

# La evaluación económica y la toma de decisiones.



José María Abellán Perpiñán

Documento docente ESYEC 01/2010



# Sumario

- Reglas de asignación de los recursos sanitarios
- La toma de decisiones en la práctica: las agencias de “cuarta garantía”
- Una herramienta sencilla, la *checklist*
- Aplicación de una checklist



# Sumario

- Reglas de asignación de los recursos sanitarios
- La toma de decisiones en la práctica: las agencias de “cuarta garantía”
- Una herramienta sencilla, la *checklist*
- Aplicación de una checklist



## Reglas de asignación

- Aunque dispongamos de medidas de resultados finales comprensivas como los AVAC, ¿cuándo una tecnología es coste-efectiva?
  - Una nueva tecnología ecoendoscópica cuesta 100.000 € más que las endoscopias convencionales, pero permite ganar 10 AVAC adicionales (ICER=10.000€/AVAC).
  - ¿Debe ser implantada o no? ¿Es “aceptable” pagar 10.000 euros por 1 AVAC?
- Se necesita un “estándar” o norma de referencia: la “**RATIO CRÍTICA**”. Formas de determinarla:
  - De manera implícita (enfoque del presupuesto cerrado).
  - De manera explícita (enfoque del umbral).

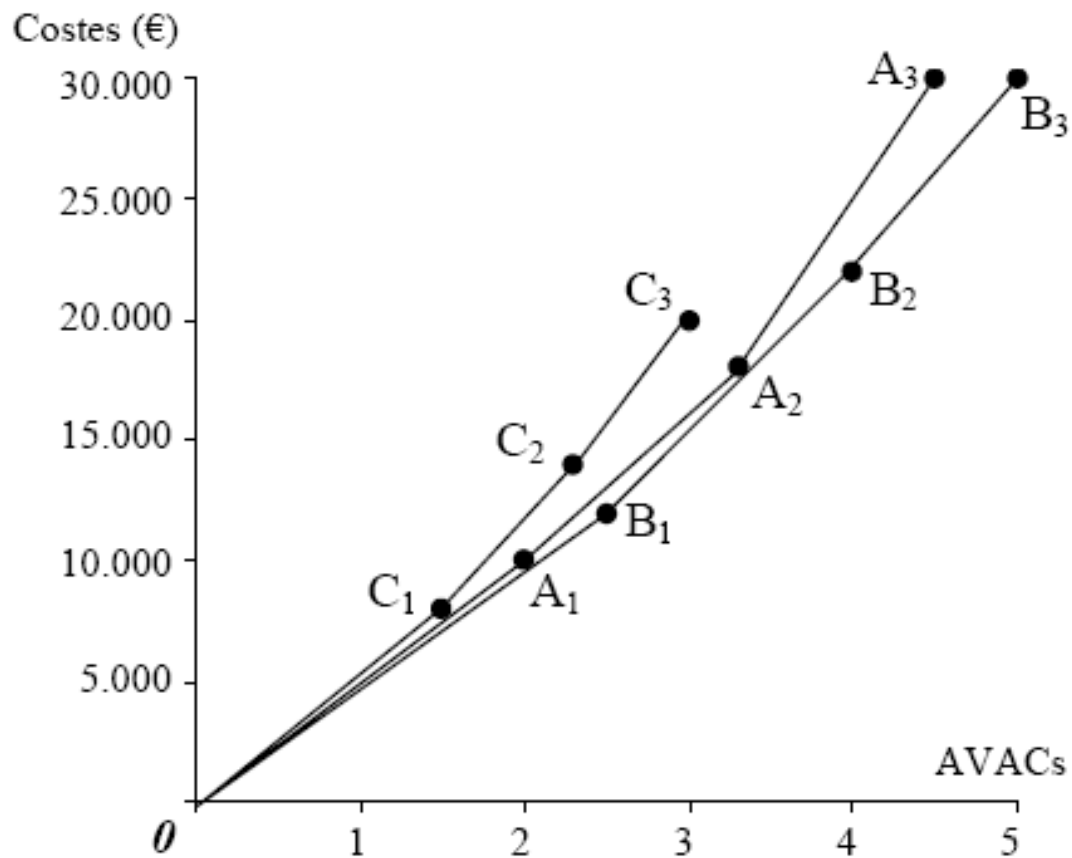
## Reglas de asignación

- Enfoque del presupuesto sanitario o cerrado, o de la “tabla clasificatoria” (*league-table*).
  - Las tecnologías, programas, etc. se ordenan según su ICER y son seleccionadas de manera sucesiva hasta agotar el presupuesto. La ratio de la última tecnología seleccionada es la ratio crítica. (“precio sombra” del AVAC).
- Enfoque de la ratio crítica fija o del umbral.
  - Se define un precio máximo que la sociedad está dispuesta a pagar por un AVAC y se seleccionan todas aquellas tecnologías que no superen dicha ratio crítica (explícita).

## Un ejemplo:

<b>Programa A</b>					
<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	$\Delta C$ (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta E$ (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
A <sub>1</sub>	10.000	10.000	2,0	2,0	5.000
A <sub>2</sub>	18.000	8.000	3,3	1,3	6.154
A <sub>3</sub>	30.000	12.000	4,5	2,2	10.000
<b>Programa B</b>					
<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	$\Delta C$ (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta E$ (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	12.000	2,5	2,5	4.800
B <sub>2</sub>	22.000	10.000	4,0	1,5	6.667
B <sub>3</sub>	30.000	8.000	5,0	1,0	8.000
<b>Programa C</b>					
<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	$\Delta C$ (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta E$ (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
C <sub>1</sub>	8.000	8.000	1,5	1,5	5.333
C <sub>2</sub>	14.000	6.000	2,3	0,8	7.500
C <sub>3</sub>	20.000	6.000	3,0	0,7	8.571

# Representación gráfica de las alternativas



## Ordenación según ICER

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000



## Asignación del presupuesto

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

## Asignación del presupuesto

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

## Asignación del presupuesto

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

## Asignación del presupuesto

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

## Asignación del presupuesto

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

## Asignación del presupuesto

<i>Decisión</i>	<i>Costes (€)</i>	<i>AVACs</i>	<i>Precio sombra (€)</i>
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
B <sub>1</sub> y A <sub>1</sub>	22.000	4,5	5.000
B <sub>1</sub> , A <sub>1</sub> y C <sub>1</sub>	30.000	6,0	5.333
B <sub>1</sub> , C <sub>1</sub> y A <sub>2</sub>	38.000	7,3	6.154
C <sub>1</sub> , A <sub>2</sub> y B <sub>2</sub>	48.000	8,8	6.667
A <sub>2</sub> , B <sub>2</sub> y C <sub>2</sub>	54.000	9,6	7.500
A <sub>2</sub> , C <sub>2</sub> y B <sub>3</sub>	62.000	10,6	8.000
A <sub>2</sub> , B <sub>3</sub> y C <sub>3</sub>	68.000	11,3	8.571
B <sub>3</sub> , C <sub>3</sub> y A <sub>3</sub>	80.000	12,5	10.000

¿Y con un presupuesto de 20.000 €?

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

¿Y con un presupuesto de 42.000 €?

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

40.000 €

7,5 AVAC

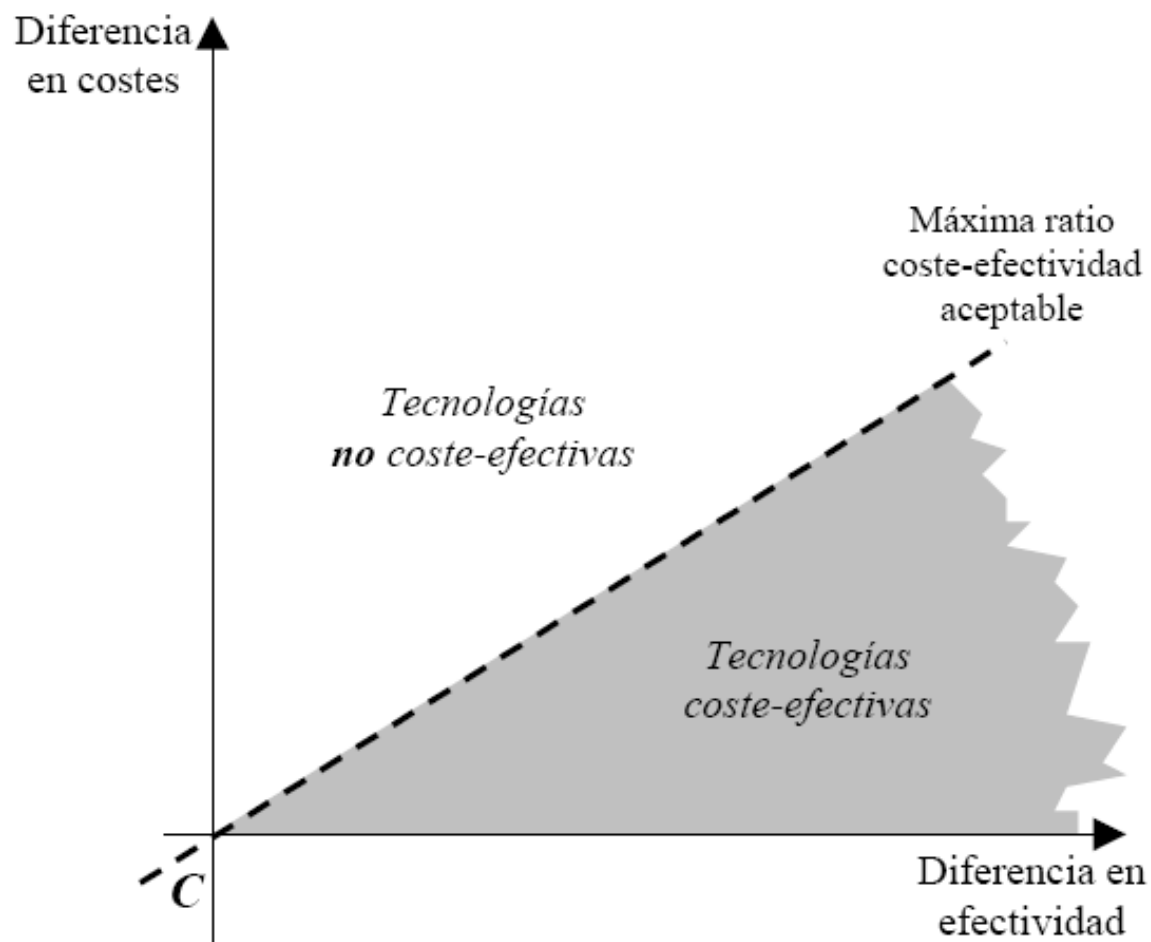


¿Y con un presupuesto de 42.000 €?

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

**7,5 AVAC**

# El enfoque del umbral



## Selección de alternativas

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

## Selección de alternativas

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

## Selección de alternativas

<i>Alternativa</i>	<i>C</i> (€)	<i>E</i> (AVACs)	$\Delta C/\Delta E$ (€/AVAC)
B <sub>1</sub>	12.000	2,5	4.800
A <sub>1</sub>	10.000	2,0	5.000
C <sub>1</sub>	8.000	1,5	5.333
A <sub>2</sub>	18.000	3,3	6.154
B <sub>2</sub>	22.000	4,0	6.667
C <sub>2</sub>	14.000	2,3	7.500
B <sub>3</sub>	30.000	5,0	8.000
C <sub>3</sub>	20.000	3,0	8.571
A <sub>3</sub>	30.000	4,5	10.000

# Does NICE have a Cost-Effectiveness Threshold

N. Devlin and D. Parkin

*Health Econ.* 13: 437–452 (2004)

Table 3. NICE decisions ranked by incremental cost-effectiveness ratio (ICER)

Guidance number	Technology	ICER
39	Smoking	£430
28	Topecetan Yes	£1000
<b>5</b>	<b>Cytology</b>	<b>£1100</b>
38	Asthma inhalers	£5000
3	Taxane Ovarian	£8271
12	Glycoprotein	£9250
26 <sub>a</sub>	Non-small cell lung (First line)	£9475
13	Methylphenidate	£12 500
25	Gemcitabine (First line)	£12 950
26 <sub>b</sub>	Non-small cell lung (other)	£14 000
19	Alzheimers	£15 000
30 <sub>a</sub>	Taxane Breast 2 (Second line)	£15 250
6	Taxane Breast	£15 500
<b>30<sub>b</sub></b>	<b>Taxane Breast 2 (First line)</b>	<b>£19 000</b>
34	Trastuzumub (monotherapy)	£19 000
15 <sub>a</sub>	Zanamavir At Risk	£20 400

Guidance number	Technology	ICER
14	Ribavarin	£20 500
33 <sub>a</sub>	Advanced colorectal 3	£22 500
31	Sibutramine	£22 500
35	Arthritis juvenile	£22 500
18 <sub>a</sub>	Laparoscope hernia (recurrent)	£25 000
4	Stents	£25 000
11	ICDs	£28 500
<b>33<sub>b</sub></b>	<b>Advanced colorectal 1</b>	<b>£29 000</b>
36	Arthritis adult	£31 000
23	Temozolamide (Second line)	£35 000
34	Trastuzumub (combination)	£37 500
<b>15<sub>b</sub></b>	<b>Zanamavir All</b>	<b>£38 000</b>
20	Riluzole	£38 750
22	Orlistat	£46 000
<b>18<sub>b</sub></b>	<b>Laparoscope hernia (primary)</b>	<b>£50 000</b>
<b>27<sub>b</sub></b>	<b>Cox II (Routine)</b>	<b>£150 000</b>
<b>32</b>	<b>Beta interferon</b>	<b>£187 000</b>

## Umbral “punto” vs. umbral “rango”

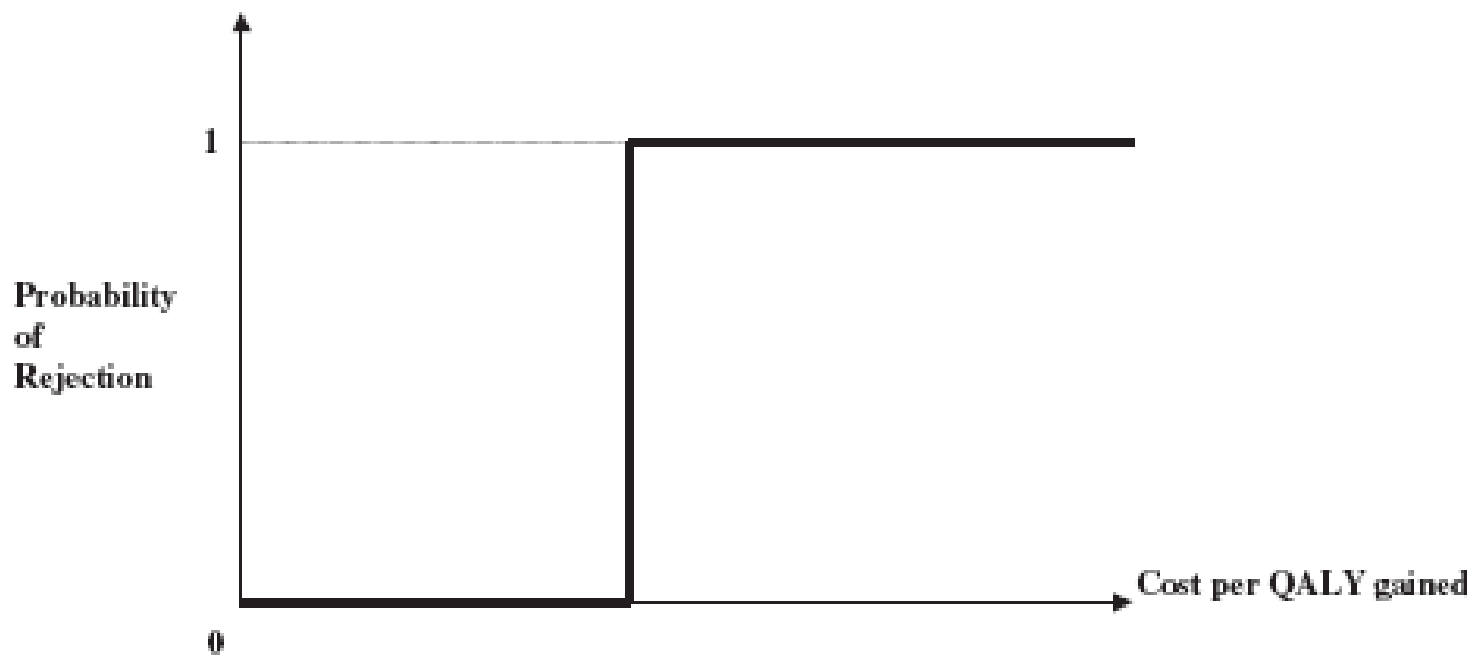


Figure 1. The cost-effectiveness threshold as a point

## Umbral “punto” vs. umbral “rango”

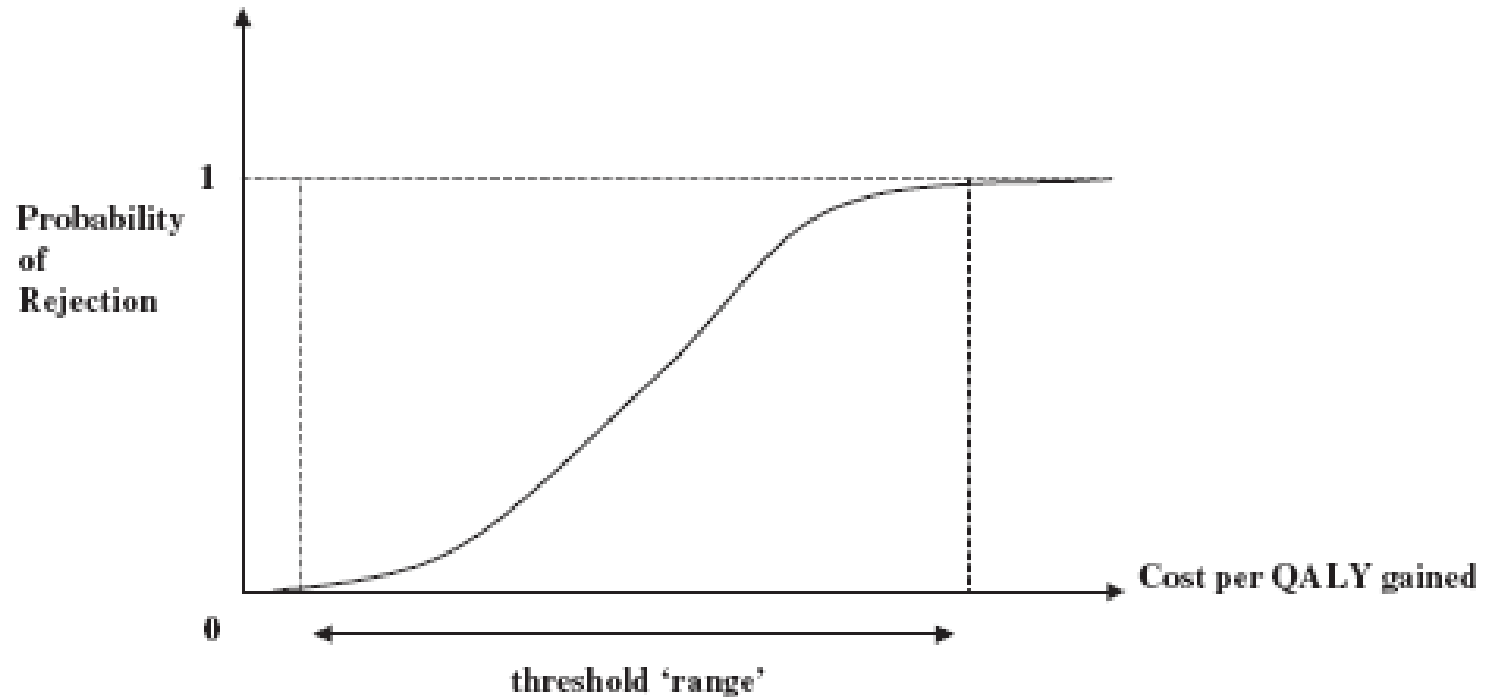


Figure 2. The cost-effectiveness threshold as a range, reflecting tradeoffs against efficiency



## Críticas

- Común : Heterogeneidad de los estudios coste-efectividad
- Problemas del enfoque del presupuesto:
  - Falta de operatividad
  - Condiciones para su aplicabilidad en la asignación de recursos:
    - Programas perfectamente divisibles
    - Rendimientos constantes a escala
- Problemas del enfoque del umbral:
  - Ignora el coste de oportunidad (impacto presupuestario)
  - Dificultad práctica para fijar el valor del umbral.

## Evaluación económica de tecnologías sanitarias: ¿valen lo que cuestan? <sup>1</sup>

CUADERNOS ECONÓMICOS DE ICE N.º 75

José M.ª Abellán Perpiñán  
Fernando I. Sánchez Martínez  
Jorge E. Martínez Pérez

### UMBRALES COSTE/AVAC

Descripción	Referencia	Valor del umbral, en US\$ por AVAC ganado <sup>(a)</sup>
<b>Umbrales propuestos por individuos o instituciones</b>		
Regla del Pulgar («estándar-díalisis»)	Weinstein (1995), Hirth et al (2000)	93.500
Regla del Pulgar	Laupacis et al (1992)	17.600-87.800
Regla del Pulgar	Kaplan y Busch (1982)	37.600
Decisiones pasadas	NICE (2004)	31.500-47.200
<b>Umbrales inferidos de decisiones pasadas de organismos reguladores</b>		
Decisiones de reembolso en Nueva Zelanda	Pritchard (2002)	10.900
Decisiones del NICE	Towse y Pritchard (2002)	32.000-48.000
Decisiones del NICE	Devlin y Parkin (2004)	72.000

Evaluación económica de tecnologías sanitarias:  
¿valen lo que cuestan? <sup>1</sup>

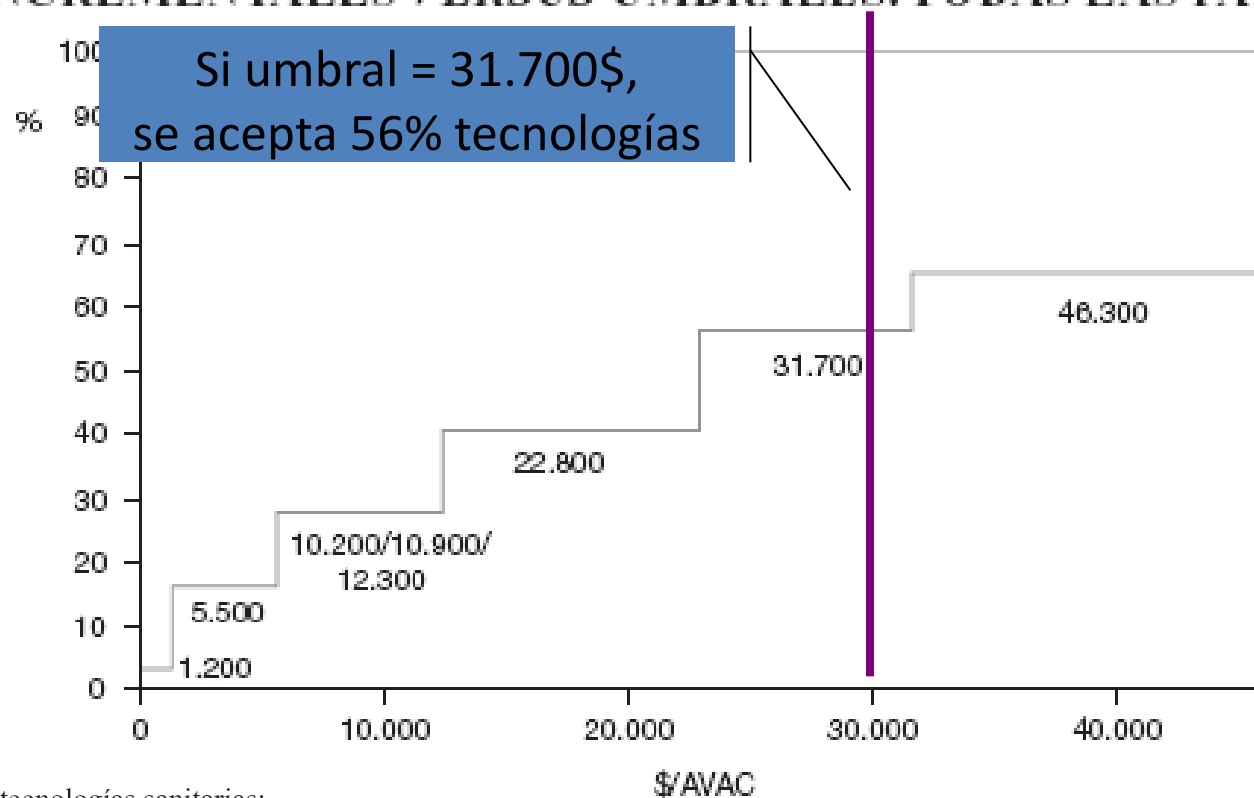
CUADERNOS ECONÓMICOS DE ICE N.º 75

José M.ª Abellán Perpiñán  
Fernando I. Sánchez Martínez  
Jorge E. Martínez Pérez

UMBRALES COSTE/AVAC

Descripción	Referencia	Valor del umbral, en US\$ por AVAC ganado <sup>(a)</sup>
<b>Umbral estimados por DAP(b) o métodos relacionados</b>		
Capital Humano	Hirth et al (2000)	26.900
Preferencias reveladas sin incluir seguridad en el trabajo	Hirth et al (2000)	101.500
Preferencias reveladas en el mercado de trabajo	Hirth et al (2000)	645.000
Preferencias declaradas (DAP) <sup>(c)</sup>	Hirth et al (2000)	175.300
Preferencias declaradas (DAP)	Gyrd-Hansen (2003)	10.200
Preferencias declaradas (DAP)	Byrne et al (2005)	1.200-5.500
Preferencias declaradas (DAP)	King et al (2005)	12.300-31.700
Preferencias declaradas (DAP)	Pinto y Rodríguez (2001)	22.800
Preferencias declaradas (DAP)	Pinto y Martínez (2005)	10.900-46.300

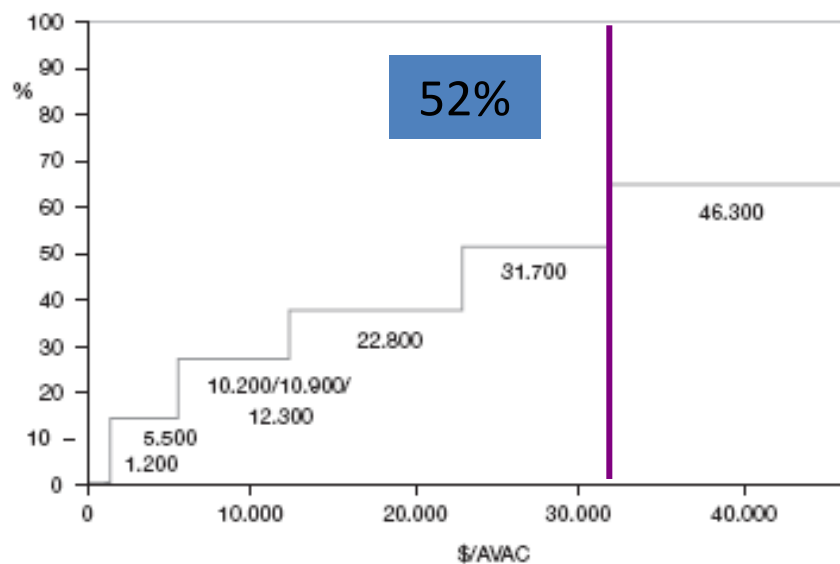
## RATIOS INCREMENTALES *VERSUS* UMBRALES. TODAS LAS PATOLOGÍAS



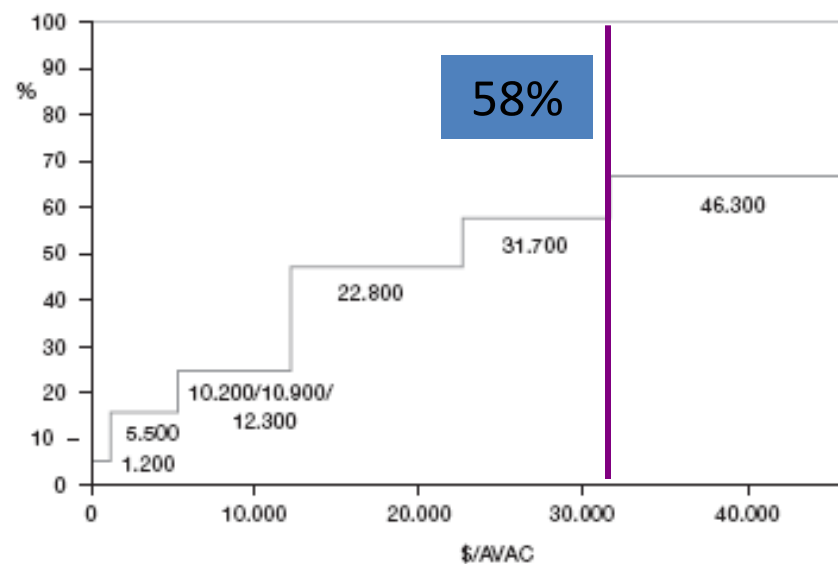
Evaluación económica de tecnologías sanitarias:  
¿valen lo que cuestan?<sup>1</sup>

CUADERNOS ECONÓMICOS DE ICE N.º 75

## RATIOS INCREMENTALES *VERSUS* UMBRALES. ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES



## RATIOS INCREMENTALES *VERSUS* UMBRALES. ENFERMEDADES DEL APARATO DIGESTIVO

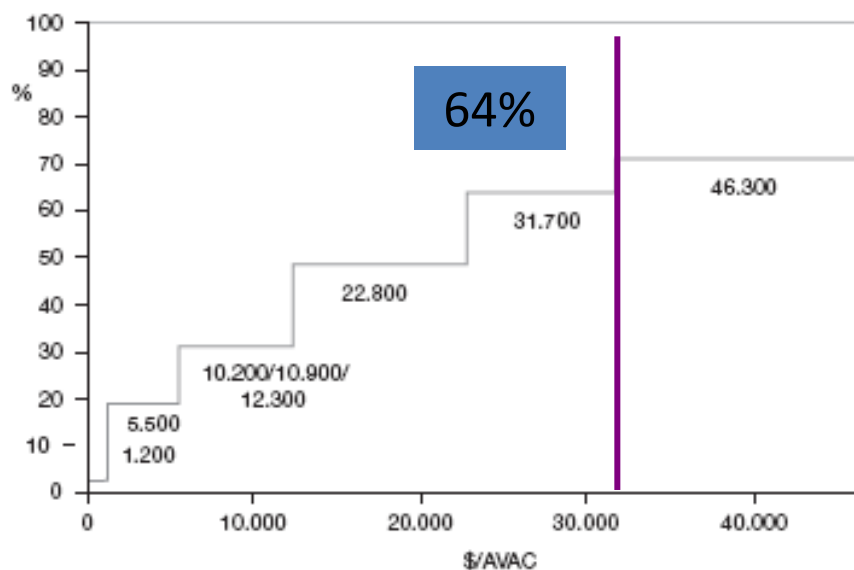


Evaluación económica de tecnologías sanitarias:  
¿valen lo que cuestan?<sup>1</sup>

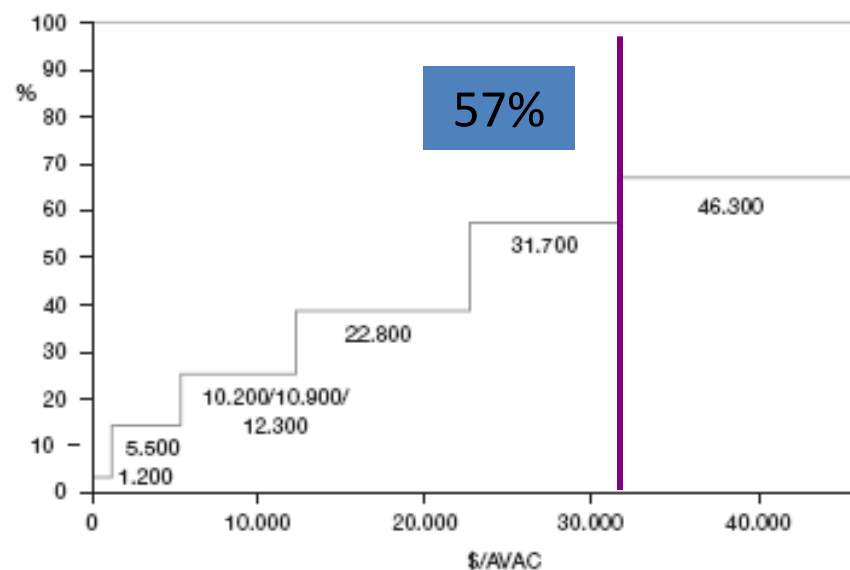
José M.ª Abellán Perpiñán  
Fernando I. Sánchez Martínez  
Jorge E. Martínez Pérez

(c) Grupo de Trabajo en Economía de la  
Salud. Universidad de Murcia

## RATIOS INCREMENTALES *VERSUS* UMBRALES. DESÓRDENES ENDOCRINOS



## RATIOS INCREMENTALES *VERSUS* UMBRALES. ENFERMEDADES INFECCIOSAS

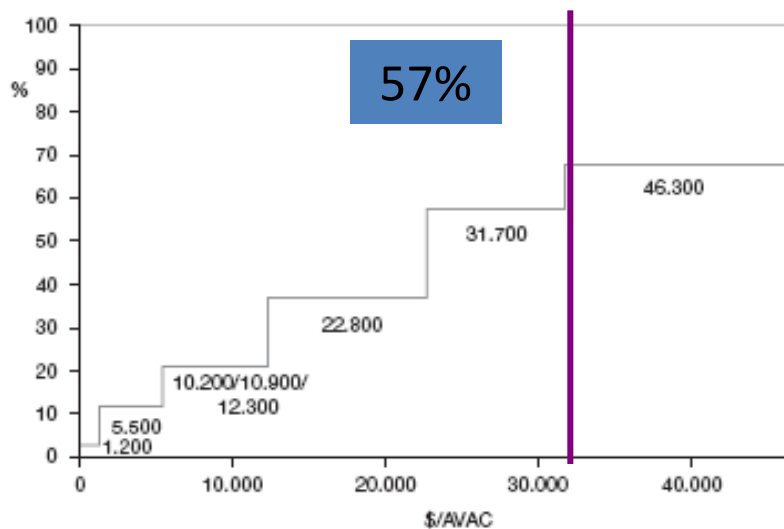


Evaluación económica de tecnologías sanitarias:  
¿valen lo que cuestan?<sup>1</sup>

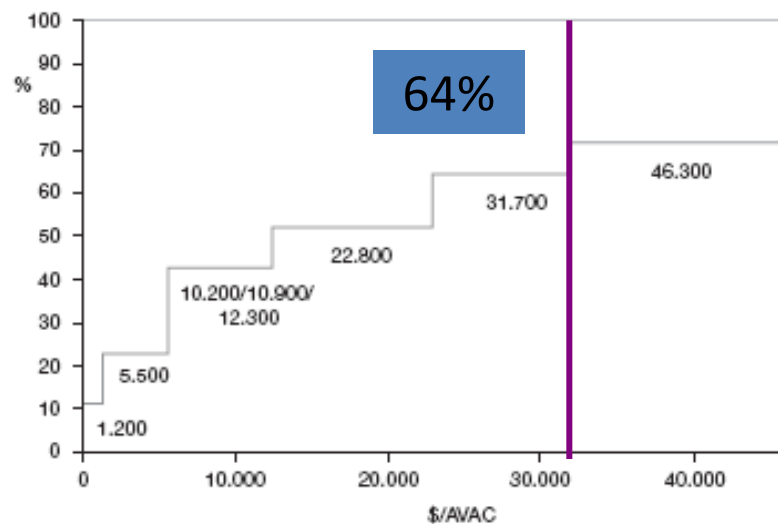
José M.ª Abellán Perpiñán  
Fernando I. Sánchez Martínez  
Jorge E. Martínez Pérez

(c) Grupo de Trabajo en Economía de la  
Salud. Universidad de Murcia

**GRÁFICO 6**  
**RATIOS INCREMENTALES**  
**VERSUS UMBRALES.**  
**TUMORES MALIGNOS**



**GRÁFICO 7**  
**RATIOS INCREMENTALES VERSUS**  
**UMBRALES. REUMATOLOGÍA Y**  
**ENFERMEDADES**  
**MUSCULOESQUELÉTICAS**



© Dpto. Economía Aplicada – Universidad de Murcia

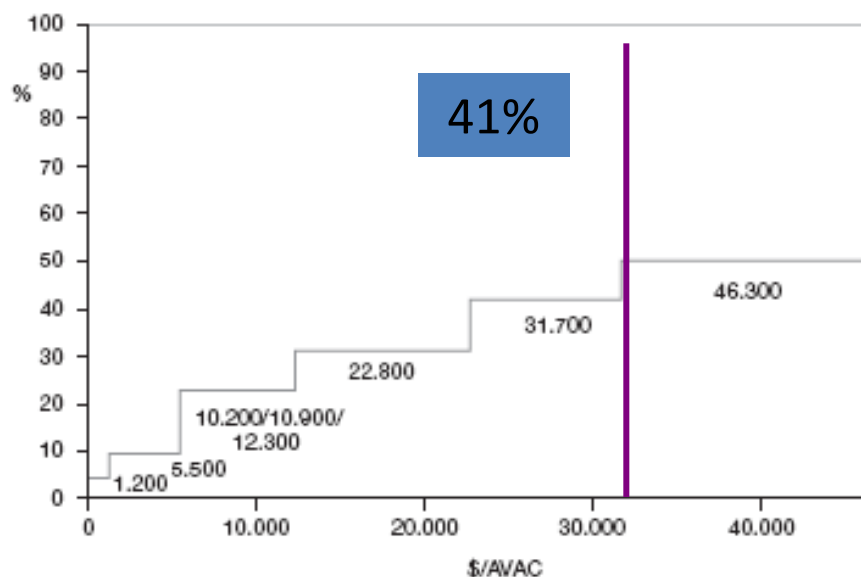
Evaluación económica de tecnologías sanitarias:  
¿valen lo que cuestan?<sup>1</sup>

José M.ª Abellán Perpiñán  
Fernando I. Sánchez Martínez  
Jorge E. Martínez Pérez

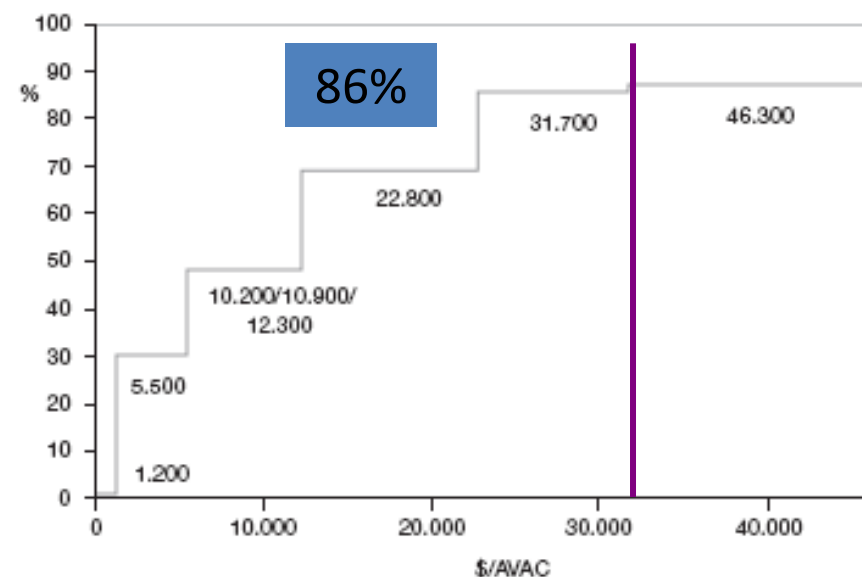
(c) Grupo de Trabajo en Economía de la  
Salud. Universidad de Murcia

CUADERNOS ECONÓMICOS DE ICE N.º 75

## RATIOS INCREMENTALES *VERSUS* UMBRALES. NEUROLOGÍA Y NEURO-PSIQUIATRÍA



## RATIOS INCREMENTALES *VERSUS* UMBRALES. PROGRAMAS E INTERVENCIONES ORGANIZATIVAS



Evaluación económica de tecnologías sanitarias:  
¿valen lo que cuestan?<sup>1</sup>

José M.ª Abellán Perpiñán  
Fernando I. Sánchez Martínez  
Jorge E. Martínez Pérez

(c) Grupo de Trabajo en Economía de la  
Salud. Universidad de Murcia

CUADERNOS ECONÓMICOS DE ICE N.º 75



## Conclusiones:

1. Usar rango de umbrales basados en DAP social x AVAC
2. Usar perspectiva social en las evaluaciones económicas
3. Combinar umbrales con impacto presupuestario neto
4. Revisar valor umbrales periódicamente

# Sumario

- Reglas de asignación de los recursos sanitarios
- La toma de decisiones en la práctica: las agencias de “cuarta garantía”
- Una herramienta sencilla, la *checklist*
- Aplicación de una checklist



## La cuarta garantía

- Tres garantías para comercializar un medicamento: calidad, seguridad y eficacia
- “Cuarta garantía” para su provisión por el SNS: evaluación económica obligatoria que avale que el medicamento es coste-efectivo
  - Barrera “de facto” para acceder al mercado en países con SNS (Kanavos et al., 2000)
- Primera mitad de los años 90, surgen los denominados sistemas de “cuarta garantía”
  - Australia (1993) y las provincias canadienses de Ontario y Columbia Británica (1995)

# La cuarta garantía



- Revisión del *grado de implantación de la cuarta garantía en 12 países de la OCDE (10 UE)*
- Hay tres tipos de países:
  - Los que disponen la *obligatoriedad* de la 4ª garantía (***Finlandia, Países Bajos, Reino Unido, Suecia*** )
  - Los que le confieren un *rango voluntario/recomendado* (p.ej. Italia)
  - *Los que no la consideran (al menos explícitamente)* (p.ej. España)

## La cuarta garantía

- Rasgos diferenciadores:
  - Tipos de medicinas
  - Tipos de decisiones que se pretenden informar
  - Criterios para formular recomendaciones
  - Grado de vinculación de las recomendaciones
  - Directrices para presentar las evaluaciones económicas (*guidelines*)

## La cuarta garantía

- Tipos de medicinas:
  - Finlandia (CFPF) → Nuevos principios activos
  - Holanda (CvZ) → Innovaciones que carezcan de sustitutivo terapéutico
  - Suecia (JBF) → Nuevos medicamentos
  - Reino Unido (NICE) → Medicamentos nuevos y existentes seleccionados:
    - Probable impacto significativo sobre la salud, los recursos del SNS u otras políticas públicas relacionadas con la salud

## La cuarta garantía

- Tipos de decisiones a informar:

	Precios	Volumen	Gasto
<b>Oferta</b>	Precios <i>cost-plus</i> Precios de referencia <b>Precio industrial</b>	Techos al volumen	Descuentos Control de beneficios
<b>Demanda</b>	Copago Genéricos	<b>Prescripción/utilización</b> <b>Lista positiva/negativa</b>	Presupuestos cerrados

- La cuarta garantía se emplea para informar decisiones de:
  - Reembolso* (lista +/-) → *Finlandia, Holanda, RU, Suecia*
  - Fijación del *precio* → *Finlandia*
  - Prescripción/utilización* → *Reino Unido*

# La cuarta garantía

- Criterios para formular recomendaciones:
  - Finlandia (CFPF): farmacoeconómicos para categoría básica; adicionalmente clínicos y presupuestarios para categorías especiales
  - Holanda (CvZ): clínicos, farmacoeconómicos y presupuestarios
  - Suecia (JBF): necesidad, dignidad humana y farmacoeconomía
  - Reino Unido (NICE): clínicos, farmacoeconómicos
    - Juicios de valor científicos → umbrales coste-efectividad
    - Juicios de valor sociales → principios legales, de procedimiento y de valoración de la evidencia disponible



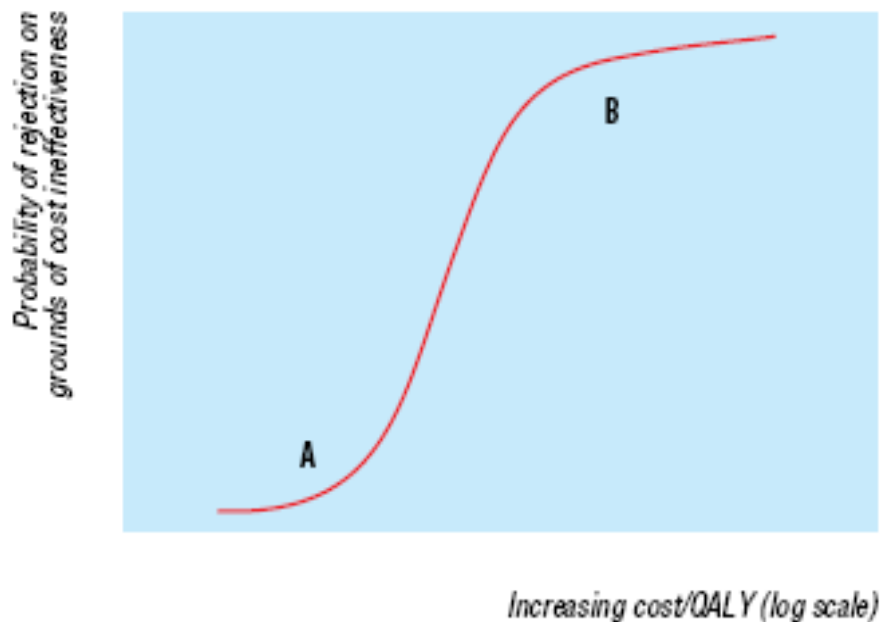
# La cuarta garantía

- ¿Se considera la farmacoeconomía?
  - Sólo hay análisis consistentes para Oceanía y RU
  - Análisis de las decisiones históricas de los comités
    - Umbrales “rígidos” o puntuales:
      - Raftery (2001): Reino Unido: 31.000€
      - Pritchard (2002): Nueva Zelanda: 20.000\$NZ
    - Umbrales “intervalo” o rango:
      - George et al. (2001): Australia: [42.000\$AU – 76.000\$AU]
      - Towse y Pritchard (2002): Reino Unido: [20.000€-30.000€]
      - Devlin y Parkin (2004): Reino Unido: [30.000€-45.000€]

# La cuarta garantía

## • Criterios del NICE:

*Guide to the methods of technology appraisal, 2008:*



Relation between likelihood of a technology being considered as cost ineffective plotted against the log of the incremental cost effectiveness ratio

- Aunque el Department of Health (2002) usó 36.000€, el NICE no define un umbral preciso, sino un rango
- Por debajo de 20.000€/AVAC las recomendaciones estarán basadas en la *ratio coste-efectividad*
- Por encima de 30.000€/AVAC la aportación de *factores adicionales* (p.ej., *novedad*) tendrá que ser muy grande

## La cuarta garantía

- Directrices (*guidelines*):
  - Los cuatro países proporcionan directrices
  - Homogeneidad formal, pero no tanto en contenidos

	RU	Suecia
Perspectiva	SNS y SS	Social
Comparador	Todas	Habitual
Costes	Sanitarios	Todos
Resultados	Utilidad	Utilidad
Descuento	3.5%	3%

## La cuarta garantía

- ¿Y su impacto?, NICE y las medicinas “end-of-life”
  - Entre 1999 y 2008, completó la evaluación de 42 medicamentos contra el cáncer, y evaluó provisionalmente otros 7:
    - 22 fueron recomendados para su uso sin restricciones (o con restricciones menores)
    - 13 fueron aprobados con grandes restricciones
    - 7 fueron rechazados definitivamente
    - Otros 7 lo fueron de forma provisional
  - En 11 de los 14 rechazos, la razón fue la escasa relación coste-efectividad de los medicamentos (ratios muy superiores a los 30.000€/AVAC )

## La cuarta garantía

- Desde enero de 2009 → Nuevas reglas para los tratamientos a enfermos en fase terminal

### National institute for Health and Clinical Excellence

#### Appraising life-extending, end of life treatments

2.2 When the conditions described in 2.1 are met, the Appraisal Committee will consider:

2.2.1 The impact of giving greater weight to QALYs achieved in the later stages of terminal diseases, using the assumption that the extended survival period is experienced at the full quality of life anticipated for a healthy individual of the same age, and;

2.2.2 The magnitude of the additional weight that would need to be assigned to the QALY benefits in this patient group for the cost-effectiveness of the technology to fall within the current threshold range.

# La cuarta garantía

- Pese a ello ... **Rarer Cancers Forum**

The additional flexibility introduced as a result of NICE's new supplementary advice, *Appraising life-extending, end of life treatments* has resulted in the approval of five treatments which would have otherwise been rejected, benefiting up to 8,450 patients each year. However, in the same time period NICE has rejected treatments which could have benefitted up to 16,000 patients.



**THE CONSERVATIVE MANIFESTO 2010**

We want more people to access the drugs and treatments that would prolong or improve their lives by reforming the way drug companies are paid for NHS medicines. Using money saved by the NHS through our pledge to stop Labour's jobs tax, we will create a Cancer Drug Fund to enable patients to access the cancer drugs their doctors think will help them.

# Sumario

- Reglas de asignación de los recursos sanitarios
- La toma de decisiones en la práctica: las agencias de “cuarta garantía”
- **Una herramienta sencilla, la *checklist***
- Aplicación de una checklist



# La checklist

- Lista de chequeo (*checklist*)
  - Herramienta para valorar la validez interna o calidad metodológica de las EE
  - Tipos (cualitativas vs cuantitativas)
    - De expertos
    - De revistas especializadas
    - Basadas en *guidelines* de agencias





# La checklist

- De expertos
  - Propuestas a título “individual”
    - Drummond et al. (2005)
      - Checklist de 10 ítems, cualitativa, recomendada por muchas instituciones (ej. Danish Centre for HTA)
    - Sacristán et al. (1993)
      - Checklist de 12 ítems, cualitativa, validada en varios estudios

# La checklist

- Drummond et al. (2005)
  1. **Se ha definido adecuadamente un interrogante y se describe en forma que sea contestable?**
  2. **¿Se han descrito adecuadamente todos los programas o servicios que se están evaluando?**
  3. **¿Se estableció la efectividad de cada programa o servicio?**
  4. **¿Se identificaron todos los costos y consecuencias importantes y relevantes para cada alternativa en estudio?**
  5. **¿Se midieron los costos y consecuencias adecuadamente y en unidades físicas apropiadas? (días de incapacidad, consultas médicas, días de hospitalización, horas trabajadas...)**

# La checklist

- Drummond et al. (2005)
  6. **¿Son creíbles los costos y consecuencias estimados?**
  7. **¿Se ajustaron los costos y consecuencias de acuerdo al tiempo?**
  8. **¿Hubo algún análisis incremental de costos y consecuencias de las diferentes alternativas?**
  9. **¿Se ha tenido en cuenta la incertidumbre en la estimación de los costos y las consecuencias?**
  10. **¿La presentación y discusión de los resultados incluye todos los aspectos de importancia para los diferentes públicos y usuarios?**

# La checklist

- Sacristán et al. (1993)

	C	A	D	I	NA
<b>1. Definición del objetivo del estudio</b> .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe una pregunta bien definida?					
¿Se especifican claramente la perspectiva y las alternativas comparadas?					
<b>2. Selección de la muestra</b> .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifica y es adecuado el tipo de pacientes elegido?					
¿Se especifican adecuadamente los criterios diagnósticos?					
<b>3. Análisis de las alternativas</b> .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se analizan todas la alternativas relevantes?					
¿Es/son el/los comparador/es adecuado/s?					
¿Es el tratamiento más comúnmente utilizado, o al que sustituirá el nuevo fármaco?					
¿Es la indicación más relevante?					
¿Se utilizan las dosis adecuadas, especificadas en los prospectos?					
¿Son los tratamientos reproducibles? (dosis, intervalo, duración, etc.)					
¿Se analiza o se debería analizar la opción «no hacer nada»?					
¿Se emplea análisis de decisión?					
<b>4. Análisis de la perspectiva</b> .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# La checklist

- De expertos
  - Propuestas de “consenso de expertos”
    - Gold et al. (1996)
      - Panel de expertos USA, checklist de 35 ítems, cualitativa
    - Ofman et al. (2003)
      - Tres paneles diferentes de expertos, checklist de 16 ítems (sí/no), cuantitativa (puntos ponderados)
    - CHEC-Project (Evers et al., 2005)
      - Tres rondas Delphi, 23 expertos internacionales, checklist de 19 ítems (sí/no), cualitativa

# La checklist

	• Ofman et al. (2003): instrumento QHES	Punt.	Sí	No
P1	¿Se presentó el estudio de manera clara?	7		
P2	¿Se precisó la perspectiva del análisis y las razones para su elección?	4		
p3	¿Las variables utilizadas se extrajeron de la mejor fuente disponible?	8		
	...	...		
P16	¿Se especifica la fuente de financiación del estudio?	3		
Total		100		

# La checklist

- De revistas
  - Lista de comprobación para revisores (BMJ)
  - *Diseño del estudio*
    1. Se plantea la pregunta que se pretende contestar
    2. Se justifica la importancia económica de la pregunta
    3. Se indica y justifica la(s) perspectiva(s) del análisis ...
  - *Recopilación de datos*
    8. Se indican las fuentes utilizadas para estimar la efectividad ...
  - *Análisis e interpretación de resultados*
    22. Se indica el horizonte temporal para los beneficios y los costes ...
    35. Las conclusiones van acompañadas de las matizaciones apropiadas

# La checklist

- Basadas en guidelines de agencias
  - Checklists de agencias
    - NICE en Inglaterra y Gales, SIGN en Escocia
      - Checklist de 22 ítems, cualitativa, Sección 1 (9 ítems) es la que sirve para enjuiciar la calidad global del estudio (++, +, -)
  - Checklists de investigadores
    - Para verificar grado de adherencia fabricantes
    - Para valorar la calidad de las EE publicadas



# La checklist

- Basadas en guidelines de agencias
  - Checklists de investigadores
    - Para verificar grado de adherencia fabricantes
      - Ramsberg et al. (2004):
      - 2 checklists: QHES + checklist compuesta a partir de las recomendaciones del PBB sueco
      - Baja correlación entre puntuación de las checklists y aceptación por el PBB (0.6-0.7)
      - Correlación moderada entre calidad de las EE y las ventas esperadas (0.35)
      - Correlación relativamente reducida entre las dos checklists (0.6)

# La checklist

- Basadas en guidelines de agencias
  - Cheklists de investigadores
    - Para valorar la calidad de las EE
      - Abellán et al. (RESP, 2009)
      - Checklist con 12 ítems síntesis de directrices de varias agencias de cuarta garantía + recomendaciones expertos
      - Cuantitativa, mismo peso todos los ítems salvo ítem 5) Medida de resultados
      - Permite valorar no sólo la calidad metodológica, sino también si la tecnología es coste-efectiva (sólo para ACU)

# Sumario

- Reglas de asignación de los recursos sanitarios
- La toma de decisiones en la práctica: las agencias de “cuarta garantía”
- Una herramienta sencilla, la *checklist*
- **Aplicación de una checklist**



<b>1. PERSPECTIVA</b>	
1.1a) <i>el estudio adopta una perspectiva social (solamente o en paralelo a la perspectiva del financiador)</i>	8
1.1b) <i>el estudio adopta únicamente la perspectiva del financiador</i>	4
(máximo 8 puntos)	
<b>2. FUENTE DE LA QUE PROCEDE LA INFORMACIÓN SOBRE RESULTADOS Y COSTES</b>	
2.1a) <i>la fuente primaria de información son ensayos clínicos aleatorios de corte "pragmático"</i>	4
2.1b) <i>la fuente primaria de información son ensayos clínicos controlados</i>	2
2.1c) <i>la fuente primaria de información son estudios observacionales</i>	2
2.2a) <i>en los ensayos o estudios las tecnologías de interés se comparan directamente entre sí</i>	4
2.2b) <i>en los ensayos o estudios las tecnologías se comparan indirectamente respecto de un comparador común</i>	2
(máximo 8 puntos)	
<b>3. POBLACIÓN OBJETIVO</b>	
3.1) <i>la población objetivo se describe con detalle</i>	4
3.2) <i>se realiza un análisis de subgrupos para analizar la variabilidad de los resultados debida a características dispares de los pacientes</i>	4
(máximo 8 puntos)	
<b>4). TÉRMINO DE COMPARACIÓN</b>	
4.1a) <i>si existe una práctica dominante (práctica vigente comúnmente utilizada) se ha comparado respecto de la misma</i>	4
4.1b) <i>si no existe una práctica dominante se han efectuado comparaciones múltiples o una combinación lineal de las tecnologías alternativas</i>	4
4.2) <i>se ha comparado respecto de la opción "no hacer nada" o, alternativamente, respecto de la "intervención mínima"</i>	4
(máximo 8 puntos)	

LA MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS  
DE EVALUACIÓN ECONÓMICA. UNA PROPUESTA DE 'CHECKLIST'  
PARA LA TOMA DE DECISIONES

<b>5. MEDIDA DE RESULTADOS</b>	
5.1a) se ha realizado un análisis coste-efectividad con medidas de resultados finales (p. ej. años de vida ganados)	4
5.1b) se utiliza la disposición a pagar como medida de resultados (análisis coste-beneficio)	8
5.1c) se utilizan AVAC como medida de resultados (análisis coste-utilidad)	4
5.2) en caso de utilizar AVAC, los pesos de calidad de vida se han obtenido mediante la lotería estándar o mediante el intercambio de tiempos	4
5.3a) en caso de emplear AVAC, las utilidades se han obtenido a partir de preferencias de la población general, sobre estados de salud definidos por los pacientes	4
5.3b) en caso de emplear AVAC, las utilidades se han obtenido directamente de los pacientes	2
	(máximo 12 puntos)
<b>6. COSTES INCLUIDOS</b>	
6.1) se incluyen todos los costes relevantes dada la perspectiva asumida en el estudio	4
6.2) se ofrece una medida pormenorizada y precisa de los recursos consumidos	4
	(máximo 8 puntos)
<b>7. HORIZONTE TEMPORAL</b>	
7.1) se adopta un horizonte temporal, el mismo para costes y beneficios, lo suficientemente amplio como para tener en cuenta todas las consecuencias asociadas a las tecnologías comparadas	4
7.2a) el estudio dispone de datos primarios que abarquen la totalidad del horizonte temporal	4
7.2b) si sólo se cuenta con datos primarios para el corto plazo, se utiliza un modelo de decisión para extrapolar los datos al largo plazo	4
	(máximo 8 puntos)
<b>8. TASA DE DESCUENTO</b>	
8.1) se aplica una tasa de descuento comprendida entre el 3% y el 5% (inclusive) común a costes y beneficios	4
8.2) se presentan los resultados para tasas de descuento alternativas	4
	(máximo 8 puntos)

LA MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS  
DE EVALUACIÓN ECONÓMICA. UNA PROPUESTA DE 'CHECKLIST'  
PARA LA TOMA DE DECISIONES

po de  
alud.

Rev Esp Salud Pública 2009; 83: 71-84

9. TRATAMIENTO DE LA INCERTIDUMBRE	
9.1a) <i>se practica un análisis de sensibilidad probabilístico</i> (p.ej. bootstrapping, Montecarlo, ...)	4
9.1b) <i>se practica algún tipo de análisis de sensibilidad determinístico</i>	2
9.2) <i>los resultados del análisis de sensibilidad se presentan en detalle (tablas y gráficos)</i>	4
(máximo 8 puntos)	
10) MODELOS DE DECISIÓN EMPLEADOS	
10.1) <i>se detallan los supuestos estructurales del modelo</i> (p.ej. duración de un ciclo en un modelo de Markov)	4
10.2) <i>los resultados del modelo se validan de alguna forma</i> (p.ej. por comparación con los obtenidos por otros modelos publicados para la misma enfermedad e intervención)	4
(máximo 8 puntos)	
11. TRANSFERIBILIDAD	
11.1a) <i>el ámbito de procedencia de los datos coincide exactamente con el de aplicación de la tecnología</i>	8
11.1b) <i>el ámbito de aplicación de la tecnología no coincide con el de procedencia de los datos, pero los resultados del estudio (o estudios) se han adaptado de algún modo al contexto de aplicación</i>	4
11.2) <i>los datos se han obtenido a partir de estudios multinacionales o multicentro, entre los que se encuentra algún centro perteneciente al ámbito de aplicación de la tecnología</i>	4
(máximo 8 puntos)	
12. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS	
12.1) <i>los costes y efectos se presentan de forma agregada y desagregada</i>	4
12.2) <i>se calculan y presentan los índices de decisión apropiados</i> (ratios incrementales en ACE y ACU, beneficio neto, ratios beneficio/coste y tasas de rendimiento en ACB)	4
(máximo 8 puntos)	
total apartados 1 a 12 (máximo 100 puntos)	

LA MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS  
DE EVALUACIÓN ECONÓMICA. UNA PROPUESTA DE 'CHECKLIST'  
PARA LA TOMA DE DECISIONES



## Umbral coste/AVAC que deben utilizarse como referencia para recomendar una tecnología evaluada

Puntuación	Umbral (euros/AVAC) <sup>†</sup>
$\geq 90$	40.200
$< 90$ pero $\geq 75$	24.300
$< 75$ pero $\geq 60$	8.400
$< 60^{\dagger\dagger}$	$< 0$ (ahorro de costes)

<sup>†</sup> El primero de los umbrales se corresponde con el extremo superior del intervalo estimado por Pinto y Martínez<sup>28</sup>. El segundo coincide con el extremo inferior del intervalo estimado por Pinto y Rodríguez<sup>27</sup>. El tercero de los valores es el promedio de los dos anteriores. Las cifras se han actualizado a euros de 2007 y redondeado a la centena más próxima.

<sup>††</sup> Sólo si la puntuación es superior a 40.

LA MEDICIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ESTUDIOS  
DE EVALUACIÓN ECONÓMICA. UNA PROPUESTA DE 'CHECKLIST'  
PARA LA TOMA DE DECISIONES

