



La evaluación económica en pruebas diagnósticas

Mar Medina J

Unidad de Investigación Sanitaria Gipuzkoa Oeste.
Hospital Alto Deba. Mondragón, Gipuzkoa.
franciscojavier.marmedina@osakidetza.net

Resumen

La aplicación de los principios de la evaluación económica en el estudio de las pruebas diagnósticas se basa en los mismos criterios utilizados con cualquier intervención sanitaria. En este trabajo se describen los tipos de evaluación económica. También se analizan sus bases metodológicas a la hora de medir los costes y la efectividad. Por último se señala la relevancia en el proceso clínico de la aparición de la medicina personalizada y la necesidad de aplicar las técnicas del análisis coste-efectividad para medir la relación entre el coste que implican y el beneficio en salud aportado.

Palabras clave: Evaluación económica, Pruebas diagnósticas, Medicina personalizada.

The economic evaluation of diagnostic tests

Abstract

The application of the principles of economic evaluation in the study of diagnostic tests is based on the same criteria used with any other health intervention. This paper describes the types of economic evaluation. It also discusses the methodological bases in measuring costs and effectiveness. Finally, it notes the relevance in the clinical process of the emergence of personalized medicine and the need to apply the techniques of cost-effectiveness analysis to measure the relationship between the cost involved and the health benefits provided.

Keywords: Economic evaluation, Diagnostic tests, Personalized medicine.

Introducción

Afirmar que la sociedad no puede destinar a la atención sanitaria unos recursos ilimitados es una expresión que no necesita mucha justificación en el contexto de la crisis económica en la que nos encontramos en el año 2010. Esa circunstancia va acompañada de las expectativas de los ciudadanos a ser atendidos con unos cuidados adaptados al mejor conocimiento médico del momento. Sin embargo, la disponibilidad de tecnologías disponibles tanto para el tratamiento como para el diagnóstico ha crecido en los últimos 50 años de una forma exponencial. La consecuencia para el sistema sanitario es que no puede incorporar de forma automática cualquier nueva intervención sanitaria y que se requiere un procedimiento basado en criterios explícitos que permita seleccionar el conjunto de prestaciones que aporte mayor beneficio en salud haciendo uso de los recursos disponibles. Un concepto importante en este proceso es lo que los economistas denominan "coste de oportunidad". El coste de una determinada decisión no depende únicamente del dinero que se gasta con esa elección sino también del sacrificio que supone por lo que se deja de adquirir¹. La aplicación de estos principios a la toma de decisiones en los sistemas sanitarios se ha apoyado en una serie de métodos que en su conjunto podemos llamar de evaluación económica y que implican la integración de conocimientos económicos, epidemiológicos, clínicos, matemáticos y otros. Por evaluación económica se entiende el análisis comparativo de cursos de acción alternativos en términos de costes y resultados en salud². Su aplicación en economía empieza al comienzo del siglo xx. Sin embargo, hasta 1959 no se usaron en el ámbito sanitario. En ese año, la adaptación de estos métodos por parte de Ledley y Lusted permitió sentar las bases de su uso en Medicina³. Durante bastante tiempo se

criticó su uso por la falta de transparencia de los métodos. La respuesta consistió en avanzar en la estandarización de los métodos lo que impulsó la formación de paneles de expertos en diferentes países que publicaron recomendaciones de uso⁴. Un gran avance conceptual en este campo fue la incorporación al ámbito clínico del análisis de decisiones. Partiendo de un enfoque de la medicina clínica como un arte de tomar decisiones en condiciones de información adecuada, diferentes autores propusieron un abordaje explícito y cuantitativo de los problemas médicos a partir del cálculo de probabilidades y utilidades⁵. En esta línea se pueden citar los trabajos de Kassirer y Pauker y la creación de la Society for Medical Decision Making^{6,7}. Básicamente, el análisis coste-efectividad añadió al análisis de decisiones el criterio de costes. Se basa en la teoría del bienestar que establece que los recursos sanitarios se tienen que dedicar a las intervenciones que maximizan el beneficio en salud⁸. El método científico aplicado en el proceso de la toma de decisiones, en el que se incluye la evaluación económica, tiene características distintas al paradigma epidemiológico estándar basado en el análisis de hipótesis acerca de parámetros individuales. Desde este enfoque el interés se centra en relativamente pocos parámetros, el papel principal se da a los ensayos y la revisión sistemática. Por el contrario, la toma de decisiones implica síntesis ya que las decisiones no pueden ser evitadas y se toman siempre bajo circunstancias de incertidumbre. La consecuencia a nivel real es que es que pueden estar basadas en análisis implícitos y explícitos y el proceso está basado en todas las fuentes de conocimiento. Evidentemente, el objetivo de los métodos de la evaluación económica es proporcionar criterios explícitos y evitar que se tome las decisiones sin que se analicen las consecuencias que conllevan. Un ejemplo internacional

bien conocido de aplicación de estos principios es la puesta en marcha del National Institute for Clinical Excellence (NICE) en el Reino Unido para dar soporte científico al National Health Service en el proceso de toma de decisiones⁹.

Tipos de evaluación económica

Antes de entrar en la definición de los diferentes tipos de EE es necesario clarificar algunos conceptos. Por eficacia de una intervención sanitaria (diagnóstica o terapéutica) entendemos el resultado en términos de salud de su aplicación en condiciones ideales, lo que ocurre en los ensayos clínicos. La efectividad implica que los resultados se obtienen en las condiciones de la práctica clínica. Por último, la eficiencia tiene en consideración tanto el beneficio de la intervención en salud como el consumo de recursos y su traducción en costes¹⁰. En consecuencia, cuando nos referimos a la eficiencia de una prueba diagnóstica tenemos que tener en cuenta su impacto en las dos dimensiones, coste y beneficio en salud.

Aunque el uso estricto del término evaluación económica implicaría la única inclusión de los estudios coste-efectividad, en este trabajo se va a aplicar en un sentido más amplio para dar cabida también a los estudios de minimización de costes y a los estudios de impacto presupuestario. No se van a comentar los estudios coste-beneficio que se caracterizan por convertir el resultado en salud en unidades monetarias por su escaso uso a pesar de ser el tipo de evaluación económica más usado en campos distintos al de la Medicina.

Bajo la denominación análisis coste-efectividad (ACE) se incluyen todos aquellos estudios de evaluación económica que optan por valorar los resul-

tados en salud en unidades no monetarias⁸. Su objetivo es medir el impacto en salud y coste de una intervención sanitaria (diagnóstica o terapéutica) y compararlos con los generados por una intervención de control. El objetivo final es la obtención de la razón coste-efectividad incremental que exprese el coste por unidad de resultados asociado a cada programa en comparación con la alternativa estándar coste por año ganado, coste por caso detectado, etc. Como el objetivo es comparar dos o más alternativas, la razón coste-efectividad ha de ser calculada de manera incremental. Esto significa dividir la diferencia en los costes de los tratamientos por la diferencia en los resultados^{8,10}. Dentro de estos estudios se diferencian los estudios coste-utilidad que se caracterizan por utilizar como medida de resultados los años de vida ajustados por calidad (AVAC). La medida de la efectividad en el resto de estudios ACE se lleva a cabo mediante el cálculo del impacto de las intervenciones en años de vida ganados o en otras variables clínicas como el descenso en las cifras de presión arterial o de colesterolemia. Dado que en muchos ensayos clínicos se utilizan los resultados percibidos por los pacientes o *patient reported outcomes* (PRO) los ACE correspondientes utilizan esa misma medida de efectividad¹¹.

Los estudios de minimización de costes son un tipo de evaluación económica que compara el impacto en términos de costes de dos intervenciones que tienen la misma efectividad. Para poder aplicar esta técnica es necesario documentar que las dos alternativas analizadas tienen el mismo resultado en salud. El objetivo es identificar aquel tratamiento o diagnóstico que es más barato en condiciones de igualdad de beneficio^{8,10}.

En la práctica, los decisores necesitan no solamente identificar las interven-

ciones más eficientes sino además conocer el impacto que tienen en el presupuesto a corto y medio plazo. Para responder a esta pregunta se ha desarrollado el análisis del impacto presupuestario (AIP). Mauskopf ha definido el AIP como la estimación del impacto de un nuevo tratamiento o diagnóstico en los costes anuales, beneficio en salud anual y otros resultados de interés para los años primeros y subsiguientes después de la introducción de la nueva intervención en un sistema de salud¹². En la práctica el AIP se ha utilizado desde la perspectiva exclusiva de farmacia en el proceso de registro de nuevos medicamentos. Sin embargo, en los últimos años diferentes autores y sociedades científicas han reconocido el importante papel del AIE como complementario del ACE^{13,14}.

Análisis de costes

En la medida de los costes relacionados con un test diagnóstico tenemos que tener en cuenta los mismos elementos que en cualquier intervención sanitaria. Se distinguen diferentes tipos como los costes directos, los costes sociales y los costes por pérdida de productividad. Por costes directos se entiende la cuantificación en unidades monetarias del valor de los bienes y servicios consumidos en la provisión de una prueba diagnóstica y sus consecuencias y efectos secundarios presentes y futuros. Aunque se ha utilizado el término de costes indirectos para referirse a los costes derivados de la pérdida de la pérdida o disminución de la capacidad de trabajar por la enfermedad o la muerte, actualmente se prefiere no utilizar ese término. El motivo de denominarlos costes por pérdida de productividad es evitar la confusión con el uso del término de costes indirectos en contabilidad analítica que se refiere a los costes generales (*overhead costs*)¹⁵. Los costes sociales se distinguen en-

tre formales e informales. Los primeros incluyen los recursos utilizados por las instituciones en la prestación de servicios dirigidos a cubrir la falta de autonomía personal de los pacientes como consecuencia de la discapacidad ligada a las enfermedades. Cuando los responsables de cubrir las actividades de la vida diaria de los pacientes son los familiares y no existe una retribución económica hablamos de costes informales. Aunque puede parecer que este tipo de costes no tienen relación con las pruebas diagnósticas, el envejecimiento de la población y el incremento de enfermedades altamente discapacitantes como la enfermedad de Alzheimer están cambiando el escenario. Por ejemplo, la evaluación económica del cribado de la enfermedad de Alzheimer en etapas temprana mediante pruebas bioquímicas tendrá que tener en cuenta el impacto de los tratamientos en estos costes¹⁵.

El tipo de costes que se incorpora en los estudios depende de la perspectiva del mismo. Cuando la perspectiva aplicada es la del sistema sanitario se tiene en cuenta exclusivamente los costes y ahorros que dependen del sistema sanitario tanto actuales como futuros. La perspectiva del conjunto de la sociedad aborda el tema con una amplitud mayor ya que se dirige a la cuantificación de todos los costes y ahorros presentes y futuros en los diferentes ámbitos. En consecuencia incluye a todos los afectados como las familias, Servicios Sociales y la Seguridad Social y no solamente al sistema sanitario. Es el enfoque recomendado por los expertos^{4,16}.

Medida de la efectividad

El panel de expertos americanos definió la efectividad como el resultado final de la intervención sanitaria eva-

luada y de sus alternativas respecto al estado de salud de una población desde la intervención hasta la muerte⁴. Si analizamos como ha medido la Medicina el resultado de su actividad nos encontramos con diferentes métodos. Los epidemiólogos se han centrado especialmente en el análisis de supervivencia por su capacidad para medir el impacto de la enfermedad y de sus tratamientos en la mortalidad humana. Sin embargo, los médicos miden diferentes variables clínicas para evaluar los resultados de sus decisiones en su relación con los pacientes. Esas variables intermedias sirven para evaluar la evolución de los pacientes y por tanto el pronóstico clínico a nivel individual. El problema que nos encontramos es que la evaluación económica se dirige a informar la toma de decisiones para maximizar la función de beneficio del sistema sanitario. Por tanto, para poder comparar la eficiencia de intervenciones sobre muy diferentes enfermedades es necesario disponer de una unidad de efectividad común. En ese sentido, el AVAC se desarrolló como una medida que integraba el efecto de las intervenciones tanto en términos de esperanza de vida (años de vida ganados) como calidad de vida mediante la estimación de las utilidades¹⁷. Los diferentes grupos de expertos han señalado sistemáticamente la importancia de que los resultados de los ACE se puedan comparar y por tanto la necesidad de que utilicen una unidad de efectividad común como el AVAC^{4,16,17}. Esto no quiere decir que no se puedan llevar a cabo estudios coste-efectividad a partir de otras medidas como el caso evitado, el tiempo sin sintomatología, cambios en variables clínicas (presión arterial, colesterolemia) o en resultados percibidos por pacientes (PRO). Sin embargo, los autores de estos estudios deberán justificar la no conversión de sus resultados en AVAC.

Utilización de la evaluación económica pruebas diagnósticas

Es bien sabido que el mayor uso de la evaluación económica se ha dado en el proceso de registro de nuevos medicamentos dando lugar a la aparición de una nueva disciplina como la farmacoeconomía. Por el contrario, la incorporación de nuevas pruebas diagnósticas se ha llevado a cabo en un contexto mucho menos regulado en el que las características diagnósticas de la prueba determinaban finalmente la decisión a tomar. Sin embargo, los principios que sustentan la toma de decisiones sanitarias se aplican de la misma forma tanto a nuevas intervenciones diagnósticas como terapéuticas. En este sentido el análisis tiene que tener en cuenta de forma cuantificada el cambio que supone el nuevo tratamiento o diagnóstico en la historia natural de la enfermedad en cuestión. Esto significa que cuando se propone la incorporación de una nueva prueba diagnóstica hay que señalar necesariamente la forma en que modifica el tratamiento y por tanto mejora el pronóstico. Este proceso no se ha producido de forma sistemática probablemente porque no se consideraba justificado dado que el coste era menor que en los tratamientos. Aunque algunas de las pruebas diagnósticas sean de bajo coste como la determinación de la glucemia mediante tiras reactivas, su masivo consumo hace de ellas un auténtico problema económico para el sistema sanitario¹⁸.

La finalización del proceso de secuenciación del genoma humano y el desarrollo de técnicas automatizadas de análisis del ADN como la PCR ha determinado un cambio trascendental en el proceso diagnóstico. El cambio de la situación con la aparición de la genómica ha determinado la necesidad de documentar el beneficio de la incorporación de nuevas pruebas diagnósticas. Obviamente, uno de los motivos

es el coste mayor de las nuevas técnicas cuando se comparan con las determinaciones bioquímicas tradicionales. Por otro lado, la nueva prueba va asociada a un cambio en la práctica clínica y para ello se combina con algún cambio en el uso de los tratamientos. Un ejemplo bien conocido es el uso de pruebas de identificación del pronóstico del cáncer de mama como el MammaPrint o el OncoType. Mediante el estudio de una serie de genes estos tests tratan de predecir el riesgo de metástasis y por tanto seleccionar a los pacientes que se van a beneficiar del tratamiento quimioterápico en pacientes con cáncer de mama localizado. Lo importante es que la evaluación económica va ligada no solamente a la prueba diagnóstica sino al conjunto del cambio que supone en la práctica clínica^{19,20}.

Perspectivas

El cambio en el proceso diagnóstico que está generando la incorporación de los nuevos enfoques como el de la medicina personalizada va a requerir de profesionales preparados tanto en la realización e interpretación de los nuevos test como de la evaluación de su impacto en costes y en beneficio en salud. Esta tarea implica la integración de conocimientos procedentes tanto de la bioquímica, la genética, la microbiología y la inmunología como de disciplinas menos relacionadas con el laboratorio como la estadística, la economía, la epidemiología o la clínica. Sin embargo, son pocas las oportunidades que tienen los residentes de análisis clínicos de profundizar en estos últimos conocimientos. Resulta claro que aquellos que estén en condiciones de llevar a cabo un uso conjunto de las diferentes habilidades tendrán grandes ventajas para su incorporación al mercado de trabajo.

Bibliografía

1. Del Llano-Señaris J, Oliva-Moreno J. Medicina coste-efectiva y medicina basada en la evidencia: su impacto en el proceso de decisiones clínicas. *Med Clin (Barc)*. 2000;114 (Supl 3):34-41.
2. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford University Press. Oxford. 2003.
3. Weinstein MC, Stason WB. Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices. *N Engl J Med*. 1977;296:716-21.
4. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, Kamlet MS, Russell LB. Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. *JAMA*. 1996;276:1253-8.
5. Sox HC, Keith I, Marton KI, Michael C, Higgins MC, Blatt MA. *Medical Decision Making*. New York: American College of Physicians; 2006.
6. Kassirer JP, Moskowitz AJ, Lau J, Pauker SG. Decision analysis: a progress report. *Ann Intern Med*. 1987; 106:275-91.
7. Pauker SG, Kassirer JP. Decision analysis. *N Engl J Med*. 1987;316: 250-8.
8. Pinto JL, Sánchez FI. *Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo: 2003.
9. National Institute for Clinical Excellence. *Guide to the Methods of Technology Appraisal*. NICE. 2004. London. <http://www.nice.org.uk>. Last accessed June 2007.

10. Detsky AS, Naglie IG. Clinician's guide to cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med.* 1990;113:147-54.
11. Valderas JM, Alonso J. Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Qual Life Res.* 2008;17:1125-35.
12. Mauskopf J, Earnshaw S, Mullins CD. Budget impact analysis: review of the state of art. *Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2005;5:65-79.
13. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M *et al.* Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR task force on good research practices – Budget impact analysis. *Value Health.* 2007;10:336-47.
14. Mar J, Arrospide A, Comas M. Budget impact analysis of thrombolysis for stroke in Spain: a discrete event simulation model. *Value Health.* 2010;13:69-76.
15. Ferri CP, Prince M, Brayne C, Brodaty H, Fratiglioni L, Ganguli M, *et al.* Global prevalence of dementia: a Delphi consensus. *Lancet.* 2005;366:2112-7.
16. López-Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J *et al.* Spanish recommendations on economic evaluation of health technologies. *Eur J Health Econ.* 2010;11:513-20.
17. Mehrez A, Gafni A. Quality-adjusted life years, utility theory, and healthy years equivalent. *Med Decis Making.* 1989;9:142-9.
18. Gomes T, Juurlik DN, Shah BR, Paterson JM, Mamdani MM. Blood glucose tests strips: options to reduce usage. *CMAJ.* 2010;182:35-9.
19. Hornberger J, Cosler LE, Lyman GL. Economic Analysis of Targeting Chemotherapy Using a 21-Gene RT-PCR Assay in Lymph-Node-Negative, Estrogen-Receptor-Positive, Early-Stage Breast Cancer. *Am J Manag Care.* 2005;11:313-24.
20. Buyse M, Loi S, van't Veer L, Viale G, Delorenzi M, Glas AM *et al.* Validation and clinical utility of a 70-gene prognostic signature for women with node-negative breast cancer. *J Natl Cancer Inst.* 2006;98:1183-92.