

Todo lo que conviene saber sobre estudios de eficiencia (estudios de **EVALUACIÓN ECONÓMICA**)



Javier González de Dios
Servicio de Pediatría.
Hospital General Universitario de Alicante
Co-director de la revista “Evidencias en Pediatría”



Curso: ¿Cómo sobrevivir a la PBE?

Valencia, 26 marzo 2010

¿Qué es y por qué la Evaluación Económica?



Objetivo: identificar qué intervenciones son prioritarias para maximizar el beneficio con los recursos disponibles (“coste oportunidad”)

La EFICIENCIA como elemento de priorización en sanidad

Características: 1) medida de costes y beneficios
2) elección entre al menos dos alternativas

¿Cuándo un estudio se puede clasificar como una evaluación económica?

¿Se examinan los costes y los resultados?		
	No	Sí
¿Hay una comparación de dos o más alternativas?	Descripción de costes Descripción de resultados Evaluación de eficacia o efectividad Análisis de costes	Descripción de costes y de resultados EVALUACIÓN ECONÓMICA

Fundamentos de la Evaluación Económica: 10 pasos a seguir



1.- Objetivo de estudio

Analizar si el coste de la nueva intervención está justificado en función de los beneficios

Especificar:

- opciones comparadas**
- perspectiva empleada**
- población**

2.- Perspectiva del análisis

Determina costes y beneficios según el posicionamiento adoptado

2 perspectivas globales:

- **Social**

- **Financiador**

(se recomiendan presentar ambas diferenciadas)

Otras perspectivas más restringidas

3.- Horizonte temporal

Determina el tiempo durante el cuál se evalúan los costes y beneficios

Posibilidades:

- Varios años**
- Toda la vida (mejor)**

4.- Elección del comparador

Existe debate sobre el comparador ideal

Posibilidades:

- Alternativa más utilizada en la práctica (lo frecuente)**
- Con todas alternativas posibles (lo mejor)**
- Con no tratamiento (cuando proceda)**

5.- Estudio de los costes

Tres pasos:

1) Identificación: 4 tipos

- Costes directos / indirectos**
- Costes sanitarios / no sanitarios**

2) Cuantificación: expresándolo en unidades físicas

3) Valoración: asignando un precio unitario (estándar), teniendo en cuenta las tasas de descuento (3-6%)

Clasificación de los costes en una evaluación económica

	<i>Sanitarios</i>	<i>No Sanitarios</i>
<i>Directos</i>	Cuidados hospitalarios, tratamiento farmacológico, etc.	Gastos de desplazamiento del paciente, cuidados en casa, etc.
<i>Indirectos</i>	Consumo de servicios sanitarios a lo largo de los años de vida ganados como consecuencia de la intervención sanitaria, etc.	Pérdida de productividad; coste de oportunidad del tiempo invertido en el tratamiento, etc.

6.- Estudio de los resultados

Tres pasos:

1) Identificación: 3 tipos

- Beneficios sanitarios

- Beneficios no sanitarios:

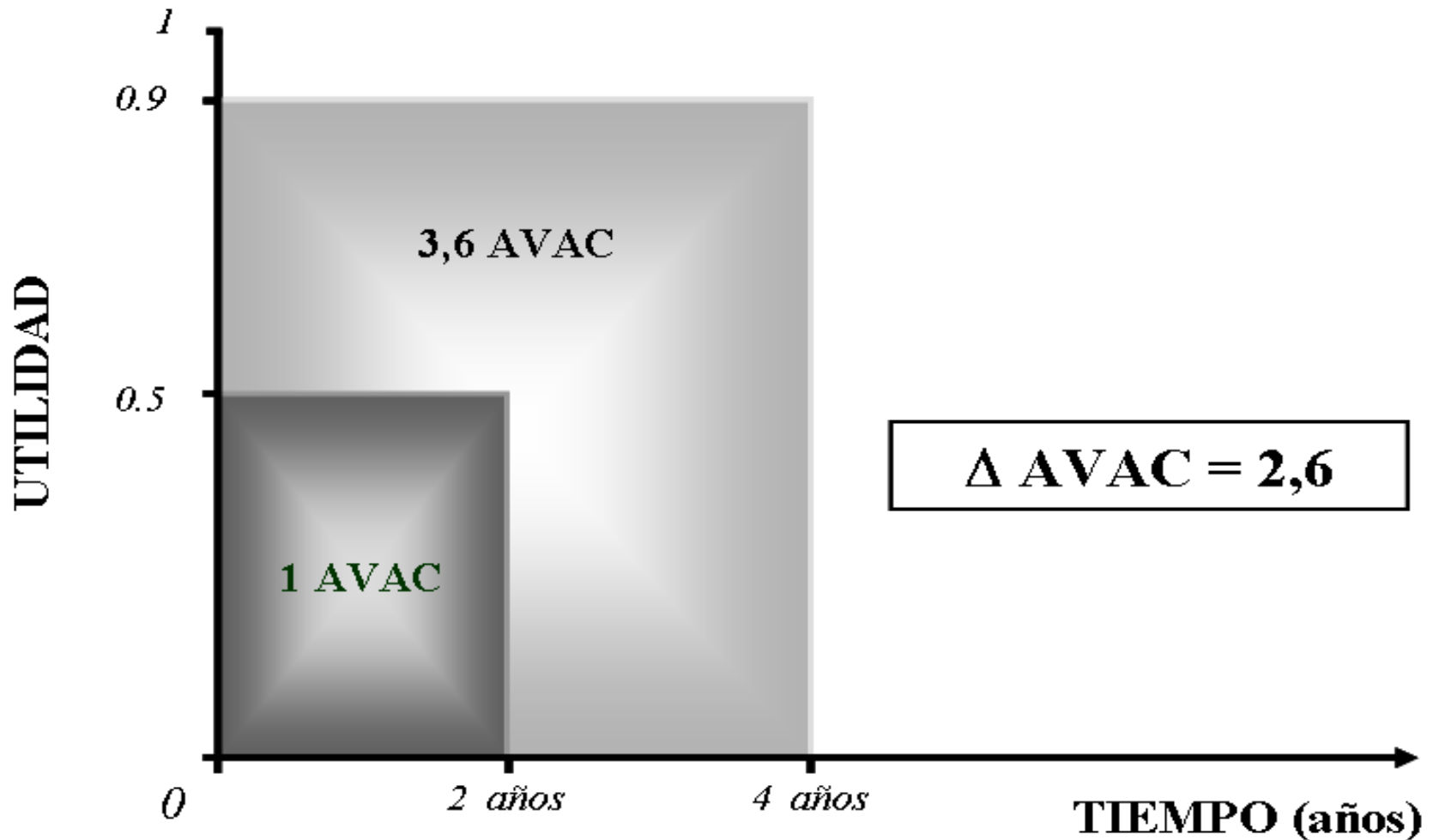
• Mejoras en la productividad

• Mejoras en la calidad de vida

2) Cuantificación: resultados sanitarios finales o intermedios; CVRS y AVAC

3) Valoración: AVAC valora calidad (utilidad de 0 a 1) y cantidad (años). Ver figura

Representación gráfica del cálculo de AVAC








7.- Tipo de análisis económico

4 tipos:

- 1) Análisis de **minimización de costes**: se aplica cuando no existen diferencias de resultado entre opciones valoradas
- 2) Análisis de **coste-efectividad**: más usados; limitado a comparar intervenciones similares
- 3) Análisis de **coste-utilidad**: similar anterior, pero usa AVAC (por lo que puede comparar intervenciones diferentes)
- 4) Análisis de **coste-beneficio**: todo en unidades monetarias

Tipos de análisis en evaluación económica

	Costes		Resultados
<i>Minimización de costes</i>		→	Iguals
<i>Coste-efectividad</i>		→	Unidades habituales
<i>Coste-utilidad</i>		→	AVAC
<i>Coste-beneficio</i>		→	

Tipos de análisis en evaluación económica

	Minimización de costes	Coste-efectividad	Coste-utilidad	Coste-beneficio
Medida de los costes	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Unidades monetarias	Unidades monetarias
Efectividad	Idéntica	Común a las alternativas	Supervivencia y CVRS	No común a las alternativas consideradas
Medida de resultados	No procede	Unidades naturales de las alternativas	AVACs	Unidades monetarias
Estrategia de análisis	Comparar el coste de las alternativas	Comparar el coste por unidad de resultado de las alternativas	Comparar el coste por AVAC en las alternativas	Comparar las razones coste-beneficio de las alternativas
Criterio de elección	Alternativa de menor coste	Alternativa con menor coste por unidad de resultado ganado	Alternativa con menor coste por AVAC ganado	Alternativa con menor cociente coste-beneficio o mayor beneficio neto

8.- Análisis de los resultados

En los estudios coste-efectividad: mejor CEI que CEM

CEI es el coste extra por unidad de beneficio adicional conseguido con una opción respecto a otra

Representación gráfica del **plano coste-efectividad**, con 4 cuadrantes:

II y IV: conclusión obvia

I y III: debate

El más frecuente es el I (nueva intervención más efectiva, pero también más cara):

¿cuánto estamos dispuestos a pagar?

Cálculo del CEM y CEI

	<i>Tratamiento A</i>	<i>Tratamiento B</i>
<i>Coste</i>	<i>40.000 euros</i>	<i>20.000 euros</i>
<i>Efectividad</i>	<i>5 años de vida ganados</i>	<i>4 años de vida ganados</i>

1) Coste-efectividad medio

$$\frac{\text{Coste A}}{\text{Efectividad A}} = \frac{40.000}{5} = 8.000 \text{ euros/año de vida ganado}$$
$$\frac{\text{Coste B}}{\text{Efectividad B}} = \frac{20.000}{4} = 5.000 \text{ euros/año de vida ganado}$$

El coste por cada unidad de beneficio neto o efectividad que produce la intervención B

2) Coste-efectividad incremental de A respecto a B

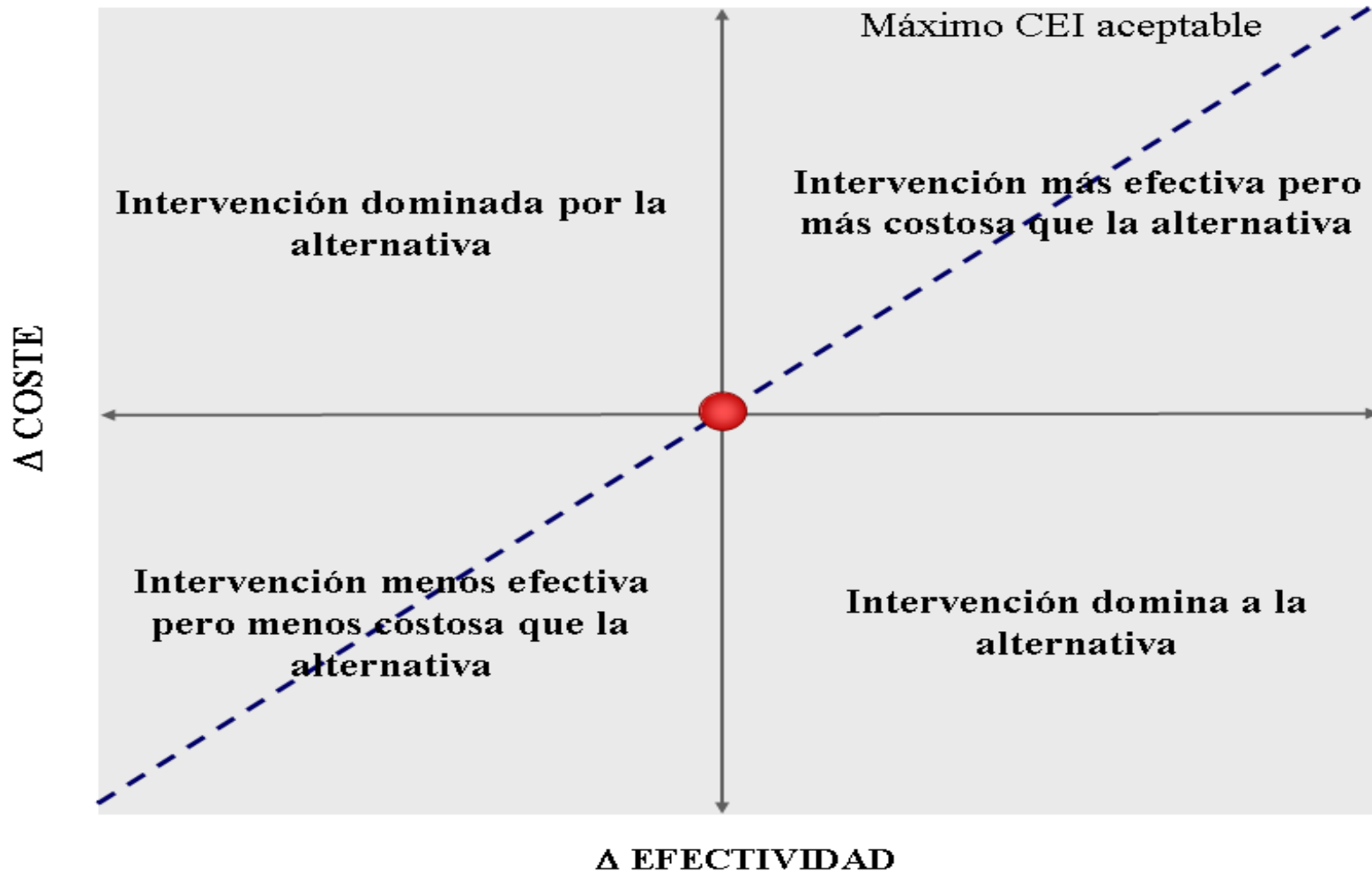
$$\frac{\text{Coste A} - \text{Coste B}}{\text{Efect. A} - \text{Efect. B}} = \frac{40.000 - 20.000}{5-4} = 20.000 \text{ euros/año de vida ganado}$$

El coste extra por unidad de beneficio adicional (en este caso, AVG) si se utiliza el tratamiento A en lugar de B

Plano coste-efectividad

Cuadrante IV

Cuadrante I



Cuadrante III

Cuadrante II

9.- Análisis de sensibilidad

Técnica de evaluación de la incertidumbre (ante la falta de fiabilidad y validez de los datos) para comprobar el grado de estabilidad de los resultados cuando se modifican las estimaciones (pte costes, datos de efectividad y tasa de descuento)

5 tipos:

- AS univariante**
- AS multivariante**
- AS de extremos**
- AS umbral**
- AS probabilístico**

10.- Conclusiones

Se extraen una vez analizados los resultados, las **asunciones**, limitaciones y **sesgos** del estudio

Las conclusiones deben:

estar justificadas (validez interna) y
ser generalizables (validez externa)

Comparación entre 2 estudios de evaluación económica sobre palivizumab

Autores, año	Lázaro y de Mercado et al, 2006	El Hassan et al, 2006
Tipo de estudio	Modelo de decisión y ACE	Dos modelos de decisión: M1, asumiendo no relación con asma (ACB) y M2, asumiendo relación con asma (ACE)
Opciones comparadas	Profilaxis con P vz frente no profilaxis	Profilaxis con P vz frente no profilaxis
Pacientes diana	Prematuros de 32-35 sem y dos ó más factores de riesgo (España)	Prematuros 26-32 sem sin enfermedad pulmonar crónica (Estados Unidos)
Perspectiva	Del SNS (costes directos) y social (costes directos e indirectos)	Social (costes directos e indirectos)
Horizonte temporal	Toda la vida	Un año en ACB y 8 años en ACE
Tasa de descuento	3% para efectividad y costes indirectos	3% para costes y beneficios
Año de referencia	2004	2002
Datos de efectividad	AVAC y AVG . Incluye prevención asma y mortalidad.	AVAC. Incluye prevención de asma.
Unidad de medida	€ / AVAC ó € / AVG	\$ / AVAC
Análisis de sensibilidad	Por probabilidad de ingreso, mortalidad (no consideran la ausencia de efecto sobre mortalidad; sólo varían los cálculos en relación a la hospitalización), estancia hospitalaria, peso niño, nº dosis, pérdida de P vz, tasa de descuento	En M1: por eficacia P vz, costes de P vz, pérdida de P vz, costes de hospitalización - En M2: por eficacia P vz, costes de P vz, pérdida de P vz, costes de hospitalización, incremento de riesgo de asma, duración del riesgo de asma, calidad de vida en niños con asma
Origen de los datos de costes	Datos estudios FLIP-I y II, datos del Instituto Nacional de Estadística-2004, y estimaciones promedio de tres hospitales españoles	Datos del US Bureau of Labor Statistics-2003 y el estudio de Weiss et al para costes del asma
Financiación	Laboratorios Abbot	No
Resultados	La relación CEI es de 13.849 € /AVAC con la perspectiva del SNS y 4.605 € / AVAC con al perspectiva social. En el análisis de sensibilidad , con la perspectiva del SNS, el CEI osciló de 5.351 € /AVC (escenario más favorable) a 23.276 € /AVAC (menos favorable)	La relación CEI en el M2 varía con la edad gestacional, entre 675.780 \$/AVAC (29-30 sem) y 1.855.000 (32 sem). En el análisis de sensibilidad , con la perspectiva social, el CEI entre 199.529 \$ / AVAC (escenario más favorable) a 1.1.887.132 \$ /AVAC (menos favorable)
Conclusiones de los autores	P vz es una terapia coste-efectiva	P vz es una terapia no coste-efectiva

Marco de los estudios de Evaluación Económica



1.- EE en los ensayos clínicos

Limitaciones:

- Mide eficacia no eficiencia
- Resultados poco generalizables si excesivo control
- Miden variables intermedias, no finales
- Horizonte temporal corto
- Tamaño muestral pequeño para la EE

Por ello, preferible EC pragmáticos o naturalísticos

2.- EE en estudios observacionales

Tipos:

- Descriptivos / analíticos**
- Transversales / cohortes / casos y controles**

Ventaja: gran volumen de información (mayor validez externa)

Inconveniente: diseño de menor calidad sin aleatorización (menor validez interna)

3.- EE mediante modelización

Realizar cuando:

- **Medida de eficacia se limita a resultados intermedios**
- **Alternativas estudiadas en los EC no relevantes**
- **Historia natural enfermedad más allá del EC**
- **Perfil de pacientes diferente**

Tipos:

a) Según su estructura:

- **Modelos basados en árboles de decisiones**
- **Modelos de Markov**

b) Según su naturaleza probabilística:

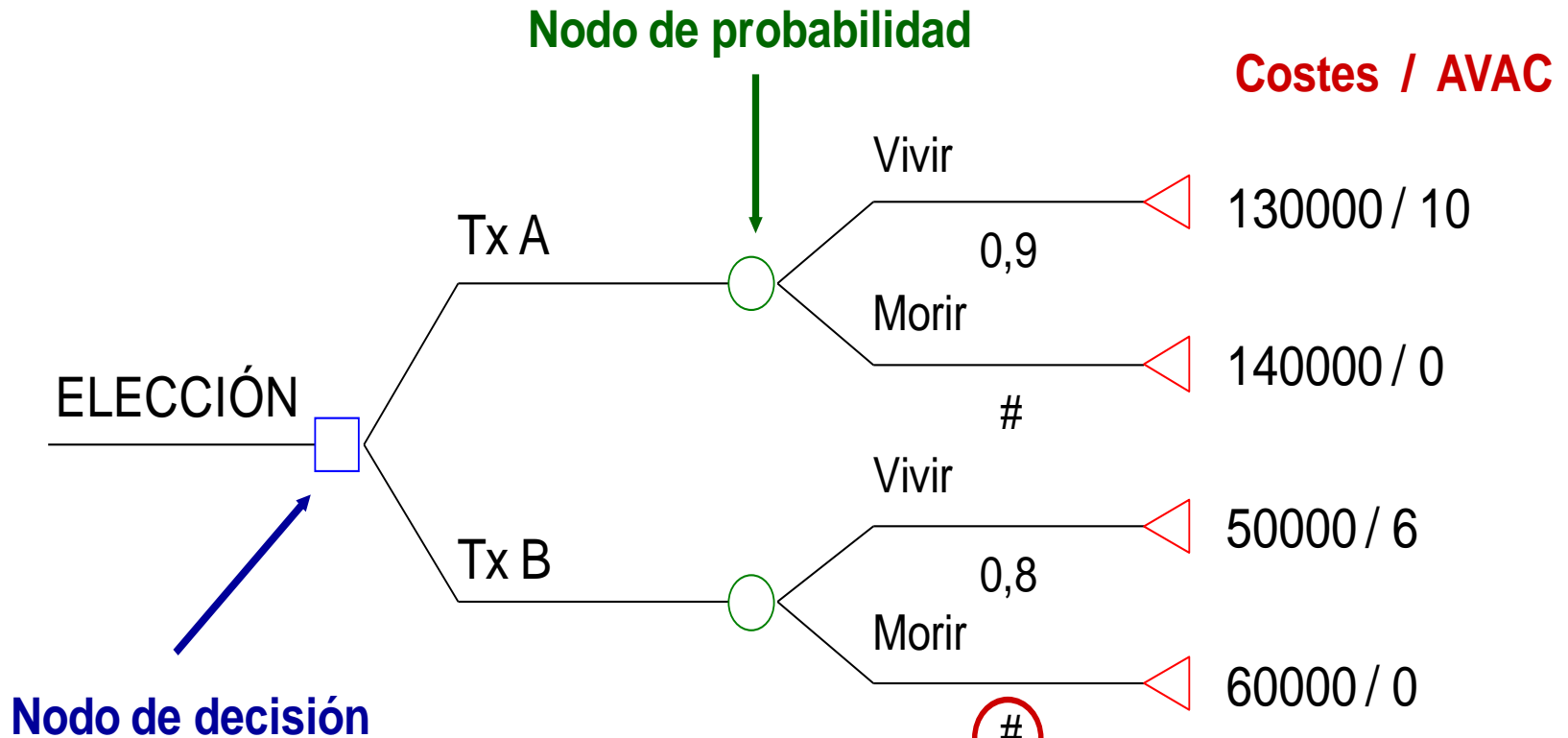
- **Modelos determinísticos**
- **Modelos estocásticos**

Utilidad de la modelización en EE

Los modelos económicos permiten

Extrapolar...	Cuando...
el horizonte temporal	la intervención sanitaria tiene consecuencias sobre la salud y/o los recursos más allá del período de seguimiento del ECA
los resultados intermedios	la intervención sanitaria tiene consecuencias sobre la salud y/o los recursos diferentes a los medidos durante el ECA
Adaptar...	Cuando...
los datos de eficacia	los resultados de eficacia del ECA no son extrapolables a los pacientes de práctica clínica habitual
el uso de recursos	el patrón de uso de recursos de un ECA no es igual al que se producirá en condiciones de práctica clínica habitual
los costes unitarios	los costes unitarios de los centros participantes en el ECA no son representativos
Integrar...	Cuando...
el uso de recursos	no se recogen variables económicas (uso de recursos) durante el ECA
los costes unitarios	no se recogen variables económicas (costes unitarios) durante los ECA
comparaciones indirectas	los comparadores del ECA no representan el tratamiento habitual de la enfermedad en la práctica clínica habitual

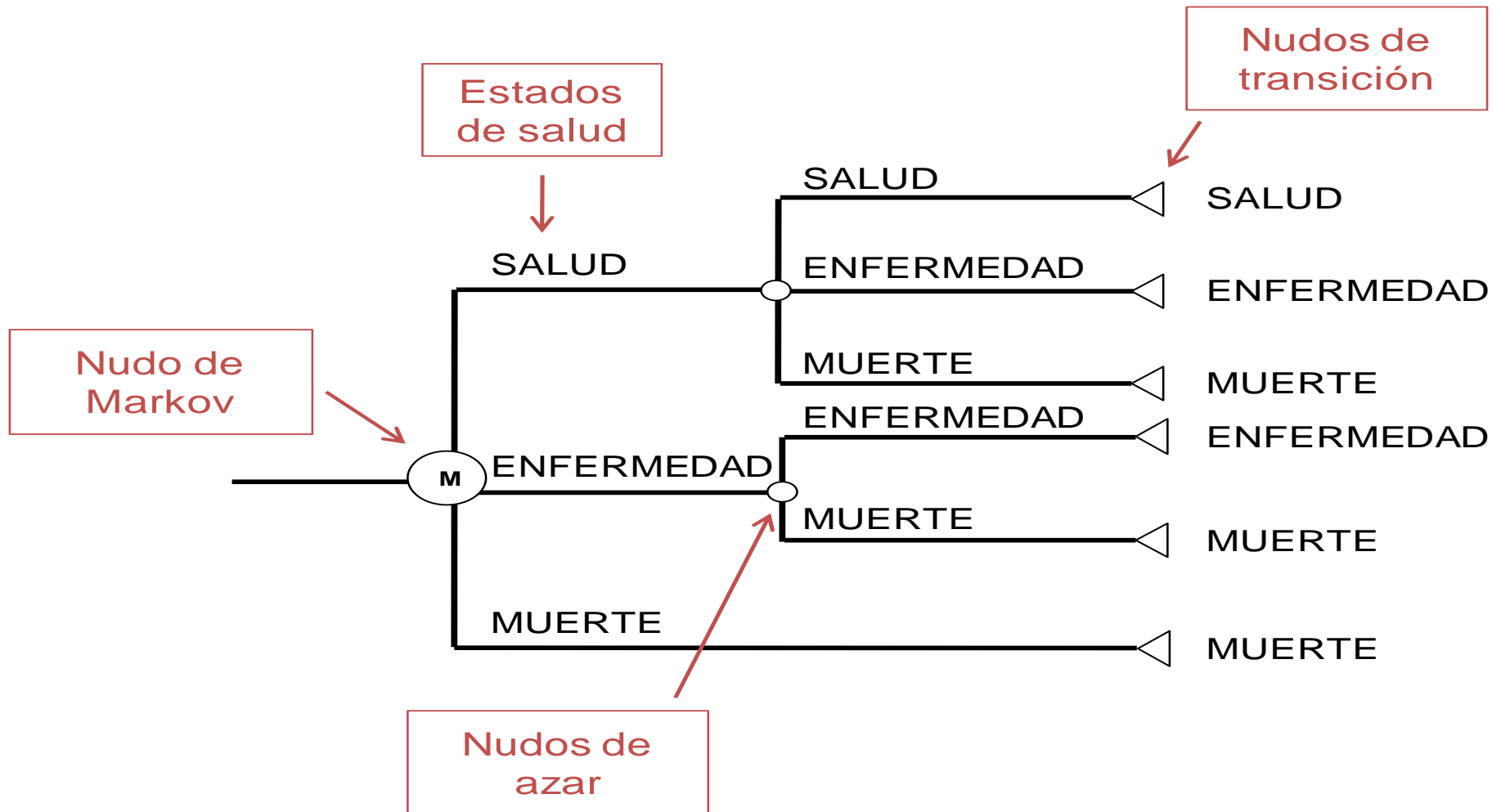
Árbol de decisiones



Indica la probabilidad restante de acuerdo con otras ramas que salen de un mismo nodo, teniendo en cuenta que la suma total es 1

Nodo terminal

Modelo de Markov como árbol de decisiones



Manejo de la incertidumbre

Origen de la incertidumbre:

- Método analítico**
- Variaciones muestrales**
- Validez datos**
- Generalización resultados**
- Extrapolación de resultados intermedios a finales**

Dos técnicas:

- Análisis de sensibilidad: univariante**
multivariante
de extremos
umbral
probabilístico
- Análisis estadístico de la incertidumbre**

Valoración crítica de los estudios sobre EE



PREGUNTAS para valoración crítica de artículos sobre EE

A.- ¿Son válidos los resultados del estudio? VALIDEZ

Preguntas de eliminación:

- 1.-¿Esta bien definida la pregunta u objetivo de la evaluación?
- 2.-¿Existe una descripción suficiente de todas las alternativas posibles y sus consecuencias?

Cómo se evalúan los costes y consecuencias:

- 3.-¿Existen pruebas de la efectividad de la intervención o del programa evaluado?
- 4.-¿Los efectos de la intervención/es se identifican, se miden y se valoran o consideran adecuadamente?
- 5.-¿Los costes en que se incurre por la intervención/es se identifican, se miden y se valoran adecuadamente?
- 6.-¿Se aplican tasas de descuento a los costes de la intervención/es?, ¿y a los efectos?

B.- ¿Cuáles son los resultados? IMPORTANCIA

- 7.-¿Cuáles son los resultados de la evaluación?
- 8.-¿Se realizó un análisis adecuado de sensibilidad?

C.- ¿Pueden ayudarnos estos resultados? APLICABILIDAD

- 9.-¿Sería el programa igualmente efectivo en tu medio?
- 10.-¿Serían los costes trasladables a tu medio?
- 11.-¿Vale la pena aplicarlos a tu medio?

Directrices para la EE

	NICE (Reino Unido)	PBAC (Australia)	CADTH (Canadá)	España
Año de implementación	2000	1993	1993	-
Año de última actualización	2008	2008	2006	2008
¿Se trata de una guía oficial?	Sí	Sí	Sí	No. Propuesta de guía
¿Es la EEIS un requisito formal?	Sí	Sí	Sí	No
Alcance de la EEIS	Decisión vinculante: emiten recomendaciones que condicionan la disponibilidad y utilización de las tecnologías evaluadas.	Decisión vinculante: emiten recomendaciones que condicionan el proceso de resolución de precio y reembolso y la disponibilidad y utilización de las tecnologías evaluadas.	Decisión vinculante: emiten recomendaciones que condicionan el proceso de resolución de precio y reembolso y la disponibilidad y utilización de las tecnologías evaluadas.	Decisión no vinculante.
Objetivo de la EEIS	Establecer claramente la pregunta de investigación. Proporcionar información detallada de la población que se beneficiaría de la intervención. Recomiendan realizar análisis de subgrupos.	Establecer claramente la pregunta de investigación. Definir detalladamente la población objetivo. Recomiendan realizar análisis de subgrupos.	Establecer claramente la pregunta de investigación. Proporcionar características de la población objetivo. Recomiendan realizar análisis de subgrupos.	Establecer claramente el objetivo de la EEIS, y definir la población del estudio. Si aplica, realizar análisis de subgrupos.
¿Incluye la guía recomendaciones específicas de EEIS en población pediátrica?	No	No	No	No

	NICE (Reino Unido)	PBAC (Australia)	CADTH (Canadá)	España
Perspectiva del análisis	Perspectiva SNS y SS.	Perspectiva social.	Perspectiva SNS.	Presentar los resultados desde dos perspectivas: social y financiador.
Horizonte temporal	Suficientemente extenso para reflejar diferencias observadas en costes o beneficios entre las opciones comparadas.	Determinado por la naturaleza de la enfermedad. Suficientemente extenso para reflejar diferencias en costes o beneficios entre las opciones comparadas.	Suficientemente extenso para reflejar cualquier diferencia observada en costes o beneficios entre las opciones comparadas.	Suficientemente extenso para reflejar cualquier diferencia observada en costes o beneficios entre las opciones comparadas.
Descuentos de costes y beneficios	Aplicar tasa del 3,5% a costes y beneficios en el "caso base". AS: 0%-6%.	Aplicar tasa del 5% a costes y beneficios en el "caso base". AS: 0% para costes y beneficios.	Aplicar tasa del 5% a costes y beneficios en el "caso base". AS: 0%.	Aplicar tasa del 3% a costes y beneficios en el "caso base". AS: 0% y 5%.
Elección del comparador/es	La intervención que se considere como práctica clínica habitual. Justificar la elección del comparador.	El tratamiento más utilizado para la enfermedad en estudio. Justificar la elección del comparador.	La tecnología más utilizada en la práctica clínica. Justificar la elección del comparador. En AS debe considerarse la alternativa más barata.	La intervención que se considere la práctica clínica habitual. Justificar la elección del comparador.

	NICE (Reino Unido)	PBAC (Australia)	CADTH (Canadá)	España
Identificación, medida y valoración de los costes	<p>Considerar costes que impactan en SNS y SS.</p> <p>Para la valoración utilizar costes unitarios aplicables al SNS y SS. Fuente costes: precios oficiales publicados por el SNS. En AS, se pueden considerar costes indirectos.</p>	<p>Considerar sólo costes directos. Se desaconseja la inclusión de costes indirectos.</p>	<p>Considerar costes directos y/o indirectos relevantes de acuerdo a la perspectiva adoptada. Presentar información sobre recursos empleados, y costes originados de forma separada. Utilizar precios oficiales.</p>	<p>Considerar costes acordes a la perspectiva. Presentar información de recursos y costes de forma separada. Fuente costes: contabilidad analítica de los centros, contratos de prestaciones de servicios del SNS, etc.</p>
Fuentes de datos evidencia científica	<p>Exigen RS de la literatura.</p> <p>Preferencia por EC aleatorizados.</p>	<p>Recomiendan RS de la literatura.</p> <p>Preferencia por EC aleatorizados.</p>	<p>Exigen RS de la literatura. Preferencia por EC aleatorizados.</p>	<p>Recomiendan RS de la eficacia y efectividad de la intervención.</p>
Medida y evaluación de resultados	<p>Medidas de resultado finales. No se excluyen las medidas de resultados intermedios. Datos de CVRS proporcionados por pacientes.</p>	<p>Medidas de resultado finales. Se aceptan medidas de resultados intermedios. Perfiles de salud genéricos aunque también aceptan específicos.</p>	<p>Medidas de resultado finales. Aceptan variables intermedias siempre que sean altamente predictivas de un resultado relevante para el paciente.</p>	<p>Medidas de resultado finales. Aceptan variables intermedias, si previamente se ha demostrado su relación directa con una medida de resultado final.</p>
Uso de modelos en EEIS	<p>Aceptan el uso de modelos. No recomiendan de manera explícita ningún modelo, aunque muestran preferencia por los probabilísticos.</p>	<p>No recomiendan de manera explícita ningún modelo, pero aconseja aplicar modelos de Markov en estudios a largo plazo con eventos recurrentes.</p>	<p>Aceptan el uso de modelos. Recomendán la utilización de modelos determinísticos y/o probabilísticos.</p>	<p>Aceptan el uso de modelos. Recomendán justificar la elección del modelo.</p>

	NICE (Reino Unido)	PBAC (Australia)	CADTH (Canadá)	España
Tipo de análisis económico	Preferencia por análisis coste-utilidad. Se pueden presentar otros tipos de análisis de forma adicional.	Preferencia por análisis coste-utilidad. También se acepta el coste-efectividad y minimización de costes.	Preferencia por análisis coste-utilidad. Se aceptan también análisis coste-efectividad y/o minimización de costes.	Los cuatro tipos de análisis son válidos y complementarios.
Análisis de los resultados	Calcular el CEI. Presentar costes y beneficios de cada intervención por separado. Presentar costes de forma agregada y desagregada.	Calcular el CEI. Presentar costes (directos e indirectos) y beneficios de cada intervención por separado. Representar los resultados del análisis probabilístico en el plano coste-efectividad.	Calcular el CEI. Presentar costes y beneficios de cada intervención por separado. Presentar los resultados de cada perspectiva y horizonte temporal por separado.	Realizar análisis del CEI. Presentar los costes y efectos sobre la salud de forma agregada y desagregada.
Manejo de la variabilidad e incertidumbre	AS cualitativos y análisis estadísticos. En cuanto a AS, preferencia por el probabilístico.	AS cualitativos y análisis estadísticos. En cuanto a AS se aceptan diversos tipos: determinístico univariante multivariante, de extremos y probabilístico (método preferido).	AS cualitativos y análisis estadísticos. En cuanto a AS se recomiendan los siguientes: determinístico, uni multivariante y de extremos. Preferencia por el AS probabilístico con simulaciones de Monte Carlo.	AS cualitativos y análisis estadísticos. En cuanto a AS se recomienda la realización de un AS probabilístico.
Conclusiones y conflicto de intereses	Las conclusiones deben responder a la pregunta de investigación.	Las conclusiones deben responder a la pregunta de investigación. Declarar existencia de conflicto de intereses y fuente de financiación del estudio.	Comunicar conclusiones de forma clara y sencilla. Declarar posible existencia de conflicto de intereses y fuente de financiación del estudio.	Las conclusiones deben responder a la pregunta de investigación. Declarar existencia de conflicto de intereses y fuente de financiación del estudio.

Listas guía para la EE

	Drummond y cols, 2005	Drummond y cols, 1996	Sacristán y cols, 1993
Determinación de los objetivos	ü	ü	ü
Análisis de subgrupos			
Determinación de la perspectiva	ü	ü	ü
Determinación del horizonte temporal	ü	ü	ü
Ajuste de los costes y beneficios futuros	ü	ü	ü
Elección del comparador/es	ü	ü	ü
Medida de los costes	ü	ü	ü
Medida de los beneficios	ü	ü	ü
Obtención de utilidades/preferencias		ü	
Uso de modelos farmacoeconómicos		ü	ü
Tipo de EEIS	ü	ü	ü
Análisis de los resultados	ü	ü	ü
Manejo de la incertidumbre	ü	ü	ü
Discusión aspectos éticos	ü		ü
Discusión limitaciones del estudio	ü	ü	ü
Resultados generalizables	ü		ü
Conflicto de intereses			ü
Valoración de las conclusiones	ü	ü	ü

