que intuitivamente ha de asignar un valor a estas últimas.
- El análisis coste-efectividad es una forma limitada de evaluación económica que trata de identificar y cuantificar los costes de dos o más alternativas posibles para alcanzar un objetivo, cuyos resultados vienen habitualmente expresados en efectos (unidades físicas naturales) y cuya comparación se hace en términos de costes por unidad de efecto, utilizando ratios medios o marginales coste-efectividad.
- La calidad de vida (CV) actualmente es abordada tanto desde un ámbito general, en el que se puede incluir la CV de la población, de los pacientes hospitalizados (sobre todo en publicaciones de enfermería), en escuelas y universidades, en el anciano, en condiciones de pobreza y marginación, como desde una perspectiva más específica, como serían las situaciones de CV en el afectado de cáncer, en las etapas terminales de los enfermos renales, en los hipertensos, en los sometidos a cirugía cardíaca (sobre todo trasplantados), en los afectados de trastornos sensoriales, en enfermos mentales específicos y otros, y en una lista interminable de contribuciones que confirman la importancia e integración de este concepto en el campo de la salud.
- Las medidas generales del estado de salud se focalizan generalmente en las percepciones subjetivas de este. La salud percibida o subjetiva puede ser definida como la experiencia de un individuo acerca de cómo los sucesos mentales, físicos y sociales influyen sobre los sentimientos de bienestar.
- Los AVAC combinan años de vida ganados por un determinado tratamiento con el nivel de utilidad alcanzado como consecuencia de este.

- El análisis coste-utilidad es capaz de incorporar simultáneamente tanto el incremento en la cantidad de años ganados por la aplicación de una u otra terapia como la mejora en la CV que surge como consecuencia de estas.
- La aplicación de las técnicas de evaluación económica a las políticas sanitarias es ya una realidad en la práctica totalidad de los países de la OCDE.
- Técnicas como las cadenas de Markov, la simulación de Montecarlo, los árboles de decisión, la simulación de Montecarlo o la inferencia bayesiana se emplean para tener en cuenta la incertidumbre y modelizar el problema más correctamente.
- El ratio o razón coste-efectividad/utilidad incremental (RCEI/RCUI) es la herramienta más usada para la toma de decisiones.
- En la actualidad, se suele usar un umbral máximo y mínimo para la toma de decisiones que nos permita tener en cuenta otras circunstancias, como la equidad, la factibilidad, la gravedad de la enfermedad o la falta de alternativas para una determinada patología.
- Bohigas L. Contabilidad de costes en el hospital. IESE. 1985.
- Bohigas L. Sistemas alternativos a la clasificación de case-mix. *Todo Hospital*. 1990; 49.
- Borden JP. An assessment of the impact of diagnosis-related group (DRG)-based reimbursement on the technical efficiency of New Jersey Hospitals using DEA. *Journal of Accounting a Public Policy*. 1988; 7(2), 77-96.
- Brosa M, Rubio-Terrés C, Farr I, Nadipelli V, Froufe J. Cost-effectiveness analysis of enoxaparin versus unfractionated heparin in the secondary prevention of acute coronary syndrome. *Pharmacoeconomics*. 2002;20(14):979-87.
- Calzado Cejas M, García Valderrama T, Larrán Jorge M. Distintas alternativas para la evaluación de la gestión hospitalaria pública. *Boletín de Estudios Económicos*, LIV (166). 1999; abril, 139-166.
- Casas, M. Los grupos relacionados con el diagnóstico. Masson. 1991.
- Churchill DN, Lemon BC, Torrance GW. A cost-effectiveness analysis of continuous ambulatory peritoneal dialysis and hospital hemo dialysis. *Medical Decision Making*. 1984; 4(4), 489-500.
- De Kelety A. Gestión económica de centros hospitalarios. EADA. 1984.
- Dearden J. Cost accounting comes to service industry. *Harvard Business Review*, IX-X. 1978.
- Donald CA, Ware JE, Brook, RH, Davies-Avery A. Conceptualization and measurement of health for adults in the health insurance study: vol IV, Social Health. RAND Corporation. 1978.
- Drummond MF. Welfare economics and cost-benefit analysis in health care. *Scottish Journal of Political Economy*. 1981; 28(2), 125-145.
- Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Métodos para la evaluación económica de los programas de atención de salud. Ed. Díaz de Santos. 1991.
- Ehreth JL. The development and evaluation of hospital performance measures for policy analysis. *Med Care*. 1994 Jun;32(6):568-87.
- Errasti F. Principios de gestión sanitaria. Ed. Díaz de Santos. 1997.
- Escuela Universitaria de Enfermería de Valencia. Indicadores de calidad de vida. *Medicina Interna*. 1992; 251-277.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

- Ahicart C. Técnicas de medición del case-mix hospitalario. *Hospital* 2000. 1995. supl. 1 y 2.
- Albi E. Introducción al análisis coste-beneficio. Instituto de Estudios Fiscales. 1977.
- Amat J, Salas, JM. Contabilidad de costes. EADA. 1990.
- Asenjo MA, Bohigas LL, Trilla A, Prat A, Arbués MT, Ballest AM, Bruguera M, Grau J, Lamata F, Larroca NH, Lobo A, Millá J, Rodés J, Sánchez-Caro J. Gestión diaria del hospital. 1998. Masson.
- Barber P, González López-Valcarcel B. La eficiencia técnica de los hospitales públicos españoles. En: R. Meneu y V. Ortún (Eds.), *Política y gestión sanitaria: la agenda explícita*. S. G. Editores y Asociación de Economía de la Salud. 1996.
- Benach de Rovira J, Alonso J. El plan de salud del estado de Oregón para el acceso a los servicios sanitarios: contexto, elaboración y características. *Gac Sanit*. 1995 Mar-Apr;9(47):117-25.



- Fein R. But, on the other hand: high blood pressure, economics and equity. *N Engl J Med.* 1977 Mar 31;296(13):751-3. Fetter R.B. (1989). Conceptos de dirección de case-mix. *Todo Hospital*, 58, 43-48.
- Fonollosa Guardiet JB, Suñé Torrents A, Sallán Leyes JM, Fernández Alarcón V. Cadenas de Markov. Métodos cuantitativos para la toma de decisiones III: 11. *Universitat Politècnica de Catalunya.* 2016.
- Freeman JL, Fetter RB, Newbold RC, Rodrigues JM, Gauthier D. Desarrollo y adaptación de un modelo de costes y presupuestos en hospitales franceses. *Todo Hospital*, 24. 1986.
- Guadalajara M. Análisis de costes en los hospitales. *M/C/Q Ediciones.* 1994.
- Hornbrook MC. Hospital case mix: its definition, measurement and use. Part II: Review of alternative measures. *Med Care Rev.* 1982 Summer;39(2):73-123.
- Huseareu D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E; CHEERS Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Value Health.* 2013 Mar-Apr;16(2):e1-5.
- Huter K. Gerechtigkeit in der gesundheitsökonomischen Evaluation von Public Health – Überblicksartikel [Equity in the health economic evaluation of public health: An overview]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2020;Apr,150-152, 80-87.
- Martí E, Subirana MD. Introducción a la contabilidad analítica hospitalaria. Páginas de la Asociación Española de Administradores de Hospitales. 1990.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Gestión analítica. Hacia la Contabilidad Analítica en los hospitales. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1990.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Recomendaciones de expertos sobre evaluación económica. Documento interno (proporcionado en la Escuela Nacional de Sanidad). 1994.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. <https://www.msc.es>.
- Mishan EJ. Cost-benefit analysis. An informal introduction. *George Allen and Unwin.* 1975.
- Montgomery SA, Asberg M. A new depression scale designed to be sensitive to change. *Br J Psychiatry.* 1979 Apr;134:382-9.
- Mooney GH. The valuation of human life. *Macmillan.* 1977.
- Mor V. Cancer patients' quality of life over the disease course: lessons from the real world. *J Chronic Dis.* 1987;40(6):535-44.
- Murillo C, Carles, M. Diseño de indicadores de capacidad adquisitiva de los usuarios para mejorar la racionalidad y la equidad en la financiación sanitaria. *Ministerio de Sanidad y Consumo.* 1990.
- Ozcan YA, Luke RD, Haksever C. Ownership and organizational performance. A comparison of technical efficiency across hospital types. *Med Care.* 1992 Sep;30(9):781-94.
- Ozcan YA, Luke RD. A national study of the efficiency of hospitals in urban markets. *Health Serv Res.* 1993 Feb;27(6):719-39.
- Pereira F, Ballarín E, Rosanas JM, Vázquez Dodero JC. Contabilidad para dirección. *EUNSA. Ediciones Universidad de Navarra.* 1979.
- Pina V, Torres L. Methodological aspects in efficiency of public hospitals. *Financial Accountability & Management.* 1996;12(1):21-36.
- Pinto Prades JL, Sánchez Tuomala JR. Establecimiento de prioridades en las prestaciones sanitarias en base a información sobre las preferencias sociales. *Ministerio de Sanidad y Consumo.* 1999.
- Rosanas JM. Costes: conceptos y definiciones. *IESE.* 1978.
- Rosanas JM, Ballarín E. Contabilidad de costes para la toma de decisiones. *Desclée de Brouwer.* 1990.
- Rosko MD. Measuring technical efficiency in health care organizations. *Journal of Medical Systems.* 1990; 14, 307.
- Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gac Sanit.* 2002 Jul-Aug;16(4):334-43.
- Sacristán JA, Oliva J, Campillo-Artero C, Puig-Junoy J, Pinto-Prades JL, Dilla T, Rubio-Terrés C, Ortún V. ¿Qué es una intervención sanitaria eficiente en España en 2020? *Gac Sanit.* 2020 Mar-Apr;34(2):189-193.
- Saltman RB, Young DW. Hospital cost containment and the quest for institutional growth: a behavioral analysis. *J Public Health Policy.* 1983 Sep;4(3):313-34.
- Sink DS. Productivity management: planning, measurement and evaluation, control and improvement. *Wiley.* 1985.

- Tai BB, Bae YH, Le QA. A Systematic Review of Health Economic Evaluation Studies Using the Patient's Perspective. *Value Health*. 2016 Sep-Oct;19(6):903-908.
- Valdmanis, V. (1992). Sensitivity analysis for DEA models. An empirical example using public vs. NPT Hospitals. *Journal of Public Economics*, 48.
- Vincent A. De la mesure de la productivité aux problèmes généraux de gestion économique. *Revue Économique*, décembre, XVI(6). 1988.
- Weinstein MC, Stason WB. Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices. *N Engl J Med*. 1977 Mar 31;296(13):716-21.
- Welsch GA, Anthony RN. *Fundamental of financial accounting*. R.D. Irwin. 1981.
- Williams A. Economics of coronary artery bypass grafting. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1985 Aug 3;291(6491):326-9.
- Young, DW. *Financial control in health*. Dow Jones-Irwin. 1984.



