

Reflexiones sobre reglas de decisión, coste-efectividad e impacto presupuestario

Jose Luis Pinto^a / José Antonio Sacristán^b / Fernando Antoñanzas^c

^aUniversidad Pablo de Olavide, Sevilla, España; ^bLaboratorios Lilly, Madrid, España; ^cFacultad de Ciencias Empresariales, Universidad de La Rioja, Logroño, España.

(On decision rules, cost-effectiveness, and budget impact)

Introducción

El objetivo de este artículo es revisar algunos conceptos sobre la relación entre el coste-efectividad de una tecnología sanitaria, su impacto presupuestario y las decisiones que se pueden tomar a partir de una evaluación económica. Las siguientes reflexiones pueden ayudar a entender mejor un concepto que es muy importante a la hora de interpretar los resultados de una evaluación económica: la tecnología eficiente, también llamada «coste-efectiva». En muchas ocasiones, una relación coste-efectividad determinada, sin ninguna otra información adicional, resulta insuficiente para decidir si una tecnología es coste-efectiva o no, y para tomar decisiones sobre ella. A pesar de ello, es frecuente encontrar evaluaciones económicas que llegan a conclusiones incorrectas. Los aspectos que se tratarán en el presente artículo no son, ni mucho menos, originales, sino que forman parte de la literatura sobre reglas de decisión en evaluación económica¹. No obstante, es posible que algunos lectores encuentren alguna utilidad en su lectura.

Un ejemplo

Para conferir utilidad a esta nota vamos a utilizar un ejemplo numérico (tabla 1). Supongamos que, en la actualidad, la opción que se está utilizando mayoritariamente para tratar un determinado problema de salud es A, pero aparece una nueva opción, la B o la C, que es más cara y más efectiva, y nos planteamos si debemos financiarla o no en detrimento de la antigua (es-

amos, por tanto, ante tratamientos mutuamente excluyentes). Para ayudar a tomar esta decisión se realiza un análisis de coste-efectividad, que produce los resultados mostrados en la tabla 1. En este ejemplo, suponemos que la medida del *output* sanitario es común en las dos nuevas opciones.

Considerando estos resultados, y dada la necesidad de aconsejar qué opción prescribe el análisis de coste-efectividad realizado, no es infrecuente apelar al concepto de alternativa «más coste-efectiva». En ocasiones²⁻⁴, dicha alternativa se identifica con la que tiene una razón coste-efectividad menor, y se supone que el resultado del análisis aconseja que se priorice ésta. Por tanto, diríamos que la opción B es preferible a la A, y que la opción A sigue siendo preferible a la C.

En realidad, el razonamiento no es correcto. Aunque la razón de coste-efectividad de B (CE_B) sea menor que la de A (CE_A), no podemos concluir que hay que dejar de financiar A y pasar a financiar B, ya que B es más cara y requiere un presupuesto mayor. Lo que sí se puede decir es que si $CE_B < CE_A$, podemos dejar de financiar A y gastarnos los 180.000 € en B. Estamos suponiendo, por tanto, que B es un programa divisible y podemos poner en práctica únicamente el 20% (180.000/900.000). Si esto no es divisible, no podemos sustituir A por B a pesar de que $CE_B > CE_A$. En cuanto al segundo caso, tampoco es cierto que si $CE_C > CE_A$ no deba financiarse C. Como argumentan Prieto et al⁵, se trata de «escoger la intervención más efectiva para la cual el coste incremental por unidad de efectividad ganada es inferior al precio máximo que se quiere pagar». Para explicar la lógica de estos 2 argumentos utilizados hay que acudir a la distinción entre tratamientos excluyentes y compatibles.

Tratamientos excluyentes y compatibles

Para interpretar mejor las relaciones de coste-efectividad, es conveniente recordar la diferencia entre tratamientos mutuamente excluyentes y mutuamente

Correspondencia: Fernando Antoñanzas.
Departamento de Economía y Empresa. Universidad de La Rioja.
26004 Logroño. España.
Correo electrónico: fernando.antonanzas@unirioja.es

Recibido: 1 de abril de 2008.

Aceptado: 2 de abril 2008.

Tabla 1. Resultados de un hipotético análisis de coste-efectividad

Opciones	Costes (€)	Output sanitario	Costes marginales	Efectividad marginal	Coste/output marginal
No hacer nada	0	0	0	0	0
A	180.000	120	180.000	120	1.500
B	900.000	840	720.000	720	1.000
C	900.000	300	720.000	180	4.000

compatibles. En los primeros el paciente sólo puede recibir (con criterios clínicos) una de las opciones de tratamiento y, por tanto, la financiación de una implicaría la exclusión de la otra. En los segundos, los tratamientos se prescriben para diferentes problemas de salud, por lo que la financiación de uno no excluiría la del otro. La mayor parte de los estudios de coste-efectividad comparan tratamientos mutuamente excluyentes, ya que suelen evaluar diferentes opciones para un mismo problema de salud, como en el ejemplo de la tabla 1. Sin embargo, la decisión de si hay que financiar el nuevo tratamiento B no se puede tomar exclusivamente a partir de los resultados del estudio de coste-efectividad realizado, sea cual sea la razón de CE obtenida. La información que necesitamos para tomar una decisión, además del coste-efectividad de B respecto a A, es la siguiente:

1. Los cocientes coste-efectividad de todos los tratamientos mutuamente compatibles que componen la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS). Con ello obtendríamos una ordenación completa de todos ellos según la razón CE.

2. El impacto presupuestario de B.

3. Las opciones que se dejarán de financiar para poder asumir los costes adicionales (720.000 €) que supone el nuevo tratamiento B. La opción (u opciones) de donde obtendríamos los 720.000 € necesarios tendría(n) que ser la(s) que tuviera(n) una razón CE mayor entre las que componen la cartera de servicios. Por simplificar, supondremos que es una única opción, que denominamos M, y su coste-efectividad es CE_M . Podemos considerar CE_M como una especie de «precio sombra» o «valor monetario de la salud», ya que es el precio máximo que, antes de la introducción de B, está gastándose el sistema sanitario para ganar una unidad de salud.

Con toda esta información ya podríamos tomar una decisión, y diríamos que hay que financiar B si $CE_M > CE_B$. La razón es obvia: si $CE_M > CE_B$, gastar 720.000 € en B en lugar de en M permite producir más salud. Por supuesto, estamos suponiendo que las unidades de medida del *output* sanitario de M y de B son comparables.

En teoría, los estudios de coste-efectividad no permitirían tomar decisiones sobre priorización si no hay

información sobre el coste-efectividad de los tratamientos mutuamente compatibles que componen la cartera de servicios del SNS. Esto no quiere decir que ningún análisis de coste-efectividad proporcione información valiosa para la toma de decisiones. Es posible que el resultado de un análisis sea que la nueva tecnología sea dominante (p. ej., más barata y más efectiva), con lo cual no hay duda sobre la decisión que habría que tomar. También es posible que la razón sea tan pequeña, o tan grande, que un gestor pueda considerar que no le hace falta saber nada más para tomar la decisión. Por ejemplo, en el caso de la vacuna del virus del papiloma humano, un buen número de prestigiosos profesionales consideraron obvio que un coste por muerte evitada de 8 millones de euros era demasiado elevado⁶. Sin embargo, como principio general, los estudios de coste-efectividad producen razones de coste-efectividad que no proporcionan reglas de decisión claras.

Valores monetarios y reglas *ad hoc*

Puede parecer sorprendente que para interpretar los resultados de una evaluación económica sea necesario conocer el coste-efectividad de los tratamientos que componen toda la cartera de servicios del SNS. Esto podría llevar a pensar que realizar estudios de coste-efectividad es muy poco útil, ya que estamos lejos de poder tener la información necesaria para tomar decisiones a partir de la razón de coste-efectividad. Teóricamente, así es. Sin embargo, podría considerarse que esta postura es un tanto maximalista y que hay maneras de tomar decisiones correctas, a partir de estudios de coste-efectividad, aplicando reglas de decisión simples, pero razonables. Si intentamos ser prácticos, ¿hay reglas para tomar decisiones que no requieran conocer el coste-efectividad de toda la cartera de servicios del SNS?

Algunos autores han apelado a reglas de decisión que podemos denominar *ad hoc*, esto es, que no tienen un fundamento teórico claro, pero que parecen ser de sentido común. Por ejemplo, los nuevos *stents* recubiertos de fármaco son más caros que los anteriores, pero más efectivos. Se ha sugerido⁷ que, al suponer un

coste por revascularización evitada inferior al de los antiguos *stents*, tienen un coste-efectividad «razonable» y deben ser financiados. El razonamiento parece claro: si los nuevos *stents* tienen un coste-efectividad menor que los anteriores, se tienen que financiar. Esta lógica es correcta dentro de un caso de impacto presupuestario nulo. Esto es, si el presupuesto que dedicamos a revascularizaciones con *stents* tradicionales lo dedicamos a revascularizaciones con *stents* antiproliferativos, el razonamiento es correcto. Podemos sustituir los *stents* tradicionales por los nuevos. La consecuencia es que implantaremos menos *stents*, porque son más caros, pero los que ponemos son de mejor calidad.

Ahora bien, si se prevé que no se va a poder mantener el presupuesto constante, y se tendrá que gastar mucho más, ya no podemos utilizar la razón de coste-efectividad como argumento para justificar la financiación de la nueva tecnología, pues únicamente una parte de dicho presupuesto vendrá de lo que deja de gastarse en los antiguos *stents*. Para seguir tratando a la misma cantidad de pacientes con el nuevo tratamiento, más efectivo pero más caro, hemos de utilizar parte del presupuesto que antes iba destinado a financiar otro programa. Necesitamos saber el coste-efectividad del programa con que van a competir por el presupuesto los nuevos *stents*, o cuál es la pérdida de la efectividad del SNS al no poder dar tratamiento a esos pacientes porque el presupuesto se ha destinado a los receptores del nuevo *stent*. Esto requiere, de nuevo, conocer el coste-efectividad de los programas que componen la cartera de servicios. En la medida en que los gestores crean que pueden introducir los nuevos *stents* con un impacto presupuestario nulo, la decisión de sustituir los antiguos es correcta; en la medida en que esto no sea posible, necesitamos conocer CE_M . Lo que acabamos de aplicar a los *stents* es el caso de la opción B de la tabla 1.

Se han utilizado otras reglas, como la de comparar la razón CE con el coste del tratamiento, especialmente en el caso de tratamientos preventivos. Esto es, si el coste-efectividad por caso evitado es de $X \text{ €}$ y el coste del tratamiento es de $Y \text{ €}$, en la medida en que $X < Y$ se considera que el tratamiento tiene un coste-efectividad razonable⁸, ya que parece implicar que prevenir un caso cuesta menos que tratarlo. Otros argumentan a favor de una opción basándose en el coste-efectividad medio⁹ o en el marginal³. Ninguno de estos argumentos puede utilizarse como si se desprendiera de forma automática de los resultados de un análisis de coste-efectividad.

Posibles soluciones

En caso de no disponer de toda la información necesaria, mencionada anteriormente, para tomar deci-

siones a partir de un estudio de coste-efectividad, cualquier criterio que se utilice como alternativa tendrá sus limitaciones. Veamos qué criterios se pueden utilizar en función de la información disponible. Supondremos que, al menos, conocemos los costes y los efectos sobre la salud de la nueva opción respecto a la anterior. Es decir, partimos de un análisis de coste-efectividad como el de la tabla 1 y queremos saber qué decisión tomar con esas razones de CE, si no conocemos la CE de todos los tratamientos del SNS.

Supongamos que podemos estimar el impacto presupuestario (supuesto realista) e identificar las alternativas que competirán con B por los 720.000 € adicionales que necesitamos para sustituir el programa A por el B. Esto daría lugar a un tipo de análisis que se conoce como *program budgeting and marginal analysis*¹⁰. Este método requiere identificar las opciones que competirán con B por el presupuesto. Supongamos que los 720.000 € que necesitamos para financiar B provienen de Z. La regla de decisión será, entonces, que si lo que ganamos dedicando 900.000 € a B es más de lo que perdemos en términos de salud al no financiar A y Z, hay que financiar B. Este razonamiento vale tanto para B como para C. Nótese que la relación entre las razones de CE_A y CE_B (saber cuál es mayor) es irrelevante para tomar decisiones, en la medida en que B sea más costoso y efectivo que A. El único caso en que sería relevante sería bajo el supuesto de que B sea divisible, tanto técnica como «políticamente». Por tanto, realizar un análisis de coste-efectividad como el de la tabla 1 no nos indica si hay que financiar o no B, ya que la financiación de B afectará a otras opciones como Z que no están estudiadas por los análisis de coste-efectividad de un grupo de tratamientos mutuamente excluyentes. Un ejemplo de esto lo encontramos en Barrett et al¹¹, que estiman el coste de financiar el tratamiento con herceptina en un determinado hospital (2,3 millones de libras esterlinas), y en su análisis comparan lo que se tendría que dejar de tratar en el hospital si se utilizaran 2,3 millones de libras esterlinas cada año para financiar dicho fármaco. Desde el punto de la vista metodológico, es un planteamiento bastante correcto, pero no perfecto. No puede ser perfecto porque no disponemos de toda la información necesaria para tomar una decisión óptima, como hemos dicho antes. Al no disponer de información del coste-efectividad de todas las alternativas posibles, sería posible que $CE_Z > CE_B > CE_M$. Por tanto, la decisión de sustituir A+Z por B puede producir más beneficios que costes, lo cual es correcto. Sin embargo, esto es compatible con que $CE_B > CE_M$, lo que implica que se está financiando una opción que compra salud a un precio excesivo.

Supongamos ahora que no es posible identificar las opciones que competirán con el nuevo tratamiento B. Por ejemplo, si se aprueba un nuevo fármaco más efectivo que la opción actual, pero más caro, es difícil hacer

una predicción de los programas que tendrán que reducirse para financiarlo. Imaginemos que tenemos información sobre CE_M porque la hemos podido calcular de forma empírica¹². En este caso, la regla de decisión sería que hay que financiar B si $CE_B < CE_M$. ¿Qué limitación tiene esta regla de decisión? Que no se observa el coste de oportunidad de financiar B. El hecho de que $CE_B < CE_M$, lo «único» que nos dice (y es mucho) es que si se decide financiar ese tratamiento estamos comprando salud a un precio razonable. Ahora bien, si no podemos identificar los tratamientos contra los que competirá, es posible que para financiar B acabemos quitando recursos de un tratamiento W tal que $CE_W < CE_B < CE_M$. Y esto reduciría el nivel de salud de la población.

Supongamos ahora que disponemos de información tanto de las opciones que compiten con B como del valor de CE_M . En este caso tenemos toda la información necesaria para adoptar una decisión óptima. Puesto que hemos partido del supuesto de que no conocemos el coste-efectividad de todos los tratamientos de la cartera de servicios del SNS, supongamos de nuevo que conocemos CE_M a partir de estudios empíricos. La clave para tomar decisiones correctas estará, por tanto, en que el CE_M que calculamos empíricamente coincida con el real, esto es, con el que observaríamos si conociéramos el coste-efectividad de todos los tratamientos que componen la cartera del SNS.

La última posibilidad que queremos añadir es la de abandonar el coste-efectividad y el coste-utilidad, y volver al análisis de coste-beneficio, en el cual los beneficios se miden en unidades monetarias. El análisis de coste-beneficio nos permite decir si los beneficios de una tecnología son superiores a sus costes de forma directa, y produce una regla de decisión evidente: financiar el tratamiento si los beneficios superan a los costes. Ahora bien, en un contexto de presupuesto cerrado, seguiríamos teniendo el problema de que no observamos el coste de oportunidad, esto es, las alternativas que dejaríamos de financiar para adoptar B. El uso del análisis de coste-beneficio no evita tener que plantearse las opciones que dejarán de financiarse. Su ventaja respecto a estimar empíricamente CE_M es que no asume las limitaciones implícitas en los métodos de medida de la salud. Por ejemplo, si CE_M es el valor monetario de los años de vida ajustados por calidad (AVAC), utilizar una regla de decisión basada en dicho valor monetario implica aceptar las limitaciones de los AVAC y aceptar que el objetivo del SNS es maximizar el número de AVAC. El análisis de coste-beneficio no tiene estos problemas (tiene otros). De hecho, algunas guías de evaluación de tecnologías médicas aconsejan el uso del análisis de coste-beneficio en los casos en que los AVAC claramente no reflejan el valor social de los tratamientos médicos.

Conclusiones

Si no disponemos de información del coste-efectividad de toda la cartera de servicios, podemos intentar tomar decisiones conociendo las alternativas que dejarán de financiarse si se financia la nueva, y el valor monetario de la salud, CE_M . Sin embargo, si no conocemos alguno de estos elementos, aumenta la posibilidad de cometer errores. Si no conocemos ninguno de los dos y únicamente conocemos las razones de CE derivadas del análisis de coste-efectividad de tratamientos mutuamente excluyentes, la información no es suficiente para realizar recomendaciones.

El análisis de coste-efectividad produce razones de CE que, salvo excepciones, no permiten tomar decisiones de asignación de recursos si no se cuenta con información adicional. Se pueden tomar decisiones acertadas (aunque no óptimas) si disponemos de información sobre el coste de oportunidad o sobre el valor monetario de la salud. Para disponer de esta información es necesario fomentar una cultura de evaluación que permita conocer las relaciones de coste-efectividad de las tecnologías sanitarias existentes. Puesto que en muchas ocasiones no será posible identificar con precisión el coste de oportunidad, la única alternativa será, como ya ocurre en otros ámbitos de la administración pública, contar con un valor monetario de referencia que nos diga que, al menos, el precio que pagamos por la salud es razonable. Los valores utilizados en la actualidad se han establecido de una forma un tanto arbitraria, y en ese sentido es importante fomentar la investigación dirigida a conocer mejor cuál es el valor real de un AVAC o, dicho de otra forma, lo que la sociedad estaría dispuesta a pagar por conseguir un AVAC adicional. Por último, no parece razonable hacer recomendaciones basándose en razones de CE, como el coste por paciente asintomático, el coste por caso evitado u otras similares, por lo que sería recomendable hacer un mayor esfuerzo para expresar los resultados de los estudios de coste-efectividad en unidades comparables para las cuales se disponga de una referencia.

Bibliografía

1. Weinstein MC. Decision rules for incremental cost-effectiveness analysis. En: Jones A, editor. The Elgar companion to health economics. Cheltenham: Edward Elgar; 1998: p. 469-78.
2. Muñoz-Carlin ML, Nevárez-Sida A, García-Contreras F, Mendieta-Sevilla SR, Constantino-Casas P. Coste-efectividad del tratamiento de la rinosinusitis aguda y crónica en el IMSS. *Rev Invest Clin.* 2007;59:197-205.
3. García-Altés A, Rota R, Barenys M, Abad A, Moreno V, Pons JMV, et al. Cost-effectiveness of a «score and scope» strategy for the management of dyspepsia. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2005 17:709-19.

4. Díez Manglano J. Análisis coste-efectividad y coste-beneficio del tratamiento con bloqueadores beta de la insuficiencia cardíaca congestiva en España. *Rev Clin Esp.* 2005; 205:149-56.
5. Prieto L, Sacristán JA, Antoñanzas F, Rubio-Terrés C, Pinto JL, Rovira J; Grupo ECOMED. Análisis coste-efectividad en la evaluación económica de intervenciones sanitarias. *Med Clin (Barc).* 2004;122:505-10.
6. Álvarez-Dardet C. Razones para no decidir con prisas. *El País*, 6 de noviembre de 2007.
7. Cohen DJ, Bakhai A, Shi C, Githiora L, Lavelle T, Berezin RH, et al. on behalf of the SIRIUS Investigators. Cost-effectiveness of sirolimus-eluting stents for treatment of complex coronary stenoses. *Circulation.* 2004;110:508-14.
8. Rejas J. Valoración económica de ziprasidona en el tratamiento de la esquizofrenia. *Rev Esp Econ Salud.* 2003;2:366-78.
9. García Ruiz AJ, Leiva Fernández F, Martos Crespo F. Análisis del coste-eficacia del tiotropio frente al ipratropio y salmeterol. *Arch Bronconeumol.* 2005;41:242-8.
10. Department of Health. Programme budgeting. London: DoH; 2002.
11. Barrett A, Roques T, Small M, Smith RD. How much will herceptin really cost? *BMJ.* 2006;333:1118-20.
12. Pinto JL, Martínez JE. Estimación del valor monetario de los años de vida ajustados por calidad: estimaciones preliminares. *Ekonomiaz.* 2006;60:192-209.

Comentario. De metodología, coste-efectividad y decisiones posibilistas: comentario y alternativa al artículo de Pinto et al

(On methodology, cost-effectiveness and possibilist decisions: commentary on and alternative to the article by Pinto et al)

Joan Rovira

Departamento de Teoría Económica, Universidad de Barcelona, Barcelona, España.

Correspondencia: Joan Rovira.

Correo electrónico: elrovira@yahoo.com

En los últimos años, la calidad y la validez de los estudios de evaluación económica han mejorado sustancialmente. Sin embargo, la relación entre los resultados de los estudios y las decisiones que llevan a una asignación eficiente de recursos no está muy clara para los decisores, lo que en parte puede atribuirse a la incapacidad de los expertos teóricos para definir esta relación. El resultado es que los agentes decisores no expertos en evaluación económica, aun en el caso de que deseen llegar a decisiones eficientes, no tienen claras las implicaciones de los estudios para su actividad cotidiana y tal vez concluyan que no esté justificado preocuparse por éstos. En este sentido, el tema que abordan los autores del artículo objeto de estas líneas es ciertamente relevante, si creemos que la evaluación económica debe ser un instrumento para mejorar la efi-

ciencia de la asignación de recursos en salud y no sólo una actividad orientada al engorde del *curriculum vitae* de sus autores y al marketing con apariencia científica de programas y tecnologías sanitarias.

Sin embargo, a pesar de la relevancia de muchos de los comentarios que se vierten en el artículo, en mi opinión sus conclusiones no creo que logren clarificar sustancialmente la relación entre los resultados de las evaluaciones económicas y las decisiones de financiación o utilización eficiente de las tecnologías y los programas sanitarios. Expondré a continuación las razones por que creo que el artículo no logra dichos objetivos.

En primer lugar, se echa de menos una revisión de trabajos que hayan abordado de forma rigurosa las implicaciones de la evaluación económica para la toma de decisiones (Panel de Washington, Proyecto CHOICE de la Organización Mundial de la Salud, etc.). Las afirmaciones que se citan y critican en el artículo provienen de estudios de evaluación de tecnologías concretas, en las cuales el objetivo último probablemente es promover la utilización o la financiación de dichas tecnologías o justificar su precio, y no mejorar la eficiencia global del sistema sanitario.

Hace ya algunos años que Doubilet et al¹ pusieron de manifiesto la falta de rigor en el uso de la terminología del coste-efectividad, práctica que desgraciadamente no ha remitido. Sin embargo, creo que los autores no hacen un esfuerzo suficiente para definir y utilizar, sin ambigüedades, los conceptos clave en su análisis. Así, hablan repetidas veces de si una tecnología es coste-efectiva, como si el coste-efectividad fuese una característica intrínseca de la tecnología, cuando de hecho, como parecía algo del acervo común después del experimento de Oregón, lo que puede definirse como más o menos coste-efectivo es la aplicación de una tecnología a un fin o indicación concretos y en un contexto determinado.

En la tabla 1 del artículo se introduce sin más explicación el concepto «marginal» aplicado a costes, efectividad y coste/output (en lugar del habitual «incremental»). La práctica corriente es utilizar el adjetivo «marginal» para referirse a cambios en alguna dimensión de la opción analizada, por ejemplo el número de casos tratados, mientras que las diferencias de coste o de efectividad entre opciones se califican casi universalmente de «incrementales».

Se afirma más adelante que «como principio general, los estudios de coste-efectividad producen razones de coste-efectividad que no proporcionan reglas de decisión claras». Parece obvio que las reglas de decisión no las deben proporcionar los estudios, sino los tomadores de decisiones, convenientemente asesorados, tal vez, por expertos que les ayuden a determinar la coherencia entre dichas reglas, por una parte, y por otra las restricciones y objetivos últimos que los decisores pretenden alcanzar.