



Editorial

Evaluación económica de intervenciones sanitarias: el coste de oportunidad de no evaluar

Economic evaluation of health interventions: the opportunity cost of not evaluating

Jaume Puig-Junoy^{a,*} y Juan Oliva^b

^a Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES-UPF), Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España

^b Departamento de Análisis Económico, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de Toledo, Universidad de Castilla-La Mancha. Investigador afiliado al CRES, Toledo, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

On-line el 6 de octubre de 2009

La evaluación económica (EE) de medicamentos y otras tecnologías es una herramienta cada vez más empleada en la identificación de prioridades relacionadas con la financiación pública de los nuevos medicamentos y tecnologías médicas para un financiador racional. ¿Cuál es el valor social de las mejoras adicionales en el estado de salud que aportan los cambios tecnológicos en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades?, ¿qué parte de la mejora en la esperanza de vida y en la calidad de vida es atribuible a la atención sanitaria y a los medicamentos?, ¿valen lo que cuestan las innovaciones terapéuticas que generan un mayor gasto? Debería aconsejarse la búsqueda de criterios que ayuden a priorizar de manera transparente, eficiente y equitativa las decisiones de financiación pública de los medicamentos, por la evidencia sobre la relación entre el beneficio marginal (contribución marginal a la mejora del estado de salud) y el coste marginal del tratamiento completo (que no se debe confundir con el precio de venta del medicamento). Ello llevaría a premiar las innovaciones en función de su mayor beneficio terapéutico relativo respecto a las alternativas disponibles¹.

En un contexto internacional, la EE de medicamentos está alcanzando su edad dorada en Europa. La principal causa de este florecimiento se debe al papel impulsor que están desempeñando las autoridades públicas en su desarrollo, que utilizan estas herramientas como elemento clave en las estrategias de adopción y difusión de las innovaciones sanitarias. Buena parte de esta tendencia se explica por la toma de conciencia de los responsables sanitarios europeos de que hay que conjugar el acceso de sus ciudadanos a los avances terapéuticos que ayuden a mejorar su salud y la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios públicos, lo que la adopción indiscriminada de tecnologías sanitarias podría amenazar².

Caracterizada como cuarta barrera o como cuarta garantía, la primera expresión refleja la prevención o desconfianza que genera en algunos actores la introducción de una medida que podría retrasar la incorporación en el arsenal terapéutico de medicamentos que han probado su eficacia, su calidad y su seguridad. Por el contrario, la expresión cuarta garantía haría referencia a una condición adicional que tendrían que demostrar las innovaciones para obtener financiación de fondos públicos: la eficiencia. Es decir, habría que demostrar que el valor social de un nuevo medicamento es mayor que el coste social que su provisión conlleva.

La fórmula de introducción de estos procedimientos en el proceso de toma de decisiones sanitarias no es única. Así, cada país en función de su organización, su cultura sanitaria, sus medios y el grado de interés de quienes deciden, ha apostado por una fórmula propia. Un caso paradigmático ha sido en el año 2002 la creación del Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) sueco. Ésta experiencia sigue la tradición adoptada desde los años noventa en países como Canadá y Australia al crear un comité de beneficios farmacéuticos en el seno del ministerio de salud. Este comité recoge entre sus principios rectores la defensa de la dignidad humana, así como la cobertura de las necesidades de los ciudadanos, pero entendiendo que en la asignación de recursos públicos la eficiencia debe ser un principio de primer orden. Tras recibir un informe de las empresas comercializadoras del medicamento el LFN, en un plazo máximo de 180 días, debe emitir un informe bien recomendando, bien rechazando el precio solicitado y la financiación pública del fármaco, bien proponiendo condiciones a su recomendación (por ejemplo, contratos de riesgo compartido)^{3,4}. Entre 2002 y 2005, el LFN ha rechazado la financiación pública de un 10% de los nuevos medicamentos evaluados basándose en que el beneficio marginal y la relación coste-efectividad no han sido establecidas⁵. Asimismo, por ejemplo, las decisiones del LFN han aprobado la financiación pública de dos medicamentos indicados para la osteoporosis

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jaume.puig@upf.edu (J. Puig-Junoy).

(Protelos y Forteo), limitada únicamente a los subgrupos en los que la relación coste-efectividad es favorable.

La experiencia del LFN no es única. A los citados casos de Australia y Canadá podríamos unir los de países europeos con organismos similares, como sería el caso de Países Bajos o Alemania. Sin embargo, existen fórmulas alternativas, entre las cuales la de mayor éxito es la propuesta por el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). La creación de ese instituto en 1999 marca un antes y un después en el contexto europeo. NICE es un organismo financiado públicamente, pero dotado de un gran nivel de independencia que, junto con la transparencia en sus actuaciones, la participación activa y directa de diferentes agentes (industria, universidad, clínicos, pacientes, etc.) en sus procesos y un elevado grado de exigencia y autocrítica, son sus principales señas de identidad. La EE es clave en las recomendaciones (favorables o no) de NICE sobre la utilización de un determinado medicamento (u otra tecnología sanitaria) según una indicación determinada, si bien su ámbito de actuación tiene lugar una vez que el medicamento ya ha sido aprobado y se comercializa en el mercado. Las revisiones exhaustivas de la evidencia científica y los análisis económicos que NICE encarga a una institución externa pueden prolongar el proceso de evaluación durante 2 o 3 años, y en todo caso las empresas comercializadoras tienen la posibilidad de reclamar, así como NICE puede revisar los informes transcurridos unos años. No sólo su influencia dentro del National Health Service ha sido creciente, sino que allende sus fronteras se ha estudiado su caso con especial interés desde sus inicios, con lo que se ha convertido en un referente clave^{6,7}.

En el medio español hay una actividad creciente y se dispone del marco normativo potencialmente adecuado para dar entrada a este tipo de experiencias. El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, y el procedimiento para su actualización incluyen la eficiencia (relación entre coste y resultados) como uno de los elementos que considerar en "la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes". No obstante, la Ley de Uso Racional y Garantías de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 28 de julio de 2006, no hace ninguna referencia a la relación coste-efectividad, y habrá que esperar al desarrollo reglamentario de la ley para ver cómo se incorporan los criterios de eficiencia mencionados en los procesos de la negociación del precio y la decisión de financiación pública de los medicamentos, y qué papel desempeñará la EE de medicamentos. La creación del llamado Comité de Evaluación de la Utilidad Terapéutica de los nuevos medicamentos podría ser clave en la normalización de la evaluación económica como cuarta garantía si recibe el apoyo político suficiente.

Desde la perspectiva social, los conceptos de utilidad terapéutica y grado de innovación de los nuevos medicamentos deben ser referidos al valor social añadido por los mismos respecto a las alternativas de tratamiento disponibles y los costes añadidos que comporten, esto es, a su relación coste-efectividad incremental⁸. El enfoque de la relación coste-efectividad incremental es el adecuado para las decisiones de cobertura de un determinado tratamiento por las aseguradoras públicas, del precio que se está dispuesto a pagar por él, y de las situaciones clínicas y los grupos de pacientes en los que se recomienda. El análisis de coste-efectividad incremental y el establecimiento de un umbral que indique el coste máximo que se está dispuestos a pagar por "año de vida ajustada por calidad" ganado son los elementos esenciales de esta aproximación, que no exige fijar el precio de los nuevos medicamentos en el umbral de la disposición a pagar.

A los nuevos medicamentos (y las tecnologías médicas) hay que pedirles no sólo eficacia respecto del placebo, sino eficacia relativa respecto a los medicamentos con los que van a competir o que van a sustituir. La evidencia disponible indica que en muchos casos la aportación marginal es muy pequeña pero, en cambio, el coste es

mucho más elevado. La estandarización de los procedimientos de EE⁹, el requerimiento y la realización en condiciones de transparencia e independencia de este tipo de estudios para las innovaciones (alejamiento de las evaluaciones promocionales cercanas a los departamentos de *marketing* de la industria) y el establecimiento de un umbral que indique el coste máximo por AVAC que no se debiera superar (p. ej., los 30.000 euros por AVAC o un valor análogo mejor fundamentado, flexible pero representativo de la disposición social a pagar) serían actuaciones en la línea de determinar la disposición pública a pagar en función del valor adicional del medicamento y para proporcionar una orientación inequívoca a la actividad investigadora.

Los umbrales reales de coste por AVAC adicional deben ser flexibles (más orientativos que barreras rígidas). Pero también revisables después. En el momento de autorizar y decidir cobertura y precio, la información sobre medicamentos es todavía muy escasa (especialmente en los aspectos de mayor interés para valorar efectividad incremental: ausencia de estudios en condiciones reales y respecto a comparadores activos). La EE puede lidiar con la incertidumbre sobre los parámetros y los modelos, pero también suele ser muy sensible a sus modificaciones, lo que requiere reevaluación y revisión de las decisiones ante nuevas informaciones que afecten a estos parámetros.

La aplicación práctica de la EE requiere de la adopción de un conjunto de reglas de juego mínimas o estandarización de los métodos que adoptarán los agentes que realizan evaluaciones económicas en el ámbito de la salud. Una revisión de diez estudios de EE que comparaban dos o más antagonistas del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α) en el tratamiento de la artritis reumatoide ya señalaba la importancia de las diferencias en la calidad metodológica de los estudios publicados, aspecto que es fundamental para poner de relieve los puntos fuertes y débiles de la evidencia disponible¹⁰. Desde la óptica puramente investigadora, emplear unos métodos previamente estandarizados o acordados no es imperativo. Es más, desde la lógica científica el avance del conocimiento implica la superación de dichos métodos por otros de más calidad o robustez, y la discusión metodológica no es un problema, sino una vía de avance^{11,12}. No obstante, es obvio que la mayor parte de estos trabajos se realizan con un fin muy concreto: aportar información relevante para el decisor sanitario. En la medida en que haya una serie de elementos compartidos por los actores del sistema, al estilo de códigos de buenas prácticas, mayores serán la comparabilidad entre trabajos y la utilidad de este tipo de análisis en el proceso de toma de decisiones.

Entre los elementos más comúnmente tratados por las guías de evaluaciones económicas, se encontrarían el alcance y los objetivos del análisis por realizar, la perspectiva que emplear, el comparador que utilizar, el tipo de evaluación más indicado (minimización de costes, coste-efectividad, coste-utilidad o coste-beneficio), la calidad de las fuentes sobre los datos de eficacia y/o efectividad que emplear en el análisis, la forma más adecuada de medir y valorar tanto recursos como resultados en la salud y el bienestar, el horizonte temporal más adecuado para captar los costes y beneficios terapéuticos más relevantes, las condiciones en las que se emplearían técnicas de modelización, las tasas de descuento empleadas, los criterios de equidad que implícita o explícitamente se incorporen al análisis, las condiciones para garantizar en la medida de lo posible la transferibilidad de los resultados alcanzados a otros medios y otras poblaciones y la presentación de los resultados del análisis que incluya la exposición motivada de las limitaciones del estudio, la manera de reflejar las conclusiones alcanzadas por los investigadores y la exposición de conflictos de intereses, potenciales o reales¹³. Aunque es frecuente mencionar que no existe una metodología común entre las guías oficiales de los distintos países, lo cierto es que hay acuerdo en cerca del 75% de los aspectos

metodológicos^{14,15}. Los puntos de discusión (perspectiva que se va a emplear, gama de costes y beneficios que incluir y su valoración) tienen mucho más que ver con aspectos normativos que positivos.

Lógicamente, la adopción de la cuarta garantía exige asumir riesgos al imponer una dimensión adicional que considerar en el proceso de toma de decisiones (el balance entre el valor social de la innovación y su coste). No obstante, no incluir el criterio de eficiencia en este proceso tiene unos riesgos aún mayores que afectarían a la sostenibilidad financiera del sistema y tendrían su reflejo en la calidad y el acceso a la atención recibida. En último término, la cultura evaluativa exige transparencia y rigor técnico en las decisiones adoptadas. Ello no supone que las decisiones vayan a depender exclusiva o fundamentalmente de una relación coste-efectividad ni que las decisiones vayan a quedar en manos de los técnicos sino, al contrario, que los técnicos dotarán a los representantes de los ciudadanos de una herramienta adicional que permita que los recursos públicos se asignen de manera más transparente y racional.

Financiación

Este editorial forma parte de un conjunto de proyectos financiados por la ayuda de investigación SEJ2007-66133 del Ministerio de Educación y Ciencia, y por una beca incondicionada concedida al CRES-UPF por la Merck Company Foundation, la rama filantrópica de Merck & Co. Inc., Whitehouse Station, Nueva Jersey, Estados Unidos.

Bibliografía

1. Oliva J, Bernal E, Puig-Junoy J. Evaluación económica de medicamentos: experiencias y vías de avance. Una visión complementaria. *Gac Sanit.* 2008; 22:358–61.
2. Oliva J, Antoñanzas F, Rivero-Arias O. Evaluación económica y la toma de decisiones en salud. El papel de la evaluación económica en la adopción y difusión de tecnologías sanitarias. Informe SESPAS 2008. *Gac Sanit.* 2008; 1:137–42.
3. Anell A, Persson U. Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden: do health-economic evaluations support decision making?. *Eur J Health Econ.* 2005;6:274–9.
4. Disponible en: <http://www.tlv.se/in-english/documents/>.
5. Jansson S. Implementing accountability for reasonableness —the case of pharmaceutical reimbursement in Sweden. *Health Economics, Policy and Law.* 2007;2:153–71.
6. Sheldon TA, Cullum N, Dawson D, Lankshear A, Lawson K, Watt I, et al. What's the evidence that NICE guidance has been implemented? Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews. *BMJ.* 2004;329:999.
7. Rawlins M, Culyer AJ. National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *BMJ.* 2004;329:224–7.
8. Puig-Junoy J, Peiró S. De la utilidad de los medicamentos al valor terapéutico añadido y a la relación coste-efectividad incremental. *Rev Esp Salud Pública.* 2009;83:59–70.
9. López-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Una propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias: ¿ha llegado el momento?. *Econ Salud.* 2008;21:1–2.
10. Barbieri M, Drummond M, Puig-Junoy J, Casado MA, Ballina FJ, Blasco P, et al. Critical appraisal of pharmacoeconomic Studies comparing TNF- α antagonists for rheumatoid arthritis treatment. *Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2007;7:613–26.
11. García Ruiz AJ, Montesinos Gálvez AC, Pérez Costillas L, Rebollo P. Comparación de leflunomida y metotrexato subcutáneo en el tratamiento de la artritis reumatoide: una aproximación basada en el número de pacientes que es necesario tratar. *Reumatol Clin.* 2009;5:66–70.
12. Galván J. Estudio coste-efectividad de leflunomida frente a metotrexato. *Reumatol Clin.* 2009 [en prensa].
13. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS N° 2006/22.
14. Hjelmgren K, Berggren F, Andersson F. Health economics guidelines —Similarities, differences and some implications. *Value in Health.* 2001;4:225–50.
15. Drummond M. Economic evaluation and decision-makers. En: Jones AM, editor. *The Elgar companion to health economics.* Cheltenham: Edward Elgar; 2006. p. 537–45.